

農林水産省補助事業

# 輸入食品安全管理特別法施行規則 (仮訳)

2026 年 1 月

日本貿易振興機構(ジェトロ)

ソウル事務所

農林水産食品部 市場開拓課

本仮訳は、韓国で制定された「輸入食品安全管理特別法施行規則」(2025年7月23日施行、総理令2308号、2025年7月23日、一部改正)をジェトロが仮訳したものです。

ご利用にあたっては、原文および最新版をご確認ください。

<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%88%98%EC%9E%85%EC%8B%9D%ED%92%88%EC%95%88%EC%A0%84%EA%B4%80%EB%A6%AC%20%ED%8A%B9%EB%B3%84%EB%B2%95%20%EC%8B%9C%ED%96%89%EA%B7%9C%EC%B9%99>

**【免責条項】**本報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

## 輸入食品安全管理特別法施行規則

[施行 2025年7月23日] [総理令第2038号、2025年7月23日、一部改正]

食品医薬品安全処(輸入食品政策課)

043-719-2159、2168

**第1条(目的)** この規則は、「輸入食品安全管理特別法」および同法施行令から委任された事項およびその施行に必要な事項を規定することを目的とする。

**第2条(海外製造業所の登録等)** ① 「輸入食品安全管理特別法」(以下「法」という)第5条第1項により海外製造業所の登録を申請しようとする者は、別紙第1号書式の海外製造業所登録申請書に海外製造業所が当該輸出国の食品等関連法令により許可・登録・申告等がなされたことを証明する書類(所在地等の関連情報を確認できるものでなければならず、当該書類を提出できない場合には、別紙第1号の2書式の海外製造業所登録情報確認書をもって代えることができる)を添付し、「食品衛生法」第67条第1項による食品安全情報院(以下「食品安全情報院」という)の長に提出しなければならない。〈改正 2021年6月30日、2022年3月2日、2023年12月1日〉

② 法第5条第1項において「海外製造業所の名称、所在地および生産品目等、総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。

1. 海外製造業所の名称、所在地、代表者、電話番号、電子メールアドレスおよび該当国名
2. 生産品目
3. 営業の種類
4. 食品安全に関する管理システムを適用するかどうか

③ 法第5条第2項により変更登録(所在地変更の場合には行政区域が改編、またはその名称が変更されるなど、実際の海外製造業所の施設は移転されなかった場合に限り)を申請しようとする者は、別紙第1号書式の海外製造業所変更登録申請書を、法第20条による輸入申告までに食品安全情報院の長に提出しなければならない。〈改正 2022年3月2日、2022年12月12日、2023年12月1日〉

④ 法第5条第7項により海外製造業所登録の有効期間の延長を申請しようとする者は、同条第6項による有効期間が満了する7日前までに、別紙第1号書式の海外製造業所登録有効期間延長申請書を食品安全情報院の長に提出しなければならない。〈改正 2021年6月30日、2022年3月2日、2023年12月1日〉

⑤ 食品安全情報院の長は、第1項、第3項または第4項による申請を受けた場合、申請内容を確認し、登録、変更登録または登録有効期間の延長をした後、その事実を申請者に通知しなければならない。〈改正 2022年3月2日、2023年12月1日〉

⑥ 食品医薬品安全処長は、法第5条第5項または第5条の2により輸入申告の受理を拒否する場合、または海外製造業所の登録を取り消す場合には、その事実を相手方に通知しなければならない。〈改正 2023年12月1日〉

⑦ 第1項から第6項までの規定による海外製造業所の登録、変更登録および登録有効期間延長等の手続と方法に関して国家間で相互協議された内容がある場合、それに従うことができる。〈改正 2023年12月1日〉

**第3条(輸入中断措置および解除措置の手続)**① 食品医薬品安全処長は、法第6条第2項による輸入中断措置を行う場合には、輸入中断の事由と輸入中断開始日を当該海外製造業所の設置・運営者に、文書(電子文書を含む。以下この条において同じ)により通知しなければならない。この場合、輸入中断開始日は、輸出国における船積日を基準とする。

② 食品医薬品安全処長は、法第6条第3項または第4項による輸入中断解除措置を行う場合には、その事実を当該輸出国政府、海外製造業所または輸入した営業者に、文書により通知しなければならない。〈改正 2023年12月1日〉

③ 食品医薬品安全処長は、法第6条第5項により海外製造業所に関する情報を公開する場合には、食品医薬品安全処のホームページに当該情報を3カ月以上掲載しなければならない。〈新設 2020年6月3日、2023年12月1日〉

**第3条の2(輸入食品安全管理認証基準適用業所の認証申請等)**① 法第6条の2第1項前段により、輸入食品等別に食品安全管理認証基準適用海外製造業所(以下「輸入食品安全管理認証基準適用業所」という)として認証を受けようとする者は、「食品衛生法施行規則」第63条第2項各号の要件をすべて満たさなければならない。

② 法第6条の2第1項前段により輸入食品安全管理認証基準適用業所として認証を受けようとする者は、別紙第1号の3書式の輸入食品安全管理認証基準適用業所認証申請書に、「食品衛生法」第48条第1項による食品安全管理認証基準(以下「食品安全管理認証基準」という)により作成した適用対象食品別の食品安全管理認証計画書を添付し、「韓国食品安全管理認証院の設立および運営に関する法律」による韓国食品安全管理認証院(以下「認証院」という)の長に提出しなければならない。

③ 法第6条の2第2項において「総理令で定める事項を変更しようとする場合」とは、輸入食品安全管理認証基準適用業所として認証を受けた事項のうち、食品の危害を防止、または除去して安全性を確保できる段階もしくは工程(以下「重要管理点」という)を変更しようとする場合をいう。

④ 法第6条の2第2項により変更認証を申請しようとする者は、別紙第1号の4書式の輸入食品安全管理認証基準適用業所の認証事項変更申請書に次の各号の書類を添付して認証院の長に提出しなければならない。

1.輸入食品安全管理認証基準適用業所認証書の原本または写し

2.重要管理点の変更内容に関する説明書

⑤ 法第6条の2第3項により認証有効期間の延長を申請しようとする者は、認証有効期間が終了する120日前までに別紙第1号の3書式の輸入食品安全管理認証基準適用業所の認証延長申請書に次の各号の書類を添付して認証院の長に提出しなければならない。

1.食品安全管理認証基準により作成した適用対象食品別の食品安全管理認証計画書

2.輸入食品安全管理認証基準適用業所認証書の原本または写し

⑥ 認証院の長は、認証有効期間が終了する150日前までに次の各号の事項を輸入食品安全管理認証基準適用業所の設置・運営者に通知しなければならない。この場合、通知は携帯電話のショートメッセージ、電子メール、FAX、電話または文書等により行うことができる。

1.認証有効期間を延長するには、認証有効期間が終了する120日前までに延長申請をしなければならないという事実

2. 認証有効期間の延長申請手続および方法

- ⑦ 認証院の長は、第2項、第4項および第5項による申請を受けた場合、現地実態調査または書類検討等の方法で当該業所を点検した結果、食品安全管理認証基準に適合する場合には、別紙第1号の5書式の輸入食品安全管理認証基準適用業所認証書を発行または再発行しなければならない。
- ⑧ 認証院の長は、第7項により認証書を発行・再発行したときは、遅滞なくその事実を食品医薬品安全処長と地方食品医薬品安全庁長に通知しなければならない。
- ⑨ 第1項から第8項までの規定による認証要件、認証・変更認証および認証有効期間の延長申請手続に関する細部事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。
- ⑩ 第1項から第9項までの規定にかかわらず、国家間で相互協議された内容がある場合には、それに従うことができる。

[本条新設 2021年6月30日]

**第3条の3(認証対象食品)** 法第6条の2第4項において「総理令で定める輸入食品等」とは、漬物類または煮物類のキムチ類のうち、キムチ(白菜を主原料とし、塩漬け、薬味の混合過程等を経たそのままのもの、発酵させたもの、またはこれを加工したものに限る)をいう。

[本条新設 2021年6月30日]

**第3条の4(輸入食品安全管理認証基準適用業所に対する調査・評価)** ① 法第6条の2第5項各号以外の部分の本文による調査・評価は、現地実態調査または書類検討等の方法で行う。

- ② 第1項による調査・評価に必要な細部事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。
- ③ 第1項および第2項にかかわらず、国家間で相互協議した内容がある場合には、それに従うことができる。

[本条新設 2021年6月30日]

**第3条の5(輸入食品安全管理認証基準適用業所に対する認証取消等)** ① 法第6条の2第5項第4号において「総理令で定める事項を遵守しなかった場合」とは、次の各号のいずれかに該当する場合をいう。〈改正 2023年12月1日〉

- 1. 法第5条の2第1項により海外製造業所の登録が取り消された場合
- 2. 法第6条の2第2項による変更認証を受けずに重要管理点を変更した場合

② 法第6条の2第5項による輸入食品安全管理認証基準適用業所の認証取消等の基準は、別表1の2のとおりである。

[本条新設 2021年6月30日]

**第4条(優秀輸入業所の登録等)** ① 法第7条第2項により優秀輸入業所として登録しようとする者は、別紙第2号書式の優秀輸入業所登録申請書(電子文書からなる申請書を含む)に次の各号の書類(電子文書を含む)を添付して、食品医薬品安全処長に提出しなければならない。〈改正 2022年12月12日〉

1. 輸入食品等に関する次の各項目の事項を含む書類

- イ. 食品(「食品衛生法」第2条第1号による食品をいう。以下同じ)または食品添加物(「食品衛生法」第2条第2号による食品添加物をいう。以下同じ)の場合: 製品名、原料名および製造・加工の方法
- ロ. 器具(「食品衛生法」第2条第4号による器具をいう。以下同じ)または容器・包装(「食品衛生法」第2条第5号による容器・包装をいう。以下同じ)の場合: 材質・用途・地色等に関する事項
- ハ. 健康機能食品(「健康機能食品に関する法律」第3条第1号による健康機能食品をいう。以下同じ)の場合: 健康機能食品の種類・名称、製造・加工の方法、原料名およびその配合割合
- ニ. 「畜産物衛生管理法」第2条第2号による畜産物(以下「畜産物」という)の場合: 製品名、原料名および製造・加工の方法

2. 食品医薬品安全処長が定める基準による海外製造業所または海外作業所に対する衛生管理状態の点検結果報告書

3. 海外製造業所または海外作業所が輸出国の食品等関連法令により許可・登録・申告等がなされたことを証明する書類

② 食品医薬品安全処長は、第1項または第6項による申請を受けた場合には、申請された内容が食品医薬品安全処長が定める基準に適合しているかどうかを、現地実態調査等を通じて確認した後、適合する場合には、別紙第3号書式の優秀輸入業所登録証を申請者に発行しなければならない。〈改正 2023年12月1日〉

③ 第2項により登録証を発行した食品医薬品安全処長は、別紙第4号書式の優秀輸入業所登録台帳を作成・保管するか、または電算網に入力して管理しなければならない。

④ 法第7条第3項後段において「総理令で定める重要な事項」とは、次の各号の事項をいう。 〈改正 2020年3月31日、2022年12月12日〉

1. 営業者の氏名(法人の場合にはその代表者の氏名をいう)

2. 優秀輸入業所の名称および所在地

3. 当該海外製造業所または海外作業所の名称および所在地

4. 登録された輸入食品等の製品名、原料(健康機能食品の場合には、健康機能食品の機能性を示す主な原料または成分(以下「主原料」という)の配合割合を含む)および製造・加工工程

⑤ 法第7条第3項後段により変更登録をしようとする者は、第4項各号の事項が変更された日から30日以内に別紙第5号書式の優秀輸入業所変更登録申請書に優秀輸入業所登録証を添付して、食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

⑥ 法第7条第6項により優秀輸入業所登録有効期間の延長を申請しようとする者は、同条第5項による有効期間が満了する60日前までに別紙第2号書式の優秀輸入業所登録有効期間延長申請書に第1項各号の書類を添付して、食品医薬品安全処長に提出しなければならない。〈新設 2023年12月1日〉

⑦ 法第7条第7項第3号において「総理令で定める事項を遵守しなかった場合」とは、次の各号のいずれかに該当する場合をいう。〈改正 2022年12月12日、2023年12月1日〉

1. 法第7条第1項により食品医薬品安全処長が定める基準に合わせて海外製造業所または海外作業所の衛生管理

状態を維持・管理しなかった場合

2.法第7条第1項により毎年1回以上衛生管理状態を点検し、その結果を食品医薬品安全処長に報告しなかった場合、または虚偽の報告をした場合

3.法第7条第3項後段による変更登録を行わなかった場合

⑧ 法第7条第7項による優秀輸入業所の登録取消等に関する基準は、別表1のとおりである。 <改正 2023年12月1日>

⑨ 第1項から第8項までの規定による優秀輸入業所登録、登録有効期間延長および管理等に必要な細部事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。<改正 2023年12月1日>

## 第5条 削除<2021年 6月30日>

**第6条(現地実態調査等の結果報告)**① 法第9条第3項により委託業務を遂行する機関が現地実態調査または衛生評価等の結果を報告するときには、次の各号の事項が含まれなければならない。<改正 2021年6月30日>

- 1.出張者の所属機関、氏名および出張期間
- 2.海外製造業所の名称、代表者、所在地および該当品目
- 3.旅費明細書および証明書類
- 4.その他、食品医薬品安全処長が必要であると認める事項

② 第1項による報告は、現地実態調査または衛生評価等を行った後10日以内に行わなければならない。<改正 2021年6月30日>

**第6条の2(非対面調査の方法等)**① 法第9条の2による非対面調査は、調査対象および目的、輸出国の情報通信技術の状況等を考慮し、次の各号の方法を活用して実施することができる。

- 1.リアルタイムで双方向の意思疎通が可能な映像通信を利用した方法
- 2.調査のために必要な資料をインターネット等の情報通信網を通じて受信する方法
- 3.その他、円滑な調査が可能であると食品医薬品安全処長が認める情報通信技術を利用した方法

② 第1項により非対面調査を実施しようとする者は、調査に関連する資料および映像等のセキュリティに必要な措置を講じなければならない。

③ 第1項および第2項に規定する事項以外に非対面調査に必要な事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。

[本条新設 2021年9月9日]

**第7条(海外食品衛生評価機関の指定等)**① 食品医薬品安全処長は、法第10条第1項により次の各号のいずれかに該当する機関を海外食品衛生評価機関に指定することができる。<改正 2019年6月19日>

- 1.「韓国食品安全管理認証院の設立および運営に関する法律」による韓国食品安全管理認証院

2.別表3の指定要件を満たす機関

② 第1項第2号により海外食品衛生評価機関として指定を受けようとする機関は、別紙第10号書式の海外食品衛生評価機関指定申請書(電子文書からなる申請書を含む)に次の各号の書類(電子文書を含む)を添付して、食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

- 1.定款
- 2.申請日が属する事業年度および翌年度の事業計画書
- 3.申請機関の組織図
- 4.申請当時遂行している業務がある場合、当該業務の概要を記載した書類
- 5.機関の業務規程
- 6.別表3第2号ロによる衛生評価員の現況およびその資格を証明する書類

③ 第2項による申請を受けた食品医薬品安全処長は、書類検討および現場確認を行った後、別表3による指定要件に適合している場合には、別紙第11号書式の海外食品衛生評価機関指定管理台帳に記載し、別紙第12号書式の海外食品衛生評価機関指定書を申請者に発行しなければならない。

④ 食品医薬品安全処長は、第3項により海外食品衛生評価機関指定書を発行する場合には、次の各号の事項を官報または食品医薬品安全処のホームページに公告しなければならない。

- 1.海外食品衛生評価機関の名称、代表者および所在地
- 2.海外食品衛生評価機関の指定年月日および指定有効期間

**第8条(海外食品衛生評価機関の変更指定等)**① 海外食品衛生評価機関は、次の各号のいずれかに該当する事項を変更した場合には、別紙第13号書式の海外食品衛生評価機関の変更指定申請書(電子文書からなる申請書を含む)に、別紙第12号書式の海外食品衛生評価機関指定書および変更根拠資料を添付して、変更した日から30日以内に食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

- 1.海外食品衛生評価機関の名称
- 2.海外食品衛生評価機関の代表者
- 3.海外食品衛生評価機関の所在地

② 第1項による申請を受けた食品医薬品安全処長は、その申請内容を確認した後、別紙第12号書式の海外食品衛生評価機関指定書に変更事項を記載して、申請者に発行しなければならない。

③ 海外食品衛生評価機関が評価業務を廃業・休業・再開するときは、その事実がある日から30日以内に、別紙第14号書式の海外食品衛生評価機関の廃業・休業・再開申請書に、別紙第12号書式の海外食品衛生評価機関指定書を添付して、食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

**第9条(海外食品衛生評価機関の指定の有効期間延長および再指定)**① 法第10条第3項により海外食品衛生評価機関の指定の有効期間を延長しようとする機関は、別紙第15号書式の海外食品衛生評価機関指定延長申請書(電子文書からなる申請書を含む)に、別紙第12号書式の海外食品衛生評価機関指定書および延長事由を証明する書類

を添付して、その有効期間が終了する60日前までに食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

② 法第10条第4項により海外食品衛生評価機関として再指定を受けようとする者は、その有効期間が終了する60日前までに、別紙第10号書式の海外食品衛生評価機関再指定申請書(電子文書からなる申請書を含む)に、第7条第2項各号の書類(変更事項がある項目の書類に限る)を添付して、食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

③ 第1項および第2項により申請を受けた食品医薬品安全処長は、有効期間を延長する場合、または再指定する場合には、別紙第12号書式の海外食品衛生評価機関指定書を申請者に再発行しなければならない。

**第10条(海外食品衛生評価機関の指定取消等の処分基準)** 法第10条第6項による海外食品衛生評価機関の指定取消等の処分基準は、別表4のとおりである。

**第10条の2(特別衛生管理食品の輸入衛生評価等)** ① 法第10条の2第1項において「輸出国政府が輸入許容について要請した場合、または輸出国の衛生管理に関する再評価が必要であると認められるなど総理令で定める場合」とは、次の各号のいずれかに該当する場合をいう。

1. 輸出国政府が法第10条の2第1項による特別衛生管理食品(以下「特別衛生管理食品」という)について輸入許容を要請する場合
2. 特別衛生管理食品に対する輸入許容後、国際基準の変更、危険要因の発見、または輸出国食品衛生制度の変更等により、輸出国の衛生管理に対する再評価が必要と認められる場合
3. その他、特別衛生管理食品の安全性または輸出国衛生管理の適正性を確保するため、食品医薬品安全処長が必要であると認める場合

② 法第10条の2第1項による輸入衛生評価(以下「輸入衛生評価」という)の手続および方法に関しては、別表5による。ただし、食品医薬品安全処長は、特別衛生管理食品に対する輸入衛生評価の適正性のため必要であると認める場合には、食品医薬品安全処長が定めて告示するところに従い、その手続と方法を別途適用することができる。

③ 特別衛生管理食品の海外製造業所の登録ならびに変更登録の手続および方法に関しては、第2条を準用する。この場合、海外製造業所の登録または変更登録をしようとする者は、輸出国政府を通じて食品医薬品安全処長に申請しなければならない。

[本条新設 2019年6月19日]

**第11条(畜産物または動物性食品の輸入衛生評価等)** ① 法第11条第1項本文において「輸出国政府が畜産物もしくは動物性食品の輸入許容について要請した場合、または国際食品規格委員会等の国際基準の変更等により輸出国の衛生管理に関する再評価が必要であると認められる場合等、総理令で定める場合」とは、次の各号のいずれかに該当する場合をいう。〈改正 2022年12月12日、2024年6月14日〉

1. 輸出国政府が当該畜産物または動物性食品に対して初めて輸入許容要請をする場合
2. 輸入許容後、国際基準の変更、危険要因の新規発見または輸出国の食品衛生制度の変更等により再評価が必要な場合

3.その他、畜産物または動物性食品の安全性を確保するために食品医薬品安全処長が必要であると認める場合

②食品医薬品安全処長は、法第11条第4項により現地実態調査をしようとする場合には、輸出国政府を通じて海外製造業所または海外作業所の設置・運営者に現地実態調査計画を通知しなければならない。この場合、食品医薬品安全処長は、輸出国政府と現地実態調査日程等に関して事前に協議することができる。〈改正 2024年6月14日〉

③法第11条第1項による輸入衛生評価の細部手続および方法は、別表5による。

[見出しの改正 2024年6月14日]

**第12条(海外作業所の登録等)**① 法第12条第1項前段により海外作業所の登録をしようとする者は、別紙第16号書式の海外作業所登録申請書を、輸出国政府を通じて食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

②第1項により登録申請を受けた食品医薬品安全処長は、登録の可否を検討する上で必要がある場合、次の各号の資料を、輸出国政府を通じて海外作業所の設置・運営者に要求することができる。

- 1.輸出国政府が当該海外作業所に対して定期的な管理・監督を実施した文書または食品医薬品安全処長が定めて告示した点検基準により輸出国政府が点検した点検票
- 2.輸出国政府において認めた当該海外作業所の営業に関する許認可書類の写し
- 3.「畜産物衛生管理法」による安全管理認証基準に対応する基準を適用した海外作業所の場合、その基準の運用計画書の要約および重要管理点が表示された作業工程図の写し
- 4.「畜産物衛生管理法」による安全管理認証基準に対応する基準を適用した海外作業所ではない場合、当該海外作業所の衛生管理基準の要約および作業工程図の写し
- 5.その他、畜産物の安全性を確保するために食品医薬品安全処長が必要であると認める書類

③ 第1項により登録申請を受けた食品医薬品安全処長は、書類検討または現地実態調査の方法で登録の可否を決定し、その結果を、輸出国政府を通じて海外作業所の設置・運営者に通知しなければならない。

④ 食品医薬品安全処長は、法第12条第2項により現地実態調査を行おうとする場合、または同条第3項により法第13条第3項の現地実態調査等の検討を行おうとする場合には、輸出国政府を通じて海外作業所の設置・運営者に現地実態調査計画を通知しなければならない。この場合、食品医薬品安全処長は、輸出国政府と現地実態調査日程等に関して事前に協議することができる。〈改正 2023年12月1日〉

⑤ 法第12条による現地実態調査に必要な細部事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。

⑥ 第1項から第5項までの規定による海外作業所登録等の手続と方法に関して国家間で相互協議された内容がある場合、それに従うことができる。

**第13条(海外作業所の変更登録)**① 法第12条第1項後段により変更登録をしようとする者は、次の各号の事項が変更された日から法第20条による輸入申告前までに、別紙第16号書式の海外作業所変更登録申請書を、輸出国政府を通じて食品医薬品安全処長に提出しなければならない。〈改正 2022年12月12日〉

- 1.海外作業所の名称
- 2.海外作業所の登録番号

3.海外作業所の所在地(行政区域が改編されたか、またはその名称が変更されるなど、実際の海外作業所の施設が移転されていない場合に限る)

4.業種

② 第1項により変更登録申請を受けた食品医薬品安全処長は、書類検討または現地実態調査の方法により変更登録の可否を決定し、その結果を、輸出国政府を通じて海外作業所の設置・運営者に通知しなければならない。

**第14条(海外作業所の登録取消等)**① 法第13条第1項による海外作業所の登録取消等に関する基準は、別表6のとおりである。

② 食品医薬品安全処長は、法第13条第1項により輸出国政府に是正を要請する場合には、当該輸出国政府が海外作業所に対して違反事項を調査して是正措置を行うことができるように、海外作業所の名称および違反内容等を文書により通知しなければならない。この場合、是正要請に関する細部手続および方法は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。〈新設 2022年3月2日〉

③ 食品医薬品安全処長は、法第13条第1項による畜産物輸入中断措置または海外作業所登録取消を行う場合には、輸出国政府を通じて当該海外作業所の設置・運営者に文書(電子文書を含む。以下この条において同じ)により当該措置に対する事由と輸入中断開始日を通知しなければならない。この場合、輸入中断開始日は、輸出国における船積日を基準とする。〈改正 2022年3月2日〉

④ 食品医薬品安全処長は、法第13条第2項もしくは第3項により輸入中断措置を解除するか、または再登録を行うことにする場合には、その事実を輸出国政府を通じて当該海外作業所の設置・運営者に文書により通知しなければならない。〈改正 2022年3月2日、2023年12月1日〉

⑤ 食品医薬品安全処長は、法第13条第4項により海外作業所に関する情報を公開する場合には、食品医薬品安全処のホームページに当該情報を3カ月以上掲載しなければならない。〈新設 2020年6月3日、2022年3月2日、2023年12月1日〉

**第15条(営業の種類別施設基準等)**① 法第14条第1項による営業の種類別施設基準は、別表7のとおりである。

② 「輸入食品安全管理特別法施行令」(以下「令」という)第2条第4号において「総理令で定める施設または場所」とは、次の各号のいずれかに該当する施設または場所をいう。〈改正 2020年3月31日〉

1. 「関税法」第154条による特許保税区域または総合保税区域に所在する保税倉庫。ただし、コンテナ専用保税倉庫は除く。
2. 「自由貿易地域の指定および運営に関する法律」第11条により自由貿易地域の管理権者と入居契約を締結した者の保管施設

**第16条(営業の登録等)**① 法第15条第1項本文により営業登録をしようとする者は、営業に必要な施設を備えた後、別紙第17号書式の営業登録申請書(電子文書からなる申請書を含む)に次の各号の書類(電子文書を含む)を添付し

て、地方食品医薬品安全庁長に提出しなければならない。この場合、地方食品医薬品安全庁長は、「電子政府法」第36条第1項による行政情報の共同利用を通じて土地利用計画確認書、建築物台帳および法人登記事項証明書(法人の場合に限る)を確認しなければならない。〈改正 2018年12月20日、2019年6月19日、2020年3月31日〉

- 1.教育履修証(法第17条第2項本文により事前に教育を受けた場合に限る)
- 2.保管施設賃貸借契約書(保管施設を賃貸借した場合に限る)
- 3.営業所の施設内訳および配置図(輸入食品等保管業に限る)
- 4.第15条第2項による保税倉庫・保管施設に係る「関税法」・「自由貿易地域の指定および運営に関する法律」による特許・申告・契約に関する書類(輸入食品等保管業に限る)
- 5.「国有財産法施行規則」第14条第3項による国有財産使用許可書(国有鉄道の停留所施設において輸入食品等の輸入・販売業を営もうとする場合に限る)
- 6.「都市鉄道法」による都市鉄道運営者と締結した都市鉄道施設使用契約に関する書類(都市鉄道の停留所施設において輸入食品等の輸入・販売業を営もうとする場合に限る)

② 地方食品医薬品安全庁長は、申請者が本法第15条第7項第5号に該当するかどうかを内部的に確認することができない場合には、第1項各号の書類の他に身元確認に必要な資料(電子文書を含む)を提出させることができる。この場合、申請人が外国人である場合には、当該国の政府またはその他の権限ある機関が発行した書類または公証人が公証した申請者の陳述書であって、「在外公館公証法」により当該国に駐在する大韓民国公館の領事館が確認した書類を提出させることができる。

③ 地方食品医薬品安全庁長は、第1項による登録申請を受けたときは、申請書類等を検討した後、別紙第18号書式の営業登録証(電子文書からなる登録証を含む)を発行しなければならない。この場合、輸入食品等保管業の登録申請に対しては、登録前に当該営業所の施設を確認しなければならない。〈改正 2023年12月1日〉

④ 地方食品医薬品安全庁長は、第3項により登録された事項に対して、別紙第19号書式の営業登録管理台帳を作成・保管するか、または電算網に入力して管理しなければならない。

⑤ 営業者が営業登録証を紛失した場合、または毀損して再発行を受けようとする場合には、別紙第20号書式の営業登録証再発行申請書(電子文書からなる申請書を含む)に営業登録証を添付(営業登録証が毀損された場合に限る)して、地方食品医薬品安全処長に提出しなければならない。〈改正 2023年12月1日〉

**第17条(登録事項の変更)** ① 法第15条第1項後段により変更登録をしようとする者は、変更事由が発生した日から30日以内に、別紙第21号書式の営業登録事項変更登録申請書に営業登録証(電子文書で発行された場合を除く)および第16条第1項第2号から第6号までの書類を添付して、新しい所在地を管轄する地方食品医薬品安全庁長に提出しなければならない。この場合、地方食品医薬品安全庁長は、「電子政府法」第36条第1項による行政情報の共同利用を通じて法人登記事項証明書(法人の場合に限る)、土地利用計画確認書および建築物台帳を確認しなければならない。〈改正 2020年3月31日、2022年3月2日、2023年12月1日〉

② 本法第15条第3項により登録した事項について変更届出をしようとする者は、変更事由が発生した日から30日以内に、別紙第21号書式の営業登録事項変更届出書に営業登録証(電子文書で発行された場合を除く)と変更事項

を確認することができる書類を添付して、地方食品医薬品安全庁長に提出しなければならない。ただし、法第16条の営業者の地位承継による変更の場合は、この限りでない。〈改正 2022年3月2日、2023年12月1日〉

③ 第1項による変更登録の申請または第2項による変更申告を受けた地方食品医薬品安全庁長は、変更事項を反映した営業登録証(電子文書からなる登録証を含む)を発行しなければならない。ただし、輸入食品等保管業の営業を行う者が第1項により営業所の所在地を変更登録しようとする場合には、変更事項を反映した営業登録証を発行する前に、その事項を確認しなければならない。〈改正 2023年12月1日〉

**第18条(廃業届出)**① 法第15条第3項により廃業届出をしようとする者は、別紙第22号書式の営業の廃業届出書(電子文書からなる届出書を含む)に営業登録証(電子文書で発行された場合は除く)を添付して、地方食品医薬品安全庁長に提出しなければならない。〈改正 2023年12月1日〉

② 第1項により廃業届出をしようとする者が「付加価値税法」第8条第8項による廃業届出を共にしようとする場合には、第1項による廃業届出書に「付加価値税法施行規則」別紙第9号書式の廃業届出書を共に提出しなければならない。この場合、地方食品医薬品安全庁長は、共に提出を受けた廃業届出書を遅滞なく管轄税務署長に送付(情報通信網を利用した送付を含む。以下この条において同じ)しなければならない。〈改正 2020年7月31日、2023年12月1日〉

③ 管轄税務署長が「付加価値税法施行令」第13条第5項により第1項による廃業届出を受け、これを地方食品医薬品安全庁長に送付した場合には、第1項による廃業届出書が提出されたものとみなす。

**第19条(営業登録事項の職権抹消手続)** 地方食品医薬品安全庁長は、法第15条第4項により職権により登録事項を抹消しようとする場合には、次の各号の手続に従う。

- 1.登録事項の抹消予定事実を当該営業者に事前に通知すること
- 2.登録事項の抹消予定事実を当該地方食品医薬品安全庁の掲示板とホームページに10日以上予告すること

**第20条(営業登録の報告)** 地方食品医薬品安全庁長は、法第15条第1項による営業登録をした場合には、別紙第23号書式により四半期ごとに四半期終了後20日以内に食品医薬品安全処長に報告しなければならない。

**第21条(営業者の地位承継の届出)**① 法第16条第3項により営業者の地位承継を届出しようとする者は、別紙第24号書式の営業者地位承継届出書(電子文書からなる届出書を含む)に次の各号の書類(電子文書を含む)を添付して、地方食品医薬品安全庁長に提出しなければならない。ただし、譲渡人の所在不明等により当該書類を添付できない場合であって、地方食品医薬品安全庁長が他の方法により譲渡・譲受の事実を確認することができる場合には、当該書類を添付しないことができる。〈改正 2023年12月1日〉

- 1.営業登録証(電子文書で発行された場合を除く)
- 2.次の各項目による権利の移転を証明する書類(電子文書を含む)
  - イ.譲渡の場合には、譲渡・譲受を証明することができる書類の写し

ロ. 相続の場合には、「家族関係の登録等に関する法律」第15条第1項第1号の家族関係証明書と相続人であることを証明する書類

ハ. その他、当該事由別に営業者の地位を承継したことを証明することができる書類

3.教育履修証(法第17条第1項本文によりあらかじめ教育を受けた場合に限り)

4.委任者の自筆署名がある委任者の身分証明書の写しおよび委任状(譲渡人または譲受人が営業者の地位承継の届出を委任した場合に限り)

② 地方食品医薬品安全庁長は、届出人が法第15条第7項第5号に該当するかどうかを内部的に確認できない場合には、第1項各号の書類のほか、身元確認に必要な資料(電子文書を含む)を提出させることができる。

③ 第1項により営業者の地位承継の届出をする者が第17条により営業所の名称または商号を変更しようとする場合には、これを共に届出することができる。

**第22条(衛生教育機関等)**① 法第17条第1項および第2項による衛生管理等に関する教育(以下「衛生教育」という)を実施する機関は、食品医薬品安全処長が指定・告示する機関(以下「衛生教育機関」という)とする。

② 衛生教育の内容は、輸入食品等の関連法令および制度、衛生管理、品質保持および表示・広告等とする。

③ 衛生教育機関は、教育教材を作成して教育対象者に提供しなければならない。

④ 衛生教育機関は、教育を受けた者に修了証を発行し、修了証発行台帳等、教育に関する記録を3年間保管・管理しなければならない。

⑤ 衛生教育機関は、教育実施結果を教育終了後1カ月以内に地方食品医薬品安全庁長に報告しなければならない。当該年度終了後1カ月以内に食品医薬品安全処長に報告しなければならない。

⑥ 衛生教育機関は、講師手当、教育教材の編纂費および教育関連事務用品の購入費等、教育に必要な実費を教育対象者から受け取ることができる。

⑦ 衛生教育機関の教育運営および会計処理等に関する細部事項は、食品医薬品安全処長が定める。

**第23条(衛生教育の時間等)**① 法第17条第1項により営業者が毎年受けなければならない衛生教育の時間は3時間とする。[〈改正 2019年6月19日〉](#)

② 法第17条第2項により営業を営もうとする者が事前に受けなければならない衛生教育の時間は4時間とする。

[〈改正 2019年6月19日〉](#)

③ 法第14条第1項各号に掲げる営業を共に営んでいる者が当該年度に第1項による衛生教育を受けた場合には、衛生教育を受けていない他の営業については第1項による衛生教育を受けたものとみなす。[〈改正 2019年6月19日〉](#)

④ 第2項による衛生教育を受けた日から2年が経過しない者または当該年度に第1項による衛生教育を受けた者が法第14条第1項各号の営業を営もうとする場合には、当該営業について第2項による衛生教育を受けたものとみなす。[〈改正 2019年6月19日〉](#)

⑤ 第1項および第2項による衛生教育は、教育課程の性格、教育環境等を考慮し、集合教育またはインターネットを利用した教育の方法で実施することができる。[〈新設 2024年11月15日〉](#)

⑥ 第5項にかかわらず、法第17条第1項および第2項による衛生教育対象者のうち、食品医薬品安全処長が衛生教育を受けることが困難であると認める島しょ・へき地等の営業者および管理責任者に対しては、第22条第3項の教育教材を提供してこれを習得させ、活用させることをもって、第1項および第2項による衛生教育に代えることができる。

〈改正 2024年11月15日〉

**第24条(営業者の代わりに管理責任者が衛生教育を受けることができる場合)** 法第17条第3項において「総理令で定めるやむを得ない事由」とは、次の各号のいずれかに該当する場合をいう。〈改正 2019年6月19日〉

1. 天災地変、疾病・事故または業務上の海外出張等の事由により衛生教育を受けることができない場合
2. 営業者または営業を営もうとする者が営業に直接従事しない場合
3. 同一の営業者または営業を営もうとする者が2以上の場所で営業を営む場合、または営業を営もうとする場合
4. 営業者または営業を営もうとする者が外国人である場合

**第25条(営業者の遵守事項)** 法第18条第1項により営業者が遵守しなければならない事項は、別表8のとおりである。

**第26条(営業者の区分管理)** ① 食品医薬品安全処長は、法第19条第1項により営業者を次の各号のとおり区分して差等管理することができる。〈改正 2017年2月22日、2020年3月31日、2022年3月2日、2022年11月25日〉

1. 優秀営業者: 法第7条により優秀輸入業所として登録された者(第3号に該当する者を除く)
  2. 一般営業者: 第1号または第3号に該当しない者
  3. 特別管理営業者: 次の各項目のいずれかに該当する者
    - イ. 別表13 II. 個別基準の第3号ロ1)・2)・4)・5)、同号ハ1)・3)および同 II. 個別基準の第8号へにより行政処分を受け、その効力が発生した日(営業停止処分の代わりに課徴金が賦課された場合は課徴金処分を受けた日)から1年を経過していない者
    - ロ. 第34条第1項各号のいずれかに該当する措置に違反してから1年を経過していない者
    - ハ. 別表8第2号ムからオまで、または同表第3号ロからニまでを違反して行政処分を受け、不服手続が進行中の者であって、引き続き営業を営んでいる者
- ② 第1項各号の区分による差等管理の適用領域は、法第21条による輸入検査および法第25条による立入り・検査・収去等とする。

**第27条(輸入食品等の輸入申告)** ① 法第20条第1項により輸入申告をしようとする者(輸入食品等インターネット購入代行業者を除く)は、別紙第25号書式の輸入食品等の輸入申告書に次の各号の書類を添付して、輸入食品等の通関場所を管轄する地方食品医薬品安全庁長に提出しなければならない。この場合、輸入食品等の到着予定日5日前からあらかじめ申告することができ、あらかじめ申告した到着港、到着予定日、搬入場所および搬入予定日等、主な事項が変更される場合には、直ちにその内容を文書により申告しなければならない。〈改正 2018年2月9日、2018年12月20日、2019年6月19日、2019年11月18日、2022年3月2日、2022年6月30日、2022年11月25日、2024年

6月14日>

1. 韓国語で表示された包装紙(韓国語の表示が印刷されたシールを貼り付けた包装紙を含む)または韓国語の表示内容が記載された書類
- 1の2. 輸入食品等の写真。ただし、次の各項目のいずれかに該当する輸入食品等を除く。
  - イ. 別表9第2号イ1)から3)までのいずれかに該当する輸入食品等
  - ロ. その他、食品医薬品安全処長が定め、食品医薬品安全処のホームページに掲載する輸入食品等
2. 「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」第8条による国外の試験・検査機関が精密検査を実施して発行した試験・検査成績書(別表9第2号ハによる精密検査対象輸入食品等に限り)
3. 次の各項目のいずれかに該当する書類〔遺伝子組換え食品等(「食品衛生法」第12条の2第1項各号のいずれかに該当する生命工学技術を用いて栽培・育成された農・畜・水産物等であって、安全性審査を受けた食品、これを原材料として製造・加工した食品または食品添加物をいう。以下同じ)の表示対象に該当する食品であって、遺伝子組換え食品等である旨の表示がされていない場合に限る〕
  - イ. 区分流通証明書(種子の購入・生産・製造・保管・選別・運搬・船積み等の取扱過程で遺伝子組換え食品等と区分して管理されたことを証明する書類をいう。以下同じ)
  - ロ. 区分流通証明書と同等の効力があると生産国の政府が認める証明書
  - ハ. 「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」第6条および第8条により指定された、または指定されたとみなされる試験・検査機関が発行した、遺伝子組換え食品等の表示対象に該当しないことを証明する試験・検査成績書
4. 法第20条第9項による消費期限設定事由書または第29条による消費期限延長理由書(法第18条第2項による注文人商標付着輸入食品等に限り)
5. 輸出計画書(国内搬入後の計画が具体的に記載されていなければならない、「対外貿易法」により外貨獲得用として輸入する場合に限る)
6. 営業許可等の許認可書類の写しまたは品目製造報告書の写し(「対外貿易法」により外貨獲得用として輸入する原料または自社製品製造用の原料として輸入する場合に限り該当し、電算上で確認できる場合を除く)
7. 衛生証明書または検査証明書(法第37条または「農水産物品質管理法」第88条第1項第2号等により輸出国政府と証明書の添付に関して協約等を締結した国から輸入する水産物の場合に限り、食品医薬品安全処長が認める通信網を通じて輸出国政府機関が発行した証明書を確認することができる場合を除く)
8. 法第11条第5項による輸出衛生証明書(畜産物または動物性食品の場合に限り該当し、食品医薬品安全処長が認める通信網を通じて輸出国政府機関が発行した証明書を確認することができる場合を除く)
9. 削除 <2019年6月19日>
10. 第1号から第8号までの書類以外に、輸入食品等の安全を確保するため、食品医薬品安全処長が必要であると認める次の各項目の書類
  - イ. 牛海綿状脳症に感染していない健康な反すう動物の原料を使用したことを証明する生産国政府の証明書
  - ロ. ダイオキシン残留量の検査成績書(加熱処理された塩を輸入する場合に限る)

ハ. その他、輸出国政府の発行する書類等、危害情報に基づき食品医薬品安全処長が食品医薬品安全処のホームページに掲載する書類

- ② 輸入食品等インターネット購入代行業者が法第20条第1項により輸入申告をしようとする場合には、別紙第26号書式のインターネット購入代行輸入食品等の輸入申告書(電子文書からなる申告書を含む)を輸入食品等の通関場所を管轄する地方食品医薬品安全庁長に提出しなければならない。この場合、輸入申告は輸入通関の前に行わなければならない。
- ③ 第2項により申告された輸入食品等(以下「購入代行輸入食品等」という)は、「食品等の表示・広告に関する法律」第4条による表示、同法第5条による栄養表示、同法第6条によるナトリウム含有量比較表示および「食品衛生法」第12条の2による遺伝子組換え食品等の表示を省略することができる。〈改正 2018年2月9日、2019年4月25日〉
- ④ 地方食品医薬品安全庁長は、第1項および第2項による輸入食品等の輸入申告に必要な書類の受付を電子文書によって行うことができ、輸入食品等の申告事項等を電算網に入力して管理しなければならない。
- ⑤ 「関税法」等、他の法律により差押え・没収された輸入物品の場合には、第1項および第2項による輸入食品等の輸入申告書および添付書類の提出を省略することができる。
- ⑥ 第1項各号以外の部分後段によりあらかじめ輸入申告した場合、処理期間の起算日は、輸入食品等が搬入場所に搬入された日から算定する。〈改正 2022年3月2日〉

**第27条の2(輸入申告をしないことができる輸入食品等)** 法第20条第1項ただし書により輸入申告をしないことができる輸入食品等は、別表8の2のとおりである。

[本条新設 2023年12月1日]

**第28条(輸入食品等の用途変更の承認)** ① 法第20条第2項第2号ただし書により用途変更の承認を得ることができる場合は、輸入食品等(「糧穀管理法」第13条第2号により制限を受ける輸入穀物を除く。以下この条において同じ)を別表9第2号イ2)による自社製品製造用原料(以下この条において「自社製品製造用原料」という)または法第15条第6項による外貨獲得用原料(以下この条において「外貨獲得用原料」という)として輸入申告した営業者が、廃業、破産または当該原料の使用中止等の事由により、その輸入食品等を自社製品製造用原料または外貨獲得用原料として使用することができなくなり、他の製造・加工業者に輸入申告した製造用原料または外貨獲得用原料として販売しようとする場合とする。〈改正 2024年8月7日〉

② 第1項により輸入食品等の用途変更の承認を得ようとする者は、別紙第27号書式の輸入食品等用途変更承認申請書に次の各号に掲げる書類を添付して、その輸入食品等を輸入申告した地方食品医薬品安全庁長に提出し、承認を得なければならない。〈改正 2018年2月9日、2022年 11月25日、2024年8月7日、2025年7月23日〉

- 1. 「食品衛生法」による食品製造・加工業、食品添加物製造業、容器・包装類製造業、「健康機能食品に関する法律」による健康機能食品製造業、「畜産物衛生管理法」による畜産物加工業または食肉包装処理業の営業者に販売しようとする数量に関する契約書の写し
- 2. 第1号により当該原料を使用する者の営業許可等の許認可書類および品目製造報告書の写し(電算上で確認可

能な場合を除く)

3. 次の各項目の区分による書類

イ. 自社製品製造用原料である場合: 「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」第6条により食品医薬品安全処長が指定し、もしくは指定したとみなされる畜産物試験・検査機関、食品専門試験・検査機関または同条第4項ただし書により総理令で定める試験・検査機関が発行した試験・検査成績書。ただし、用途変更の承認を受けようとする輸入食品等が次のいずれかに該当する場合には添付しない。

1) 別表9第2号イ5)または10)に該当する場合

2) 食品医薬品安全処長が定める重点検査項目(微生物およびカビ毒を除く)について、次のいずれかの検査を受けて適合した場合

イ) 別表9第2号ハ1)による精密検査[別表10第1号イ1)または3)に該当する畜産物に限る]

ロ) 別表9第2号ニによる無作為標本検査

ロ. 外貨獲得用原料の場合: 当該原料を使用しようとする営業者の輸出計画書

4. 委託契約書の写し(委託して輸入した場合に限る)

③ 地方食品医薬品安全庁長は、第2項により用途変更の承認を行った場合には、使用が承認された営業所の所在地を管轄する営業許可・登録・申告機関の長に通知しなければならない。通知を受けた営業許可・登録・申告機関の長は流通管理を行わなければならない。

④ 次の各号のいずれかに該当する場合には、これを第1項による自社製品製造用原料の用途変更の承認対象とはみなさない。

1. 自らが輸入した原料を他の生産品目または新開発製品に使用する場合

2. 原料を同一法人内の複数の製造・加工業所に供給する場合

3. 外貨獲得用原料として使用または再輸出する場合

4. 食用以外の他の用途に変更する場合

[見出しの改正 2024年 8月7日]

**第29条(注文者商標付着輸入食品※OEM輸入食品等の輸入申告)**法第20条第9項後段において「総理令で定める重要な事項を変更する場合」とは、消費期限を延長する場合をいう。<改正 2021年6月30日、2022年6月30日>

**第29条の2(輸入申告受理の自動化)**① 法第20条の2第1項により自動化された方式により受理することのできる輸入申告の対象は、輸入食品等のうち、次の各号に該当しない輸入食品等とする。

1. 法第20条第3項により条件を付すことができる輸入食品等

2. 法第21条第1項後段により条件を付して申告を受理することができる輸入食品等

3. 別表9第2号イによる書類検査の対象のうち、最初に輸入された輸入食品等

4. 別表9第2号ロからニまでによる検査対象に該当する輸入食品等

② 第27条第1項による輸入申告を受けた地方食品医薬品安全庁長は、法第20条の2第1項により当該輸入食品等

が第1項による自動化された方式で受理することができる輸入食品等に該当する場合には、法第39条の2第1項による輸入食品統合情報システム(以下「統合情報システム」という)を通じて自動化された方式で検査を行い、その結果が適合すると認められる場合には、輸入申告をした者(以下「輸入申告者」という)に別紙第28号書式の輸入食品等の申告確認証を統合情報システムを通じて自動化された方式で発行しなければならない。

③ 地方食品医薬品安全庁長は、第2項による検査の結果、自動化された方式で適否を判断することが困難な場合には、第30条第1項により当該輸入食品等について検査をしなければならない。

④ 削除 <2024年8月7日>

⑤ 第1項から第3項までに規定した事項以外に、輸入申告の自動化された受理に必要な事項は、食品医薬品安全処長が定める。<改正 2024年8月7日>

[本条新設 2023年8月29日]

**第30条(輸入食品等の検査等)** ① 地方食品医薬品安全庁長は、第27条第1項により輸入申告を受けた場合(輸入食品等が第29条の2第1項に該当する場合を除く)には、別表9の検査方法により当該輸入食品等に対する検査を行い、その結果が適合すると認められる場合には、輸入申告者に別紙第28号書式の輸入食品等の輸入申告確認証(電子文書を含む)を発行しなければならない。<改正 2023年8月29日>

② 地方食品医薬品安全庁長は、第27条第2項により輸入申告を受けた場合には、別表9の検査方法により当該輸入食品等に対する検査を行い、その結果が適合すると認められる場合には、輸入申告をした者(以下「購入代行輸入申告者」という)に別紙第29号書式のインターネット購入代行輸入食品等の輸入申告確認証(電子文書を含む)を発行しなければならない。

**第31条(条件付き輸入検査)** ① 法第21条第1項後段により次の各号のいずれかに該当する輸入食品等(健康機能食品は除く。以下この条において同じ)に対して必要な条件を付して輸入食品等の輸入申告確認証を発行することができる。<改正 2019年4月25日>

1.新鮮な食品類

イ. 生きているか、新鮮であるか、または冷蔵の水産物

ロ. 新鮮であるか、または冷蔵の農産物・林産物(腐っているか、または傷ついたものが少量ある場合であって、これを選別することができる場合を含む)

2.原料の需給または物価調整のために緊急に輸入する輸入食品等

3.「食品等の表示・広告に関する法律」第4条による表示の基準に違反した程度が、食品医薬品安全処長が認める軽微な場合であって、通関後、市場に流通・販売する前にその違反事項を補完することができる輸入食品等

4.別表9第2号ニによる無作為標本検査の対象に該当する輸入食品等

② 第1項により条件付きで輸入申告確認証の発行を受けようとする輸入申告者は、当該条件の履行に関連する次の各号の内容が含まれた書類を、地方食品医薬品安全庁長に提出しなければならない。検査結果を通知されるか、または補完事項を履行したかどうかの確認を受けるまで、当該輸入食品等を流通・販売してはならない。

1. 保税倉庫からの搬出予定日
2. 条件を履行するための作業場所または保管倉庫に関する次の各項目の事項
  - イ. 搬入予定日
  - ロ. 所在地
  - ハ. 保管責任者
- ③ 輸入申告者は、第2項により提出した書類のうち、第2項各号の内容が変更された場合には、その変更された内容を遅滞なく地方食品医薬品安全庁長に報告しなければならない。〈新設 2018年12月20日〉
- ④ 第2項により書類の提出を受けた地方食品医薬品安全庁長は、当該輸入申告者に条件付き輸入申告確認証を発行した場合には、遅滞なく第2項第2号による作業場所または保管倉庫の所在地を管轄する地方食品医薬品安全庁長、特別市長・広域市長・特別自治市長・道知事・特別自治道知事または市長・郡守・区庁長（自治区の区庁長をいう。以下同じ）にその書類を送付して事後管理を要請しなければならない。〈改正 2018年12月20日、2022年3月2日〉
- ⑤ 地方食品医薬品安全庁長は、第1項による条件付き申告対象輸入食品等であって、次の各号のいずれかに該当する輸入食品等については、第30条第1項により検査を行い、その結果、適合した場合には、別紙第28号書式の輸入食品等の輸入申告確認証を発行しなければならない。〈改正 2018年12月20日、2021年6月30日〉
  1. 輸入申告の条件に違反した事実がある営業者が輸入する輸入食品等
  2. 最近2年以内に第34条第1項により不適合通知を受けた事実がある輸入食品等（当該不適合通知を受けた輸入食品等の製造・加工等が行われた国から輸入される場合に限る）
  3. 危害食品に関する情報等が確認され、別途検査中の輸入食品等
  4. その他、危害発生のおそれがあり、条件付き輸入申告確認証を発行するのに適合しないと食品医薬品安全処長が定めて告示する輸入食品等

**第32条(輸入食品等の区分基準)** 法第21条第2項による輸入食品等の区分基準は、別表10のとおりである。

**第33条(検査結果等の公開)** ① 食品医薬品安全処長は、法第21条第4項により次の各号の事項を食品医薬品安全処のホームページを通じて公開することができる。〈改正 2018年12月20日、2022年6月30日、2023年8月29日〉

1. 第26条第1項第1号による優秀輸入者の情報
  2. 第30条第1項による検査の結果、不適合となった輸入食品等の検査情報。この場合、その公開期間は6カ月以内とする。
  3. 第29条の2第2項および第30条第1項による検査の結果、適合となった輸入食品等の検査情報。この場合、その公開期間は当該輸入食品等の消費期限（消費期限がない場合には輸入食品等の輸入申告確認証を発行した日から1年）以内とする。
- ② 第1項による情報の公開範囲は、次の各号のとおりである。〈改正 2018年12月20日、2022年3月2日、2022年6月30日、2022年11月25日、2022年12月12日〉

- 1.第1項第1号の場合:製品名、製品類型、輸入業所、海外製造業所または海外作業所、製造国および登録日
- 2.第1項第2号の場合:製品名、製品類型、海外製造業所・海外作業所・輸出業所、製造国・生産国、不適合内容、不適合判定日および製造日または消費期限
- 3.第1項第3号の場合:製品名、製品類型、海外製造業所・海外作業所・輸出業所、製造国・生産国、製造日または消費期限、原材料情報(加工食品、健康機能食品および食品添加物に限る)、輸入申告者(輸入申告者が輸入食品等申告代行業者である場合には、その代行を依頼した営業者をいう)、輸入申告確認証の発行日および第27条第1項第1号の2により提出した写真

**第33条の2(検査命令の履行期限)**法第22条第1項各号以外の部分の本文において「総理令で定める期限」とは、検査命令を受けた日から20日をいう。

[本条新設 2022年3月2日]

**第34条(輸入食品等の事後管理)**① 地方食品医薬品安全庁長は、第30条第1項および第2項による検査の結果、不適合となった輸入食品等に対して、別紙第30号書式および別紙第31号書式の不適合通知書(電子文書を含む)を当該輸入申告者(輸入申告者が輸入食品等申告代行業者である場合、その代行を依頼した輸入食品等輸入・販売業者等をいう。以下、この条において同じ)または購入代行輸入申告者にそれぞれ発行し、輸入食品等保管業者および管轄税関長にその事実を遅滞なく知らせなければならない。この場合、不適合通知を受けた輸入申告者または購入代行輸入申告者は、当該通知を受けた日から1年以内に、次の各号のいずれかに該当する措置を講じなければならない。〈改正 2019年6月19日、2020年3月31日、2022年11月25日、2023年12月1日〉

- 1.輸出国への返送または第三国への搬出
- 2.農林畜産食品部長官の承認を得た後、飼料に用途を変更(「食品衛生法」第7条の食品等の基準および規格による植物性・動物性原料とこれを加工した食品であって、「飼料管理法」により飼料として使用が可能な場合に限る)
- 2の2. 中央行政機関または地方自治体が食用以外の公的目的に使用することができるように提供
- 3.廃棄

② 食品医薬品安全処長は、第27条第1項により輸入申告した輸入食品等のうち、他の用途に変更されるおそれがあると認められる輸入食品等を流通管理対象に指定して管理することができる。

③ 地方食品医薬品安全庁長は、第2項による流通管理対象輸入食品等に対する輸入申告を受けた場合には、輸入申告者の営業所の所在地を管轄する地方食品医薬品安全庁長、特別市長・広域市長・特別自治市長・道知事・特別自治道知事または市長・郡守・区庁長に申告を受けた内容を通知しなければならない。〈改正 2022年3月2日〉

④ 第2項および第3項による流通管理対象輸入食品等の指定および通知方法等に関する細部事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。

**第35条(流通履歴追跡管理対象の輸入食品等)**① 法第23条第1項による流通履歴追跡管理対象の輸入食品等は、次の各号のとおりである。〈改正 2018年12月20日、2021年6月30日〉

- 1.乳幼児食(乳児用の調製食品、成長期用の調製食品、乳幼児用の穀類調製食品およびその他の乳幼児用食品をいう)
- 2.健康機能食品
- 3.調製乳類(原乳または乳加工品を主原料とし、これに乳幼児の成長発育に必要な栄養成分を添加して母乳の成分に類するように加工したものをいう。以下同じ)
- 4.妊産婦・授乳婦用食品、特殊医療用途等食品および体重調整用調製食品
- 5.営業者が流通履歴追跡管理に関する登録をしようとする輸入食品等

② 法第23条第1項ただし書において「乳幼児食を輸入する営業者および一定の売上高に該当する健康機能食品を輸入する営業者等、総理令で定める営業者」とは、第1項第1号から第4号までの規定による輸入食品等を輸入・販売する営業者であって、次の各号に掲げる営業者をいい、これに該当する営業者は、次の各号の区分による日から輸入食品等の流通履歴追跡管理に関する登録をしなければならない。〈改正 2016年3月31日、2018年2月9日、2018年12月20日、2025年7月23日〉

- 1.乳幼児食の食品類型別2013年売上高が10億ウォン以上の営業者:2016年2月4日
- 2.乳幼児食の食品類型別2013年売上高が1億ウォン以上10億ウォン未満の営業者:2016年12月1日
- 3.乳幼児食の食品類型別2013年売上高が1億ウォン未満の営業者および2014年以降に営業者となった営業者:  
2017年12月1日
- 4.健康機能食品の品目類別2013年売上高が50億ウォン以上の営業者:2016年2月4日
- 5.健康機能食品の品目類別2014年売上高が10億ウォン以上の営業者:2016年6月1日
- 6.健康機能食品の品目類別2015年売上高が10億ウォン以上となる営業者:2017年6月1日
- 7.健康機能食品の品目類別2016年以降の年間売上高が1億ウォン以上となる営業者:当該年間売上高の計算対象となる年度の翌年12月1日
- 8.調製乳類の2015年売上高が50億ウォン以上の営業者:2016年12月1日
- 9.調製乳類の2015年売上高が10億ウォン以上50億ウォン未満の営業者:2017年6月1日
- 10.調製乳類の2015年売上高が1億ウォン以上10億ウォン未満の営業者:2017年12月1日
- 11.調製乳類の2015年売上高が1億ウォン未満の営業者および2016年以降に営業者となった営業者:2018年6月1日
- 12.妊産婦・授乳婦用食品、特殊医療用途等食品および体重調整用調製食品の食品類型別2016年売上高が50億ウォン以上の営業者:2019年12月1日
- 13.妊産婦・授乳婦用食品、特殊医療用途等食品および体重調整用調製食品の食品類型別2016年売上高が10億ウォン以上50億ウォン未満の営業者:2020年12月1日
- 14.妊産婦・授乳婦用食品、特殊医療用途等食品および体重調整用調製食品の食品類型別2016年売上高が1億ウォン以上10億ウォン未満の営業者:2021年12月1日
- 15.妊産婦・授乳婦用食品、特殊医療用途等食品および体重調整用調製食品の食品類型別2016年売上高が1億ウォン未満の営業者および2017年以降に妊産婦・授乳婦用食品、特殊医療用途等食品および体重調整用調製食品を輸入した営業者:2022年12月1日

③ 流通履歴追跡管理対象の輸入食品等に対する細部管理基準等は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。

**第36条(流通履歴追跡管理登録申請等)**① 法第23条第1項により輸入食品等の流通履歴追跡管理登録をしようとする者は、別紙第32号書式の輸入食品等の流通履歴追跡管理登録申請書(電子文書からなる申請書を含む)に次の各号の書類(電子文書を含む)を添付して、地方食品医薬品安全庁長に申請しなければならない。

- 1.別紙第28号書式の輸入食品等の輸入申告確認証の写し
- 2.食品医薬品安全処長が定めて告示する事項を含む輸入食品等の流通履歴追跡管理計画書

② 流通履歴追跡管理登録対象である輸入食品等の品目は、次の各号の要件をすべて満たさなければならない。

- 1.輸入段階から販売段階まで、輸入食品等の履歴に関する情報を追跡して提供できるように管理されていること
- 2.輸入段階から販売段階まで、輸入食品等の回収等に関する事後管理体制を備えていること

③ 第1項による登録申請を受けた地方食品医薬品安全庁長は、流通履歴に関する電算システムを備えているかどうか、および第2項による登録対象に適合する品目であるかどうかを審査して、その審査の結果、適合すると認められる場合には、当該輸入食品等を品目別に登録した後、別紙第33号書式の輸入食品等の流通履歴追跡管理登録証を発行しなければならない。

④ 第3項により流通履歴追跡管理登録をした者(以下「流通履歴追跡管理登録者」という)は、食品医薬品安全処長が定めて告示する輸入食品等の流通履歴追跡管理に関する基準を遵守しなければならない。

**第37条(流通履歴追跡管理の登録事項等)**① 法第23条第1項による輸入食品等の流通履歴追跡管理の登録事項は、次の各号のとおりである。

- 1.営業所の名称と所在地
- 2.製品名
- 3.製造国または生産国
- 4.海外製造業所、海外作業所または輸出業所

② 第1項による登録事項の変更申告をしようとする者は、その変更事由が発生した日から1カ月以内に、別紙第34号書式の輸入食品等の流通履歴追跡管理登録事項変更申告書(電子文書からなる申告書を含む)に輸入食品等の流通履歴追跡管理登録証を添付して、地方食品医薬品安全庁長に提出しなければならない。

③ 第2項により変更申告を受けた地方食品医薬品安全庁長は、輸入食品等の流通履歴追跡管理登録証に変更事項を記載して再発行しなければならない。

**第38条(流通履歴追跡管理の登録取消等)**① 法第23条第2項による輸入食品等の流通履歴追跡管理の登録取消等の基準は、別表11のとおりである。

② 第1項により登録が取り消された者は、輸入食品等の流通履歴追跡管理登録証を地方食品医薬品安全庁長に返納しなければならない。

**第39条(調査・評価)**① 地方食品医薬品安全庁長は、流通履歴追跡管理登録者に対し、流通履歴追跡管理基準が遵守されているかどうか等を3年ごとに調査・評価しなければならない。ただし、法第23条第1項ただし書に該当する者に対しては、2年ごとに調査・評価しなければならない。

② 輸入食品等の流通履歴追跡管理の調査・評価は、書類検査および現場調査の方法により行い、調査・評価には次の各号の事項が含まれなければならない。

- 1.輸入食品等の流通履歴に関する電算システムの構築・運営をしているかどうか
- 2.輸入食品等の流通履歴追跡管理に関する基準を遵守しているかどうか

③ 第2項による調査・評価の点検事項と方法等に必要な細部事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。

**第40条(記録・保管等)**① 流通履歴追跡管理登録者は、「食品衛生法」第49条の3による食品履歴追跡管理システムを利用した輸入食品等の流通履歴追跡管理のための情報システム(以下「履歴追跡管理システム」という。以下同じ)にリンクして輸入食品等の流通履歴追跡管理情報を電算記録装置に記録・保管しなければならない。

② 流通履歴追跡管理登録者は、第1項による流通履歴追跡管理情報の記録を当該製品の消費期限等が経過した日から2年以上保管しなければならない。〈改正 2022年6月30日〉

③ 流通履歴追跡管理登録者は、第1項により記録・保管された情報が履歴追跡管理システムにリンクされるよう協力しなければならない。

**第41条(情報公開)**① 食品医薬品安全処長は、履歴追跡管理システムにリンクされた次の各号の情報を、消費者等がホームページを通じて容易に確認できるようにしなければならない。〈改正 2018年2月9日、2022年6月30日〉

- 1.輸入食品等の流通履歴追跡管理番号
- 2.輸入業所の名称および所在地
- 3.製造国
- 4.製造会社の名称および所在地
- 5.製造日
- 6.遺伝子組換え食品等であるか否か
- 7.輸入日
- 8.消費期限または品質保持期限
- 9.原材料名または成分名
- 10.機能性(健康機能食品に限る)
- 11.回収の対象であるか否か、および回収事由

② 第1項による情報は、当該製品の消費期限または品質保持期限が経過した日から1年以上確認できるようにしなければならない。〈改正 2022年6月30日〉

③ 何人も第1項によりリンクされた情報は、輸入食品等の流通履歴追跡管理の目的以外に使用してはならない。

**第42条(流通管理計画の策定・施行)** 法第24条第1項による流通管理計画には、次の各号の事項を含めなければならない。〈改正 2020年3月31日〉

1. 輸入食品等の流通管理政策の方向性および目標に関する事項
2. 流通秩序の維持のための営業者の指導および点検に関する事項
3. 流通中である輸入食品等の収去および検査に関する事項
4. 流通する有害な輸入食品等の遮断および回収に関する事項
5. 流通する輸入食品等に関する衛生教育および広報に関する事項
6. その他、流通する輸入食品等の安全および品質確保に関する事項

**第43条(立入り・検査・収去等)** ① 法第25条による立入り・検査・収去等は、国民の保健衛生のために必要であると判断される場合、随時実施する。

② 第1項にかかわらず、第46条により行政処分を受けた業所に対する立入り・検査・収去等は、その処分日から6か月以内に、1回以上実施しなければならない。ただし、行政処分を受けた営業者がその処分の履行結果を報告した場合を除く。

**第44条(収去量および検査依頼等)** ① 法第25条第1項第2号ロにより無償で収去することができる輸入食品等の対象とその収去量は、別表12のとおりである。

② 関係公務員または「畜産物衛生管理法」第13条の検査官(以下「関係公務員等」という)が第1項により輸入食品等を収去した場合には、別紙第35号書式の収去証(電子文書を含む)を発行しなければならない。

③ 第1項により輸入食品等を収去した関係公務員等は、収去した輸入食品等を収去場所で封緘し、関係公務員等および被収去者の印章等により封印しなければならない。

④ 食品医薬品安全処長(地方食品医薬品安全庁長を含む)は、第1項により収去した輸入食品等に対しては、遅滞なく「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」第6条により食品医薬品安全処長が指定した畜産物試験・検査機関、食品専門試験・検査機関または同条第4項ただし書により総理令で定める試験・検査機関に検査を依頼しなければならない。

⑤ 食品医薬品安全処長(地方食品医薬品安全庁長を含む)は、法第25条第1項により関係公務員等に立入り・検査・収去させた場合には、別紙第36号書式の収去検査処理台帳(電子文書を含む)にその内容を記録し、これを備え置かなければならない。

⑥ 法第25条第3項による立入り・検査・収去または閲覧しようとする公務員の権限を表示する証票は、別紙第37号書式のとおりである。

**第44条の2(海外からの直接購入食品等に関する危害情報の掲載方法等)** ① 食品医薬品安全処長が法第25条の2第1項により危害情報を掲載することができる海外からの直接購入食品等は、食品医薬品安全処長が定める原料また

は成分が含まれたものとする。

② 食品医薬品安全処長が法第25条の2第1項により食品医薬品安全処のホームページに掲載する事項は、次の各号のとおりである。

1. 製品名
2. 製造国
3. 製造会社
4. 製品の写真
5. 原料または成分
6. その他、国民の健康に対する危害を防止するために必要な情報

[本条新設 2022年3月2日]

**第44条の3(国内搬入遮断対象の原料・成分の指定および指定解除の基準)**① 食品医薬品安全処長は、法第25条の3第1項により次の各号のいずれかに該当する原料・成分が国民の健康に危害を及ぼすおそれがある場合には、国内搬入遮断対象の原料・成分として指定することができる。ただし、第1号に該当する原料・成分は、国内搬入遮断対象の原料・成分として指定しなければならない。

1. 「麻薬類の管理に関する法律」第2条第1号および第5条の2第1項による麻薬類および臨時麻薬類
2. 「薬事法」第2条第4号による医薬品の有効成分および同条第5号による韓薬(「食品衛生法」第2条第1号による食品および「健康機能食品に関する法律」第3条第1号による健康機能食品の原料・成分を除く)
3. 「食品衛生法」第7条第1項および第2項による食品または食品添加物の基準および規格に適合しない原料・成分
4. 「健康機能食品に関する法律」第15条第1項および第2項による健康機能食品の原料または成分として告示されていない、または認められていない原料・成分
5. 食品安全に関する国際機関、外国の政府機関または研究機関が、毒性や副作用の発生する可能性を提起した原料・成分
6. 牛海綿状脳症の発生国の反すう動物の原皮または皮革に由来する原料・成分(第27条第1項第10号イによる書類を提出した場合を除く)
7. その他、国民の健康に危害を及ぼすおそれがあるものと食品医薬品安全処長が認める原料・成分

② 食品医薬品安全処長は、法第25条の3第2項により次の各号のいずれかに該当する場合には、国内搬入遮断対象の原料・成分の指定を解除することができる。ただし、第1号または第2号に該当する原料・成分の場合には、指定を解除しなければならない。

1. 「食品衛生法」第7条第1項または第2項により食品または食品添加物の基準および規格が告示された、または認められた原料・成分
2. 「健康機能食品に関する法律」第15条第1項または第2項により健康機能食品の原料または成分として告示された、または認められた原料・成分
3. 食品安全に関する国際機関、外国の政府機関または研究機関が、健康に危害を及ぼすおそれがないと認めた原

料・成分

4.その他、食品医薬品安全処長が国民の健康に危害を及ぼすおそれがない、または低いと認めた原料・成分

[本条新設 2023年6月9日]

**第44条の4(審議委員会)**① 法第25条の3第1項および第2項に規定する国内搬入遮断対象の原料・成分の指定および指定解除に関する事項を審議するため、食品医薬品安全処に関係専門家等により構成される審議委員会を置く。

② 第1項の規定による審議委員会(以下「審議委員会」という。)の構成および運営等に必要な事項は、食品医薬品安全処長が定める。

[本条新設 2023年6月9日]

**第44条の5(国内搬入遮断対象の原料・成分の指定および指定解除の手続)**① 食品医薬品安全処長は、法第25条の3第1項および第2項により、この規則第44条の3第1項第2号から第7号までの原料・成分のうち、国内搬入遮断対象の原料・成分を指定する場合、または第44条の3第2項第3号および第4号の原料・成分のうち国内搬入遮断対象の原料・成分の指定を解除しようとする場合には、審議委員会の審議・議決を経なければならない。ただし、国民の健康に危害を及ぼすおそれが切迫しており、迅速な措置が必要な場合には、審議委員会の審議・議決前にあらかじめ国内搬入遮断措置を講じることができる。

② 食品医薬品安全処長は、法第25条の3第1項または第2項の規定により国内搬入遮断対象の原料・成分を指定する場合、またはその指定を解除する場合には、同条第3項により次の各号の事項をホームページに公開しなければならない。

- 1.指定または指定解除した原料・成分の名称
- 2.指定または指定解除の事由
- 3.指定日または指定解除日

[本条新設 2023年6月9日]

**第44条の6(海外からの直接購入食品等に対する検査)**法第25条の4第1項による海外からの直接購入食品等に対する検査方法は、次の各号の区分による。

- 1.表示事項等の確認検査:海外からの直接購入食品等の表示事項およびサイバーモール等に掲載された情報を確認することにより、国内搬入遮断対象の原料・成分が含まれているかどうかを検査
- 2.分析的検査:海外からの直接購入食品等に対する物理的・化学的・微生物学的方法を通じた国内搬入遮断対象の原料・成分の含有有無の検査

[本条新設 2024年6月14日]

**第44条の7(海外からの直接購入食品等に対する実態調査)**① 法第25条の5第1項により実施する海外からの直接購

入食品等に対する実態調査(以下「実態調査」という)の範囲は、次の各号のとおりである。

- 1.性別、年齢等、購入者の一般的な特性に関する事項
- 2.購入頻度、購入動機等、購入実態に関する事項
- 3.摂取する製品の種類、摂取量等、使用実態に関する事項
- 4.海外からの直接購入食品等による被害経験、被害類型等、消費者被害に関する事項
- 5.その他、海外からの直接購入食品等に関する政策策定に活用するため、食品医薬品安全処長が必要であると認める事項

②実態調査は、統計調査、文献調査またはアンケート調査等の方法で実施することができる。

③第1項および第2項で規定した事項以外に、実態調査の時期、手続、活用および管理等に必要な事項は、食品医薬品安全処長が定める。

[本条新設 2024年6月14日]

**第45条(輸入食品等の安全に関する教育命令)**① 地方食品医薬品安全庁長は、法第26条第1項各号に掲げる営業者に、次の各号の機関または団体(以下「輸入食品安全教育機関」という)において輸入食品等の安全性および品質管理等に対する教育を受けることを命じることができる。〈改正 2019年6月19日〉

- 1.「韓国食品安全管理認証院の設立および運営に関する法律」による韓国食品安全管理認証院
- 2.削除 〈2019年6月19日〉
- 3.「政府出資研究機関等の設立・運営および育成に関する法律」による政府出資研究機関
- 4.その他、食品医薬品安全処長が指定する機関または団体

② 法第26条第1項による教育命令を受けた営業者(営業者が指定した輸入食品衛生に関する責任者を含む)は、3カ月以内に指定された輸入食品安全教育機関において次の各号の内容に関して3時間以上の教育を受けなければならない。

- 1.不適合輸入食品等の原因究明および改善措置方法に関する事項
- 2.輸入食品等の衛生関連制度および法令に関する事項

③ 教育機関は、教育教材を作成して教育対象者に提供しなければならない。

④ 輸入食品安全教育機関は、教育を受けた者に修了証を発行し、教育実施結果を教育後1カ月以内に地方食品医薬品安全庁長に報告しなければならない。修了証発行台帳等、教育に関する記録を3年間保管・管理しなければならない。

⑤ 輸入食品安全教育機関は、講師手当、教育教材の編纂費および教育関連事務用品の購入費等、教育に必要な実費を教育対象者から受け取ることができる。

⑥ 輸入食品安全教育機関の教育運営および会計処理等に関する細部事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。

**第46条(行政処分の基準)**法第27条から第29条までの規定による行政処分の基準は、別表13のとおりである。

**第47条(課徴金の賦課除外対象)** 法第33条第1項ただし書による課徴金の賦課除外対象は、別表13のとおりである。

**第48条(輸出食品等の衛生証明書等の発行)** 法第38条第2項による衛生証明書等の種類および発行手続は、別表14のとおりである。

**第49条(情報収集要員の運営)** ① 食品医薬品安全処長は、法第39条第1項により次の各号のいずれかに該当する者の中から輸入食品等情報収集要員を任命することができる。[〈改正 2019年11月18日〉](#)

1. 食品、食品添加物、器具、容器・包装、健康機能食品または畜産物(以下、この条において「食品等」という)関連専攻者
2. 食品等の関連業種において1年以上勤務した経歴がある者
3. 輸入食品等を輸出する当該国居住者

② 第1項による輸入食品等情報収集要員の運営等に必要な細部事項は、食品医薬品安全処長が定める。[〈改正 2019年11月18日〉](#)

[\[見出しの改正 2019年11月18日\]](#)

**第49条の2(統合情報システムの構築・運営)** ① 食品医薬品安全処長は、法第39条の2第1項により統合情報システムの構築・運営のために次の各号の業務を行うことができる。[〈改正 2023年8月29日〉](#)

1. 輸入食品等の安全情報に対する調査・分析および研究・評価
2. 輸入食品等の安全情報に対するデータベースの構築・管理
3. 統合情報システムの利用・連携等のための情報体系の標準化の推進
4. 統合情報システムの構築・運営に対する点検・評価
5. 第1号から第4号までの規定による業務に類するものであって、食品医薬品安全処長が必要であると認める業務

② 食品医薬品安全処長は、統合情報システムの円滑な運営のために必要であると認める場合には、食品安全情報院に予算の範囲内でその運営にかかる費用の全部または一部を支援することができる。[〈改正 2022年3月2日〉](#)

③ 食品医薬品安全処長は、統合情報システムの主要事業に対する効率的な支援のために必要であると認める場合には、関係公務員、食品安全情報院の役職員および輸入食品等または情報システム分野の専門家等で構成される統合情報システム業務支援協議会を構成・運営することができる。

[\[本条新設 2020年10月20日\]](#)

[\[見出しの改正 2023年8月29日\]](#)

[\[従前の第49条の2は第49条の4に移動 <2020年10月20日>\]](#)

**第49条の3(資料または情報の提供および連携要請)** ① 食品医薬品安全処長は、法第39条の2第2項により関係機関の長に統合情報システムの構築・運営に必要な資料・情報の提供または連携を要請する場合には、次の各号の区

分による事項が含まれた書面(電子文書を含む)で行わなければならない。

1. 資料・情報の提供の場合: 次の各項目の事項

- イ. 資料・情報の内容および範囲
- ロ. 資料・情報の活用目的
- ハ. 資料・情報の提出期間および提出方法
- ニ. イからハまでの規定による事項と類するものであって、食品医薬品安全処長が必要であると認める事項

2. 資料・情報連携の場合: 次の各項目の事項

- イ. 連携する資料・情報の内容および範囲
- ロ. 連携の目的および期待効果
- ハ. 連携の方式および手続
- ニ. イからハまでの規定による事項と類するものであって、食品医薬品安全処長が必要であると認める事項

② 食品医薬品安全処長は、法第39条の2第2項により統合情報システムの構築・運営に必要な資料・情報を連携する場合には、統合情報システムと当該関係機関が構築・運営している電子的情報システムを互いに連動させて運営する方式で推進しなければならない。

③ 食品医薬品安全処長は、法第39条の2第2項により関係機関の長から統合情報システムの構築・運営に必要な資料・情報の提供を受けた場合には、当該資料の活用目的、活用策、セキュリティ措置または管理策等に関する事項を明示し、食品安全情報院に送付しなければならない。

④ 第1項から第3項までにおいて規定した事項以外に、統合情報システムの構築・運営に必要な資料・情報の提供または連携の手続・方法等に関して必要な細部事項は、食品医薬品安全処長が定める。

[本条新設 2020年10月20日]

**第49条の4(営業者の区分管理)** 令第14条第1項第4号の2において「総理令で定める事項」とは、第26条第1項第3号による特別管理営業者の管理に関する事項をいう。

[本条新設 2019年6月19日]

[第49条の2から移動 <2020年10月20日>]

**第49条の5(海外からの直接購入食品等に関する検査業務)** 令第14条第2項第3号において「総理令で定める原料・成分」とは、次の各号のいずれかに該当する原料・成分をいう。

- 1. 第44条の3第1項第1号、第2号、第5号、第6号および第7号による原料・成分
- 2. 第44条の3第1項第3号および第4号による原料・成分中「食品衛生法」第7条による食品の基準および規格または「健康機能食品に関する法律」第14条による健康機能食品の基準および規格において定める原料・成分、または食品医薬品安全処長が認める試験方法がない原料・成分

[本条新設 2024年8月7日]

**第50条(手数料)** 法第41条による手数料は、別表15のとおりである。この場合、手数料は登録・指定・検査等を受ける当該機関に収入印紙、現金、クレジットカード、デビットカードまたは情報通信網を利用した電子貨幣・電子決済等の方法により納付することができる。

**第51条(罰則から除外される者等)** 法第43条第5号ただし書において「総理令で定める軽微な事項に違反した者」および法第46条第2項において「総理令で定める軽微な事項を遵守しなかった者」とは、次の各号のいずれかに該当する者をいう。

1. 法第18条第2項に違反した者
2. 別表8第1号イ・ハ、第2号イ・ハ・チ・ヌ・カ・タ・レ、第3号イ、第4号イからハマまたは同号ホ・トに違反した者

**第51条の2(規制の再検討)** 食品医薬品安全処長は、次の各号の事項について、次の各号の基準日を基準として3年ごとに(3年となる年の基準日と同じ日の前日までをいう)、その妥当性を検討し、改善等の措置を講じなければならない。

1. 第15条および別表7による営業の種類別の施設基準:2022年7月1日
2. 第25条および別表8による営業者の遵守事項:2022年7月1日

[本条新設 2022年3月2日]

**第52条(過料の賦課金額)** 令別表2第2号ロにおいて「総理令で定める金額」とは、別表16による金額をいう。

附則 <第1253号、2016年2月4日>

**第1条(施行日)** この規則は、2016年2月4日から施行する。

**第2条(輸入申告時における畜産物輸出衛生証明書の提出に関する適用例)** 第27条第1項第8号の規定(畜産物のうち「家畜伝染病予防法」第31条による指定検疫物に該当する畜産物以外の畜産物に関する部分に限る)は、この規則の施行後、法第11条第5項により輸出国政府が食品医薬品安全処長と協議した書式等により発行する輸出衛生証明書がある場合から適用するものとし、2022年1月1日以降に船積みされる畜産物を輸入申告する場合には、輸出衛生証明書を提出しなければならない。<改正 2021年6月30日>

**第3条(海外製造業所の登録等に関する経過措置)** ① 法第5条第1項による輸入者等が第2条により海外製造業所の登録をしない場合でも、この規則の施行日から6カ月までは、当該海外製造業所の輸入食品等に対して第27条により輸入申告をすることができる。

② 法第12条第1項による海外作業所の設置・運営者が第12条により海外作業所の登録をしない場合でも、この規則の施行日から6カ月までは、当該海外作業所の畜産物に対して第27条により輸入申告をすることができる。

**第4条(海外食品衛生評価機関に関する経過措置)** ① この規則の施行前に従前の「食品衛生法」第44条第5項第1号

により現地衛生点検等を実施する機関または団体は、第7条第1項により海外食品衛生評価機関として指定されたものとみなす。ただし、業務範囲は、法第18条第2項による衛生評価等に限定する。

② 第1項により海外食品衛生評価機関として指定されたものとみなす機関または団体は、この規則の施行日から1年以内に第7条第1項第2号および別表3による指定要件を満たさなければならない。

③ 第1項により海外食品衛生評価機関として指定されたものとみなす機関または団体が第2項により指定要件を満たす場合、その業務範囲は、法第9条第1項により法第6条から第8条までの規定による現地実態調査および法第18条第2項による衛生評価等とする。

**第5条**(輸入食品等輸入・販売業営業者の施設基準に関する経過措置)この規則の施行当時、法律第13201号輸入食品安全管理特別法附則第2条第1項により法第14条第1項第1号の輸入食品等輸入・販売業の営業者とみなす従前の「健康機能食品に関する法律施行令」第2条第2号による健康機能食品輸入業の営業者は、この規則の施行日から1年以内に第15条第1項および別表7第1号による施設基準を満たさなければならない。

**第6条**(教育機関に関する経過措置)① この規則の施行当時、次の各号の機関は、第22条第1項により指定された衛生教育機関とみなす。

- 1.「食品衛生法施行規則」第51条第1項による食品衛生教育機関
- 2.「健康機能食品に関する法律施行規則」第18条第1項による教育実施機関
- 3.「畜産物衛生管理法施行規則」第47条第1項による衛生教育機関

② この規則の施行当時、従前の「食品衛生法施行規則」第15条の7第1項による食品安全教育機関は、第45条第1項による輸入食品安全教育機関とみなす。

**第7条**(他の法令の改正)①「健康機能食品に関する法律施行規則」の一部を次のとおり改正する。

第5条第1項各号以外の部分中「法第6条第1項および第2項により健康機能食品輸入業または」を「法第6条第2項により」とし、同項第3号中「健康機能食品輸入業または健康機能食品流通専門販売業」を「健康機能食品流通専門販売業」とする。

第5条第3項中「遅滞なく健康機能食品輸入業の場合には別紙第7号書式の営業届出証を、健康機能食品販売業の場合には別紙第8号書式の営業届出証をそれぞれ」を「遅滞なく別紙第8号書式の営業届出証を」とする。

第5条第4項前段中「交付した後、健康機能食品輸入業の場合には別紙第9号書式の営業届出管理台帳を、健康機能食品販売業の場合には別紙第10号書式の営業届出管理台帳をそれぞれ」を「交付した後、別紙第10号書式の営業届出管理台帳を」とする。

第6条第1項各号以外の部分の本文中「健康機能食品輸入業または健康機能食品販売業」を「健康機能食品販売業」とし、同条第2項第3号中「健康機能食品輸入業者または健康機能食品流通専門販売業者」を「健康機能食品流通専門販売業者」とする。

第10条、第10条の2および第11条をそれぞれ削除する。

第19条第1項第2号を削除し、同条第2項第2号中「健康機能食品輸入業または健康機能食品販売業」を「健康機能食品販売業」とし、同項第3号を削除する。

第29条の2第1項第1号、第2号および第4号中「製造・輸入」をそれぞれ「製造」とし、同条第2項各号以外の部分中

「製造・輸入」を「製造」とし、同条第3項第1号中「品目製造申告証または健康機能食品輸入申告確認証」を「品目製造申告証」とする。

第29条の8を削除する。

第35条の2第1号中「健康機能食品製造業・輸入業」を「健康機能食品製造業」とし、同条第4号中「健康機能食品輸入業または健康機能食品販売業」を「健康機能食品販売業」とし、同条第5号中「健康機能食品製造業、健康機能食品輸入業」を「健康機能食品製造業」とする。

別表1第3号を削除する。

別表2および別表3をそれぞれ削除する。

別表4第2号を削除する。

別表5第2号イ中「法第5条または第7条の規定により許可を受けた事項や申告」を「法第5条から第7条までの規定または『輸入食品安全管理特別法』第15条により許可を受けた事項もしくは登録・申告」とし、「法第8条の規定」を「『輸入食品安全管理特別法』第20条第1項」とする。

別表9 I. 一般基準の第6号ただし書中「ただし、輸入品の場合には製造・輸入過程に起因したとしても輸入者に対して処分することができ」を「ただし」とする。

別表9 I. 一般基準第8号を削除する。

別表9 I. 一般基準第9号ハ中「製造するか、または輸入のみ」を「製造のみ」とし、同号ト中「加工・輸入」を「加工」とする。

別表9 II. 個別基準第4号の違反事項欄中「法第6条第1項・第2項」を「法第6条第2項」とする。

別表9 II. 個別基準第6号を削除する。

別表9 II. 個別基準第10号イからホまでの行政処分基準欄中「輸入業・販売業」をそれぞれ「販売業」とする。

別表9 II. 個別基準第13号イ、ハ及びおよびニの行政処分基準欄中「輸入業・販売業」をそれぞれ「販売業」とし、同号ホの違反事項欄中「法第8条の規定」を「『輸入食品安全管理特別法』第20条第1項」とし、同項目の行政処分基準欄中「輸入業・販売業」を「販売業」とする。

別表9 II. 個別基準第15号ロ(1)および(2)の行政処分基準欄中「製造・輸入業」をそれぞれ「製造業」とする。

別表9 II. 個別基準第15号ハ(1)の行政処分基準欄中「製造・輸入業」をそれぞれ「製造業」とする。

別表9 II. 個別基準第15号ニ1)から7)までの規定以外の部分中「製造・輸入」を「製造」とし、「製造業・輸入業」を「製造業」とする。

別表11第4号および第11号をそれぞれ削除する。

別表12第2号を削除する。

別紙第6号書式を別紙1のとおりとする。

別紙第7号書式および別紙第9号書式をそれぞれ削除する。

別紙第12号書式および別紙第13号書式をそれぞれ別紙2および別紙3のとおりとする。

別紙第19号書式、別紙第19号の2書式、別紙第20号書式、別紙第20号の2書式、別紙第21号書式から別紙第25号書式まで、別紙第25号の2書式および別紙第26号書式をそれぞれ削除する。

別紙第36号の2書式表面の具備書類欄第1号中「品目製造申告証または健康機能食品輸入申告証」を「品目製造申告証」とする。

別紙第39号書式、別紙第40号書式(1)、別紙第40号書式(2)、別紙第41号書式(1)、別紙第41号書式(2)、別紙第41号の2書式、別紙第42号書式(1)、別紙第42号書式(2)、別紙第43号書式(1)および別紙第43号書式(2)をそれぞれ削除する。

②「食品衛生法施行規則」の一部を次のとおり改正する。

第8条第1項第1号中「法第19条により輸入申告した事項、または法第37条」を『輸入食品安全管理特別法』第20条により輸入申告した事項もしくは法第37条または『輸入食品安全管理特別法』第15条」とする。

第12条、第12条の2、第13条から第15条まで、第15条の2から第15条の7までおよび第16条から第18条までをそれぞれ削除する。

第45条第1項第4号中「ハラル認証食品」を「ハラル認証食品(第8条第1項第6号ニによる機関からイスラム教徒が食べることができるように許容されることの認証を受けた食品をいう。以下同じ)」とする。

第56条の2を削除する。

第69条第1項第1号中「写しまたは別紙第4号書式の食品等の輸入申告確認証」を「写し」とする。

第69条の2第1号および第72条第1項中「製造・輸入」をそれぞれ「製造」とする。

第74条の4第1号中「遺伝子組換え食品」を「遺伝子組換え食品(遺伝子組換え技術を活用して栽培・育成された農・畜・水産物等であって、安全性評価を受けた食品またはこれを原料として製造・加工した食品をいう。以下同じ)」とする。

第91条第1項中「法第19条の2第3項、法第27条」を「法第27条」とし、同条第2項中「特別自治道知事・市長・郡守・区庁長が法第19条の2第3項により輸入食品申告代行者登録を取り消したか、または」を「特別自治道知事・市長・郡守・区庁長が」とし、同条第3項第4号を削除する。

第99条第2号を削除する。

別表4、別表5、別表5の2、別表6および別表7をそれぞれ削除する。

別表12第3号ただし書中「法第44条第4項」を『輸入食品安全管理特別法』第18条第2項」とする。

別表14第2号ロ1)ただし書中「食品等輸入販売業」を『輸入食品安全管理特別法』第15条第1項により登録した輸入食品等輸入・販売業」とする。

別表14第5号イ1)イ)およびロ)以外の部分中「食品自動販売機営業・流通専門販売業および食品等輸入販売業」を「食品自動販売機営業および流通専門販売業」とし、イ2)中「食品小分け業・食品等輸入販売業等」を「食品小分け業等」とし、イ3)イ)からニ)まで以外の部分中「食品等輸入販売業および食品自動販売機営業」を「食品自動販売機営業」とする。

別表14第5号ロ6)を削除する。

別表14第6号ロ1)にただし書を次のとおり新設する。

ただし、「輸入食品安全管理特別法」第15条第1項により登録した輸入食品等保管業の施設と共に使用する場合には、この限りでない。

別表15第2号中「令第21条第5号ロ5)による食品等輸入販売業」を「『輸入食品安全管理特別法』第15条第1項により登録した輸入食品等輸入・販売業」とする。

別表17第2号イ後段を削除し、同号ホ中「輸入または販売」を「販売」とし、同号へおよびヲをそれぞれ削除し、同号カ本文中「食品小分け業者、食品等輸入販売業者」を「食品小分け業者」とする。

別表23 I. 一般基準第13号中「食品小分け業、食品等輸入販売業」を「食品小分け業」とする。

別表23 I. 一般基準第15号ハ中「製造・加工、または輸入」を「製造・加工」とする。

別表23 II. 個別基準 1. 食品製造・加工業等の表外の部分中「流通専門販売業、同項目5)の食品等輸入販売業」を「流通専門販売業」とする。

別表23 II. 個別基準 1. 食品製造・加工業等の第1号への違反事項欄中「法第19条第1項」を「『輸入食品安全管理特別法』第20条第1項」とする。

別表23 II. 個別基準 1. 食品製造・加工業等の第8号を削除する。

別表23 II. 個別基準 1. 食品製造・加工業等の第11号ハ中「食品小分け業、食品等輸入販売業」を「食品小分け業」とする。

別表23 II. 個別基準 2. 食品販売業等の表以外の部分中「流通専門販売業および食品等輸入販売業」を「流通専門販売業」とする。

別表23 II. 個別基準 2. 食品販売業等の第1号への違反事項欄の中「法第19条第1項」を「『輸入食品安全管理特別法』第20条第1項」とする。

別表23 II. 個別基準 2. 食品販売業等の第9号イ3)中「第2号へ・トリ・ヲ」を「第2号トリ」とする。

別表23 II. 個別基準 3. 食品接客業の第1号への違反事項欄中「法第19条第1項」を「『輸入食品安全管理特別法』第20条第1項」とする。

別表23 III. 課徴金除外対象の第1号各項目以外の部分中「流通専門販売業および食品等輸入販売業」を「流通専門販売業」とする。

別表26第2号ロおよびハをそれぞれ削除する。

別表26第4号および第5号をそれぞれ削除する。

別紙第3号書式、別紙第3号の2書式、別紙第4号書式、別紙第4号の2書式、別紙第5号書式から別紙第11号書式まで、別紙第11号の2書式から別紙第11号の5書式までおよび別紙第12号書式から別紙第15号書式までをそれぞれ削除する。

別紙第16号書式中「食品等輸入販売業等」を「輸入食品等輸入・販売業」とする。

別紙第37号書式の表面を別紙4のとおりとする。

別紙第55号書式の提出書類欄第1号中「写しまたは同法施行規則別紙第4号書式の食品等の輸入申告確認証」を「写し」とする。

③ 「畜産物衛生管理法施行規則」の一部を次のとおり改正する。

第4条を削除する。

第17条中「法第11条第1項、第12条第1項・第2項および第15条第2項」を「法第11条第1項および第12条第1項・第2

項」とする。

第18条第1項中「法第11条第1項、第12条第1項および第15条第2項」を「法第11条第1項および第12条第1項」とし、「と畜検査申請者、販売を目的として畜産物を輸入した者」を「と畜検査申請者」とする。

第21条および第22条をそれぞれ削除する。

第35条第3項本文中「食肉販売業・食肉副産物専門販売業および畜産物輸入販売業のうち2以上の営業」を「食肉販売業および食肉副産物専門販売業の営業」とする。

第37条第1項第4号中「ハラル認証畜産物」を「ハラル認証畜産物(第52条第1項第8号ニによる機関から、イスラム教徒が食べることができるように許容されることの認証を受けた畜産物をいう。以下同じ)」とする。

第46条第5号中「食肉副産物専門販売業・畜産物輸入販売業」を「食肉副産物専門販売業」とする。

第52条第1項第1号中「法第15条」を『輸入食品安全管理特別法』第20条第1項とし、「第25条により許可された事項または申告」を「第25条または『輸入食品安全管理特別法』第5条により許可された事項または登録・申告」とする。

第59条第3項中「第10号まで」を「第8号まで」とする。

別表2の3第5号中「輸入された鶏・カモ食肉を販売する畜産物輸入販売業」を「輸入された鶏・カモ食肉を販売する」とする。

別表6第1号イ中「法第12条、法第15条」を「法第12条」とする。

別表7を削除する。

別表9第1号イ(1)および(2)以外の部分中「法第12条および法第15条」を「法第12条」とする。

別表10第4号イにただし書を次のとおり新設する。

ただし、「輸入食品安全管理特別法」第15条により登録した輸入食品等保管業の施設と共に使用する場合には、この限りでない。

別表10第7号イ(1)(イ)から(ハ)まで以外の部分中「畜産物輸入販売業および畜産物流通専門販売業」を「畜産物流通専門販売業」とし、同項目(2)中「牛乳類販売業・畜産物輸入販売業」を「牛乳類販売業」とする。

別表10第7号ロ(4)を削除する。

別表11第1号ハ本文中「法第9条第2項・第15条」を「法第9条第2項」とする。

別表11第1号ワを削除する。

別表11第1号タ(1)から(8)までの部分以外のただし書を削除し、同項目(3)中「処理・加工または輸入」を「処理・加工」とし、同項目(5)を削除する。

別表11第2号ロの表以外の部分中「食肉包装処理業・畜産物輸入販売業」を「食肉包装処理業」とする。

別表11第2号ロの第6号を削除する。

別表11第2号ロの第7号ハを削除する。

別表11第2号ロの第11号ロの違反行為欄中「畜産物輸入販売業および畜産物流通専門販売業」を「畜産物流通専門販売業」に、「第3号ハ・チ・リ・ヌ・ル・ヲ」を「第3号チ・リ・ヌ」に、「ハ、ヌ」を「ヌ」に、「場合とルによる申告を事実と異なるようにした場合を含む」を「場合を含む」とする。

別表11第2号ロの第13号ニの違反行為欄中「法第15条第1項」を『輸入食品安全管理特別法』第20条第1項とす

る。

別表11第2号ハの表以外の部分中「畜産物輸入販売業・畜産物流通専門販売業」を「畜産物流通専門販売業」とする。

別表11第2号ハの第11号ニの違反行為欄中「法第15条第1項」を「『輸入食品安全管理特別法』第20条第1項」とする。

別表11第2号ニの第11号ニの違反行為欄中「法第15条第1項」を「『輸入食品安全管理特別法』第20条第1項」とする。

別表11第3号ロ(1)から(7)まで以外の部分中「食肉包装処理業・畜産物輸入販売業」を「食肉包装処理業」とする。

別表11第3号ハ(1)から(6)まで以外の部分中「畜産物輸入販売業・畜産物流通専門販売業」を「畜産物流通専門販売業」とする。

別表13第3号ハを削除する。

別表13第3号ニ中「輸入または販売」を「販売」とする。

別表13第3号チ中「食肉販売業および畜産物輸入販売業」を「食肉販売業」とする。

別表13第3号ルおよびワをそれぞれ削除する。

別表13第3号ヨ本文中「畜産物輸入販売業・食用卵収集販売業」を「食用卵収集販売業」とする。

別表13第3号ソ本文中「畜産物輸入販売業および畜産物流通専門販売業」を「畜産物流通専門販売業」とする。

別表13第3号ナを削除する。

別紙第10号書式および別紙第11号書式をそれぞれ削除する。

別紙第21号書式を別紙5のとおりとする。

別紙第23号書式表面を別紙6のとおりとする。

別紙第23号書式裏面の留意事項欄第1号本文中「食肉販売業・食肉副産物専門販売業および畜産物輸入販売業のうち2以上の営業」を「食肉販売業および食肉副産物専門販売業の営業」とし、同面の処理の手順欄中「地方食品医薬品安全庁長・特別自治市」を「特別自治市」とする。

別紙第24号書式の表面、別紙第26号書式および別紙第27号書式の表面をそれぞれ別紙7から別紙9のとおりとする。

別紙第27号書式の裏面の留意事項欄第3号中「畜産物輸入販売業・畜産物流通専門販売業」を「畜産物流通専門販売業」とし、同面の処理の手順欄中「地方食品医薬品安全庁長、特別自治市」を「特別自治市」とする。

別紙第32号書式の表面中「地方食品医薬品安全庁長、市・道知事、市長・郡守・区庁長」を「市・道知事、市長・郡守・区庁長」とし、同書式裏面の留意事項欄第4号中「牛乳類販売業・畜産物輸入販売業」を「牛乳類販売業」とする。

別紙第39号書式を削除する。

**第8条**(他の法令との関係)この規則の施行当時、他の法令において従前の「食品衛生法施行規則」・「健康機能食品に関する法律施行規則」・「畜産物衛生管理法施行規則」またはその規定を引用した場合、この規則の中に、それに該当する規定があるときには、従前の「食品衛生法施行規則」・「健康機能食品に関する法律施行規則」・「畜産物衛

生管理法施行規則」または、その規定に代えてこの規則またはこの規則の該当規定を引用したものとみなす。

[別紙1]

■健康機能食品に関する法律施行規則[別紙第6号書式]

健康機能食品一般販売業

営業届出書

健康機能食品流通専門販売業

※下段の具備書類と留意事項を読んで作成してください。[ ]には該当する箇所に✓を入れてください。

受付番号	受付日	発行日	処理期間 3日
届出者	氏名(法人名)	住民登録番号(法人登録番号)	
	住所	電話番号	
届出事項	名称(商号)		
	所在地	電話番号	

「健康機能食品に関する法律」第6条および同法施行規則第5条により、上記のとおり営業を届け出ます。

年 月 日

届出者

(署名または印)

特別自治市長・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長 殿

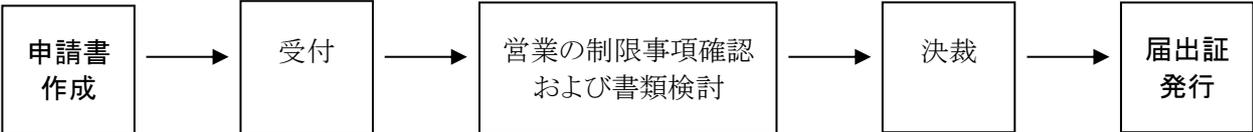
添付書類	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 法第13条第2項による教育を履修したことを証明する書類(あらかじめ教育を受けた者に限り、担当公務員が直接確認することができる場合は提出しないことができます)</li> <li>2. 保管施設賃貸借契約書(健康機能食品流通専門販売業を営もうとする者のうち、保管施設を賃貸借した場合に限り提出します)</li> <li>3. 健康機能食品専門製造業所と締結した委託生産契約書(健康機能食品流通専門販売業を営もうとする場合に限り提出します)</li> <li>4. 「遊船および渡船事業法」による遊船事業および渡船事業免許証または届出済証(水上構造物からなる遊船場および渡船場において「健康機能食品に関する法律施行令」第2条第3号イの健康機能食品一般販売業を営もうとする場合に限り提出します)</li> <li>5. 「国家を当事者とする契約に関する法律」第11条による施設運営に関する契約書(「軍事基地および軍事施設保護法」による軍事基地・軍事施設および「軍人福祉基本法」第14条による軍人福祉施設において「健康機能食品に関する法律施行令」第2条第3号イの健康機能食品一般販売業を営もうとする場合に限り提出します)</li> <li>6. 「国有財産法施行規則」第14条第3項による国有財産使用許可書(国有鉄道の停留所施設において「健康機能食品に関する法律施行令」第2条第3号イの健康機能食品一般販売業を営もうとする場合に限り提出します)</li> <li>7. 「都市鉄道法」による都市鉄道運営者と締結した都市鉄道施設使用契約に関する書類(都市鉄道の停留所施設において「健康機能食品に関する法律施行令」第2条第3号イの健康機能食品一般販売業を営もうとする場合に限り提出します)</li> </ol>	<p>手数料 28,000ウォン</p>
------	--	--------------------------

留意事項

1. 「健康機能食品に関する法律」第9条による営業許可等の制限事由に該当する場合、営業届出をすることはできません。
2. 届出した営業を廃業するときにも、届出をしなければなりません。
3. 届出をしなければならない業種について届出せずに営業を行う者に対しては、5年以下の懲役もしくは5千万ウォン以下の罰金に処するか、またはこれを併科することがあります。(「健康機能食品に関する法律」第44条第1号)
4. 営業の届出をしようとする者は、「健康機能食品に関する法律施行規則」第2条において定める事項以外に当該営業の届出に関連する次の法令に違反しないかどうか、または抵触しないかどうかを検討しなければなりません。
  - 「国土の計画および利用に関する法律」、「家畜糞尿の管理および利用に関する法律」、「下水道法」、「農地法」、「学校保健法」、「屋外広告物等管理法」、「河川法」、「漢江水系上水源水質改善および住民支援等に関する法

律」、「水質および水生生態系保全に関する法律」、「騒音・振動規制法」、「観光振興法」、「学院の設立・運営に関する法律」、「青少年保護法」、「勤労基準法」、「産業集積活性化および工場設立に関する法律」、「駐車場法」、「地方税法」およびその他の関連法律

処理の手順



申請者

特別自治市・特別自治道・市・郡・区(営業届出担当部署)

210mm×297mm[一般用紙70g/m<sup>2</sup>(リサイクル品)]



[別紙 3]

[別紙第13号書式]

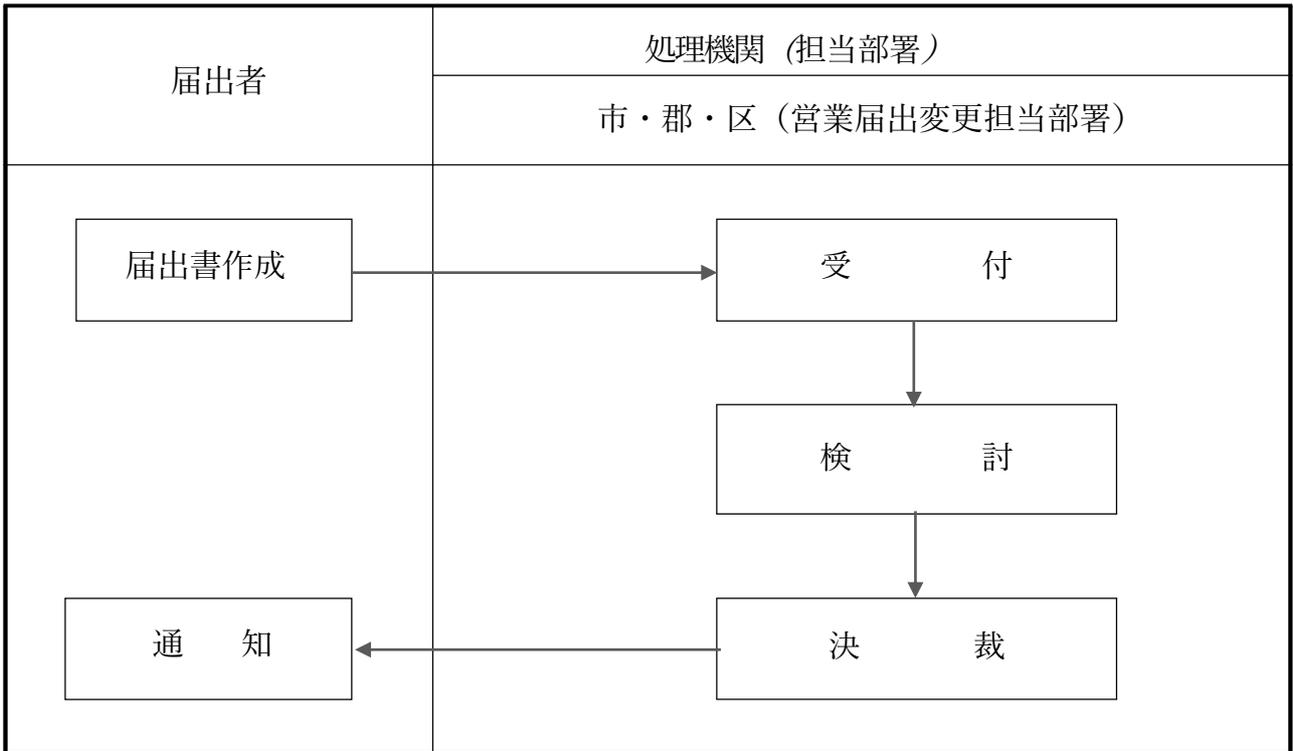
(表面)

健康機能食品販売業届出事項変更届出書				処理期間
				即時
届出者	氏名		生年月日	
	営業所名	(電話番号: )		
	所在地			
変 更 事 項				
区分	変更前	変更後		
営業者または法人代表者の氏名				
営業所の名称または商号				
営業所の所在地				
保管施設の所在地				
健康機能食品を委託生産する製造業所の名称または商号				
変 更 事 由				
<p>「健康機能食品に関する法律」第6条および同法施行規則第6条第2項により、上記のとおり届け出ます。</p> <p style="text-align: center;">年                      月                      日</p> <p style="text-align: center;">届出者                      (署名または印)</p> <p style="text-align: center;"><b>市長・郡守・区庁長 殿</b></p>				
<p>※ 具備書類</p> <p>1. 営業所の所在地変更届出</p> <p>イ. 営業届出証</p> <p>ロ. 保管施設賃貸借契約書(健康機能食品流通専門販売業者のうち、保管施設を賃貸借した者に限る)</p> <p>ハ. 健康機能食品専門製造業所と締結した委託生産契約書(健康機能食品流通専門販売業に限ります)</p> <p>2. 営業所の所在地以外の変更届出</p> <p>営業届出証</p>		手数料 (収入印紙)	<p>○ 所在地の変更: 26,500ウォン</p> <p>○ 所在地以外の変更事項: 9,300ウォン</p> <p>(「健康機能食品に関する法律施行規則」第6条第1項第1号による営業者または法人代表者の氏名のみ変更を届け出る場合には、手数料を免除します)</p>	

210mm×297mm[一般用紙60g/m<sup>2</sup>(リサイクル品)]

※ 届出案内 (裏面)	
<p>※ 留意事項</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>次の届出事項を変更する場合には、その変更事項を届出官庁に届け出なければなりません。             <ol style="list-style-type: none"> <li>営業者の氏名(法人の場合にはその代表者の氏名をいいます)</li> <li>営業所の名称または商号</li> <li>営業所の所在地</li> </ol> </li> <li>保管施設の所在地(保管施設を賃貸借した場合に限り提出します)</li> <li>健康機能食品を委託生産する製造業所の名称または商号(健康機能食品流通専門販売業のみ提出します)</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>「健康機能食品に関する法律」第11条による営業者地位承継による変更は、届出をしなくても差し支えありません。</li> <li>変更届出をしない者に対しては、行政処分と「健康機能食品に関する法律」第47条第1項により300万ウォン以下の過料に処せられます。</li> </ol>	
手数料 (収入印紙)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 所在地の変更:26,500ウォン</li> <li>○ 所在地以外の変更事項:9,300ウォン(「健康機能食品に関する法律施行規則」第6条第1項第1号による営業者または法人代表者の氏名のみ変更届出する場合には、手数料を免除します)</li> </ul>

この届出書は、以下のとおり処理されます。



[別紙 4]

■ 食品衛生法施行規則[別紙第37号書式]

食品営業届出書

※裏面の具備書類と申告案内、留意事項を読んで作成してください。[ ]には該当する箇所に✓を入れてください。

(表面)

受付番号	受付日	発行日	処理期間	即時
------	-----	-----	------	----

届出者	氏名(法人は法人名称および代表者の氏名)	住民(法人)登録番号
	住所(法人は主たる事務所の所在地)	電話番号

申告事項	名称(商号)	電話番号		
	営業の種類	<input type="checkbox"/> インスタント販売製造・加工業 <input type="checkbox"/> 食品運搬業 <input type="checkbox"/> 食品小分業 <input type="checkbox"/> 食用氷販売業 <input type="checkbox"/> 食品自動販売機営業 <input type="checkbox"/> 流通専門販売業	<input type="checkbox"/> 集団給食所食品販売業 <input type="checkbox"/> その他食品販売業 <input type="checkbox"/> 食品冷凍・冷蔵業 <input type="checkbox"/> 容器・包装紙製造業 <input type="checkbox"/> 甕器類製造業 <input type="checkbox"/> 休憩飲食店営業	<input type="checkbox"/> 一般飲食店営業 <input type="checkbox"/> 委託給食営業 <input type="checkbox"/> 製菓店営業
	営業場の面積および所在地  (飲食販売自動車を使用する休憩飲食店営業または製菓店営業を行う場合には、該当飲食販売自動車の面積および自動車登録番号を記し、該当営業所の所在地を記します)			

「食品衛生法」第37条第4項および同法施行規則第42条第1項により、上記のとおり営業を届け出ます。

年 月 日

届出者

(署名または印)

特別自治道知事・市長・郡守・区庁長

殿

行政情報の共同利用同意書

本人は、この件の業務処理と関連して担当公務員が「電子政府法」第36条第1項による行政情報の共同利用を通じて、担当公務員確認事項を確認することに同意します。\* 同意しない場合には、申請者が直接関連書類を提出しなければなりません。

届出者(代表者)

(署名または印)

届出案内

<特別自治市長・市長・郡守・区庁長に届出をしなければならない業種>

1. インスタント販売製造・加工業
2. 食品運搬業
3. 食品小分け業
4. 食用氷販売業
5. 食品自動販売機営業
6. 流通専門販売業
7. 集団給食所食品販売業
8. その他食品販売業
9. 食品冷凍・冷蔵業
10. 容器・包装類製造業(自らの製品を包装するために容器・包装類を製造する場合は除く)
11. 甕器類製造業
12. 休憩飲食店営業
13. 一般飲食店営業
14. 委託給食営業
15. 製菓店営業

## 留意事項

1. 届出した営業を廃業するときにも、届出をしなければなりません。
2. 届出をしなければならない業種を届出しないで営業を行う場合には、「食品衛生法」第97条第1号により、3年以下の懲役または3千万ウォン以下の罰金を賦課することになります。
3. 営業届出をしようとする者は、「食品衛生法施行規則」第40条において定める事項以外に当該営業届出と関連する次の法令に違反しないかどうか、または抵触しないかどうかを検討しなければなりません。
  - 「国土の計画および利用に関する法律」、「下水道法」、「農地法」、「学校保健法」、「屋外広告物等の管理法」、「河川法」、「漢江水系上水源水質改善および住民支援等に関する法律」、「水質および水生生態系保全に関する法律」、「騒音・振動管理法」、「観光振興法」、「学院の設立・運営および課外授業に関する法律」、「青少年保護法」、「勤労基準法」、「産業集積活性化および工場設立に関する法律」、「駐車場法」、「地方税法」等、その他の関連法令

---

210mm×297mm[一般用紙80g/m<sup>2</sup>(リサイクル品)]

[別紙5]

■ 畜産物衛生管理法施行規則[別紙第21号書式]

営業休業・再開業・廃業届出書

※下段の留意事項を読んで作成してください。[ ]には該当箇所に✓を入れてください。

受付番号	受付日	処理期間	即時	
届出者	氏名(法人名)	生年月日(法人登録番号)		
	住所	電話番号		
営業所	業所名	営業の種類		
	所在地			
	許可・届出番号	電話番号		
届出内容	届出類型	[ ] 休業	[ ] 再開業	[ ] 廃業
	廃業(再開業)日	年 月 日		
	休業期間	年 月 日から	年 月 日まで	
	事由			

「畜産物衛生管理法」第22条第5項または第24条第2項および同法施行規則第32条または第36条第3項により、営業の休業、再開業または廃業を届け出ます。

年 月 日

届出者

(署名または印)

市・道知事、市長・郡守・区庁長

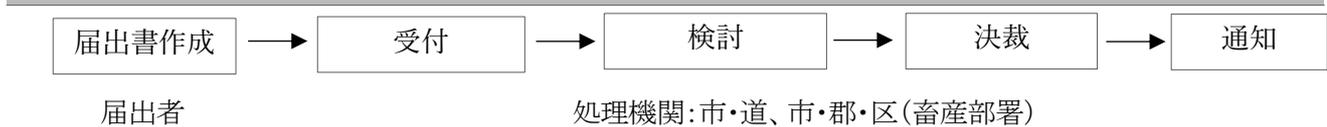
殿

具備書類	なし	手数料 なし
------	----	-----------

留意事項

- と畜業と集乳業の営業者および営業届出をした者が休業、再開業または廃業しようとする場合には、休業、再開業または廃業予定日の5日前までに許可官庁に届け出なければなりません。
- 営業所の営業の種類欄に、と畜業の場合、と畜業の次に家畜の種類を記載し[例:と畜業(牛)]、畜産物加工業の場合、畜産物加工業の次に食肉加工業・乳加工業・卵加工業のうち該当する営業を記載し[例:畜産物加工業(食肉加工業)]、畜産物販売業の場合、畜産物販売業の次に食肉販売業・食肉副産物専門販売業・牛乳類販売業・畜産物流通専門販売業・食用卵収集販売業のうち該当する営業を記載します[例:畜産物販売業(食肉販売業)]。

処理の手順



210mm×297mm [一般用紙 70g/m<sup>2</sup> (リサイクル品)]



行政情報の共同利用同意書

本人は、この件の業務処理と関連して担当公務員が「電子政府法」第36条第1項による行政情報の共同利用を通じて、上記の担当公務員確認事項を確認することに同意します。\*同意しない場合は、申請者が直接関連書類を提出しなければなりません。

届出者 (署名または印)

210mm×297mm [上質紙 80g/㎡または中質紙 70g/㎡(リサイクル品)]

[別紙7]

■ 畜産物衛生管理法施行規則[別紙第24号書式]

(表面)

第 号

届出済証

代表者: (生年月日: )

営業所の名称(商号):

所在地:

営業の種類:

品目等の種類:

「畜産物衛生管理法」第24条第1項および同法施行規則第35条第5項により、営業の届出を受理します。

年 月 日

特別自治市長・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長

職印

210mm×297mm [上質紙(1種) 120g/㎡]

[別紙8]

■ 畜産物衛生管理法施行規則 [別紙第26号書式]

届出済証再発行申請書

※下段の留意事項を読んで作成してください。

受付番号	受付日	発行日	処理期間	即時
申請者	氏名(法人名)	生年月日(法人登録番号)		
	住所	電話番号		
営業届出事項	営業所の名称(商号)	届出番号		
	営業の種類	電話番号		
	所在地			
再発行事由				

「畜産物衛生管理法施行規則」第35条第6項により、届出済証の再発行を申請します。

年 月 日

申請者

(署名または印)

特別自治市長・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長 殿

添付書類	なし	手数料
		6千ウォン (オンライン申請時 4千ウォン)

留意事項

営業の種類欄に、畜産物販売業の場合、畜産物販売業の次に食肉販売業・食肉副産物専門販売業・牛乳類販売業・畜産物流通専門販売業・食用卵収集販売業のうち、該当する営業を記載します。[例: 畜産物販売業(食肉販売業)]

処理の手順



申請者

処理機関: 特別自治市・特別自治道・市・郡・区(畜産部署)

210mm×297mm [一般用紙 70g/m<sup>2</sup>(リサイクル品)]

[別紙9]

■ 畜産物衛生管理法施行規則 [別紙第27号書式]

営業届出事項変更届出書

※裏面の具備書類と留意事項を読んで作成してください。 (表面)

受付番号	受付日	発行日	処理期間	3日
届出者	氏名(法人名)		生年月日(法人登録番号)	
	住所		電話番号	
営業届出事項	営業所名称(商号)			届出番号
	営業の種類			
変更事項	変更前	変更後		
営業者または代表者 (住民登録番号、 法人登録番号)				
営業所名称(商号)				
営業所	所在地			
	電話番号			
営業所の面積		m <sup>2</sup>	m <sup>2</sup>	
畜産物運搬用車両数				
品目追加による 施設変更	(施設概要および平面図別添)	(施設概要および平面図別添)		
食肉加工品の類型 および加工方法変更				

変更事由

「畜産物衛生管理法」第24条第2項および同法施行規則第36条第2項により、上記のとおり届け出ます。

届出者 年 月 日  
(署名または印)

特別自治市長・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長 殿

210mm×297mm [一般用紙 70g/m<sup>2</sup>(リサイクル品)]

附則 〈第1268号、2016年3月31日〉(健康機能食品に関する法律施行規則)

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。

**第2条**から**第5条**まで省略

**第6条**(他の法令の改正)輸入食品安全管理特別法施行規則の一部を次のとおり改正する。

第35条第2項第6号中「その翌年」を「当該年間売上高計算の対象となる年度の翌々年」とする。

附則 〈第1371号、2017年2月22日〉

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。

**第2条**(精密検査対象に関する適用例)別表9第2号ハ3)ただし書および同項目5)の改正規定は、この規則の施行後に輸入申告される輸入食品等から適用する。

**第3条**(同一会社の同一輸入食品等に関する適用例)別表10第4号の改正規定は、この規則の施行後に船積みされる輸入食品等から適用する。

**第4条**(行政処分基準に関する経過措置)この規則の施行前の違反行為に対する行政処分基準に関しては、別表13の改正規定にかかわらず従前の規定による。

附則 〈第1442号、2018年2月9日〉

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。

**第2条**(現場検査の対象に関する適用例)別表9第2号イおよびロの改正規定は、この規則の施行後に営業者が法第20条第1項により輸入申告した輸入食品等から適用する。

**第3条**(行政処分の基準に関する経過措置)この規則の施行前の違反行為に対して行政処分の基準を適用するときは、別表13の改正規定にかかわらず従前の規定による。

附則 〈第1509号、2018年12月20日〉

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。ただし、別紙第25号書式は、2018年12月28日から施行する。

**第2条**(輸入食品等の輸入申告提出書類等に関する適用例)第27条第1項第10号および別表8第2号ノの改正規定は、この規則の施行後に輸入申告した輸入食品等から適用する。

**第3条**(輸入検査結果公開に関する適用例)第33条第1項第3号および同条第2項第3号の改正規定は、この規則の施行後、第30条第1項により輸入申告確認証の発行を受けた輸入食品等から適用する。

附則 〈第1535号、2019年4月25日〉(食品等の表示・広告に関する法律施行規則)

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。

**第2条** 省略

**第3条**(他の法令の改正)①から③まで省略

④ 輸入食品安全管理特別法施行規則の一部を次のとおり改正する。

第27条第3項中「『食品衛生法』第10条による食品等の表示、同法第11条による食品の栄養表示、同法第12条の2による遺伝子組換え食品等の表示、『健康機能食品に関する法律』第17条による健康機能食品の表示または『畜産物衛生管理法』第6条による畜産物の表示」を「『食品等の表示・広告に関する法律』第4条による表示、同法第5条による栄養表示、同法第6条によるナトリウム含有量比較表示および『食品衛生法』第12条の2による遺伝子組換え食品等の表示」とする。

第31条第1項第3号中「『食品衛生法』第10条による食品等の表示基準または『畜産物衛生管理法』第6条による畜産物の表示基準」を「『食品等の表示・広告に関する法律』第4条による表示の基準」とする。

別表8第2号レからツまでをそれぞれ削除し、同号ネ1)中「『畜産物衛生管理法』第6条第1項」を「『食品等の表示・広告に関する法律』第4条」とし、同表第3号ホを削除する。

別表9第3号ホ中「『食品衛生法』第10条による食品等の表示基準、同法第11条による食品の栄養表示、同法第12条の2による遺伝子組換え食品等の表示基準、『健康機能食品に関する法律』第17条による健康機能食品の表示基準または『畜産物衛生管理法』第6条による畜産物の表示基準への適否および『食品衛生法』第13条、『健康機能食品に関する法律』第18条または『畜産物衛生管理法』第32条による虚偽表示・誇大広告および過大包装の」を「『食品等の表示・広告に関する法律』第4条による表示の基準、同法第5条による栄養表示の基準、同法第6条によるナトリウム含有量比較表示の基準、『食品衛生法』第12条の2による遺伝子組換え食品等の表示、『健康機能食品に関する法律』第17条の2による遺伝子組換え健康機能食品の表示基準への適否および『食品等の表示・広告に関する法律』第8条による不当な表示または広告行為の禁止」とする。

別表13 II. 個別基準第2号ロ11)および12)、同号ハ4)をそれぞれ削除する。

別表13 II. 個別基準第14号各項目以外の部分の違反事項欄中「『食品衛生法』第10条第2項・第11条第2項・第12条の2第2項・第13条第1項、『健康機能食品に関する法律』第18条第1項・第25条・第26条および『畜産物衛生管理法』第6条第2項・第6条第3項・第32条第1項」を「『食品衛生法』第12条の2第2項および『健康機能食品に関する法律』第17条の2第2項」とし、同号イからカまで、ヨ2)およびタをそれぞれ削除する。

別表13 III. 課徴金処分除外の対象の第4号を削除する。

別表16第10号を削除する。

附則<第1546号、2019年6月19日>

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。

**第2条**(輸入申告時に提出する別紙書式に関する経過措置)附則第1条ただし書による改正規定の施行当時に第27条第1項による輸入申告手続が進行中である場合には、別紙第25号書式の改正規定にかかわらず従前の規定による。

## 附則&lt;第1571号、2019年11月18日&gt;

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。ただし、別表9第2号イ・ロおよび別紙第25号書式(書類検査または現場検査の省略対象に関する部分に限る)の改正規定は、2020年1月1日から施行する。

**第2条**(書類検査および現場検査の省略に関する適用例)別表9第2号イただし書およびロただし書の改正規定は、附則第1条ただし書の施行日後に輸入申告する品目から適用する。

**第3条**(行政処分基準に関する経過措置)この規則の施行前に別表8第2号ナに違反した行為に対しては、別表13 II. 個別基準第2号ロ14)の改正規定にかかわらず従前の規定による。

## 附則&lt;第1604号、2020年3月31日&gt;

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。

**第2条**(特別管理営業者に関する適用例)第26条第1項第3号イの改正規定は、この規則の施行前に従前の規定により特別管理営業者として管理されている営業者に対しても適用する。

**第3条**(流通管理計画に関する適用例)第42条第2号の改正規定は、この規則の施行後に策定する流通管理計画から適用する。

**第4条**(玩具等の包装に関する適用例)別表8第2号ニの改正規定は、この規則の施行後、輸出国の船積港で船積みする輸入食品等から適用する。

**第5条**(収去・検査等の省略に関する適用例)別表9第3号ハ5)ただし書の改正規定は、この規則の施行前に回収計画を報告した輸入申告者に対しても適用する。

**第6条**(行政処分の基準に関する適用例)別表13 II. 個別基準第3号ロ3)の改正規定は、この規則の施行前の違反行為(行政処分を受けた場合を除く)に対しても適用する。

**第7条**(担当公務員の確認事項に関する経過措置)この規則の施行当時に法第15条第1項後段により営業の変更登録手続が進行中である場合には、第17条第1項後段および別紙第21号書式の改正規定にかかわらず従前の規定による。

## 附則&lt;第1618号、2020年6月3日&gt;

この規則は、2020年6月4日から施行する。

## 附則&lt;第1633号、2020年7月31日&gt;

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。

**第2条**(同一会社の同一輸入食品等に関する適用例)別表10第4号イただし書の改正規定は、この規則の施行後、輸出

国の船積港で船積みする酒類(「酒税法」第4条による酒類をいう)から適用する。

**第3条**(行政処分の基準に関する経過措置)この規則の施行前の違反行為に対して行政処分の基準を適用するときには、別表13の改正規定にかかわらず従前の規定による。

附則<第1652号、2020年10月20日>

この規則は、公布の日から施行する。

附則<第838号、2021年3月16日>(酒税法施行規則)

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。

**第2条** 省略

**第3条**(他の法令の改正)① 輸入食品安全管理特別法施行規則の一部を次のとおり改正する。

別表10第4号イただし書中「『酒税法』第4条」を「『酒税法』第5条」とする。

② 省略

**第4条** 省略

附則<第1713号、2021年6月30日>

**第1条**(施行日)この規則は、2021年7月1日から施行する。ただし、次の各号の改正規定は、当該各号の区分に応じた日から施行する。

- 1.第3条の3の改正規定:2021年10月1日
- 2.別表8第1号ハの改正規定:2022年1月1日
- 3.別表16の改正規定:公布後1年を経過した日

**第2条**(食品安全管理認証基準適用海外製造業所から輸入しなければならない輸入食品等に関する適用例)第3条の3の改正規定は、次の各号の区分により各海外製造業所から輸入する当該輸入食品等の規模に応じた適用日後に船積み(当該輸出国から出発する船舶またはその他の輸送手段に積み込むことをいう)する輸入食品等から適用する。

1. 2019年の輸入量が10,000トン以上の場合:2021年10月1日
2. 2020年の輸入量が5,000トン以上の場合:2022年10月1日
3. 2021年の輸入量が1,000トン以上の場合:2023年10月1日
4. その他、第1号から第3号までの規定に該当しない場合:2024年10月1日

**第3条**(同一会社の同一輸入食品等に関する適用例)別表10第4号の改正規定は、この規則の施行当時、精密検査・無作為標本検査後に輸入申告確認証の発行を受けた日から5年が経過していない場合にも適用する。

**附則** 〈第1730号、2021年9月9日〉

この規則は、公布の日から施行する。

**附則** 〈第1783号、2022年1月21日〉(国民の利便性を高める書式整備のための3つの法令の一部改正に関する総理令)

この規則は、公布の日から施行する。

**附則** 〈第1800号、2022年3月2日〉

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。ただし、第17条および第26条第1項第3号イの改正規定は、公布後6カ月を経過した日から施行する。

**第2条**(営業者の区分管理に関する適用例)第26条第1項第3号イの改正規定は、施行日後に違反行為を行い行政処分を受けた場合から適用する。

**附則** 〈第1813号、2022年6月30日〉(食品等の表示・広告に関する法律施行規則)

**第1条**(施行日)この規則および附則第3条は、2023年1月1日から施行する。〈ただし書省略〉

**第2条** 省略

**第3条**(他の法令の改正)① 省略

② 輸入食品安全管理特別法施行規則の一部を次のとおり改正する。

第27条第1項第4号、第29条、第33条第1項第3号後段、同条第2項第2号・第3号、第40条第2項、第41条第1項第8号および同条第2項中「流通期限」をそれぞれ「消費期限」とする。

別表8第2号イ本文、ホ、ト、ネ1)から3)まで以外の部分、同項目3)、同号ノただし書および同表第4号ニ中「流通期限」をそれぞれ「消費期限」とする。

別表9第3号ハ5)本文および同項目7)中「流通期限」をそれぞれ「消費期限」とする。

別表13Ⅱ第3号ロ2)および4)の違反事項欄中「流通期限」をそれぞれ「消費期限」とする。

別表14第3号ロ中「流通期限」を「消費期限」とする。

別紙第25号書式4頁中第1頁、同書式4頁中第2頁の申告者提出書類欄ニ、同書式4頁中第2頁の留意事項欄ニ本文・トおよび同書式4頁中第3頁の各流通期限欄中「流通期限」をそれぞれ「消費期限」とする。

別紙第27号書式申請情報(輸入食品等)欄中「流通期限」を「消費期限」とする。

別紙第28号書式中「流通期限満了日」をそれぞれ「消費期限満了日」とする。

別紙第30号書式中「流通期限満了日」をそれぞれ「消費期限満了日」とする。

別紙第35号書式製造年月日または流通期限(品質保持期限)欄中「流通期限」を「消費期限」とする。

③から⑦まで省略

附則〈第1833号、2022年11月25日〉

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。ただし、次の各号の改正規定は、当該各号の区分に応じた日から施行する。

- 1.第26条および別表13の改正規定:公布後6カ月を経過した日
- 2.別表10第3号および第4号の改正規定:公布後1年を経過した日

**第2条**(不適合通知を受けた輸入申告者の措置に関する適用例)第34条の改正規定は、この規則の施行前に不適合通知を受けた場合にも適用する。

**第3条**(同一会社の同一輸入食品等の条件変更等に関する経過措置)① 附則第1条第2号による施行日前に船積みした水産物に対しては、別表10第3号および第4号の改正規定にかかわらず従前の別表10第3号および第4号による。

② 附則第1条第2号による施行日前に生産国・品名・輸出業所および海外製造業所が同一の水産物が、別表10第1号イ1)・3)に該当して精密検査(食品医薬品安全処長が定める重点検査項目に対する無作為標本検査を含む。以下この項において同じ)を受けた場合には、当該精密検査を受けてから5年が経過する日までは、別表10第4号の改正規定による同一会社の同一輸入食品等の条件を満たすものとみなす。

附則〈第1837号、2022年12月12日〉

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。

**第2条**(輸入食品等の輸入申告の処理期間に対する適用例)別紙第25号書式の改正規定(畜産物の輸入申告処理期間に関する改正部分に限る)は、この規則の施行後に畜産物に関する輸入申告書を提出する場合から適用する。

附則〈第1885号、2023年6月9日〉

**第1条**(施行日)この規則は、2023年6月11日から施行する。ただし、次の各号の改正規定は、各号の区分による日から施行する。

- 1.別表9第3号イおよび別表15第4号ロ:公布後6カ月を経過した日
- 2.別表9第3号ハおよび総理令第1833号輸入食品安全管理特別法施行規則一部改正令別表10第4号:2024年1月1日

**第2条**(同一会社の同一輸入食品等の条件変更に関する適用例)総理令第1833号輸入食品安全管理特別法施行規則一部改正令別表10第4号の改正規定は、付則第1条第2号による施行日後に輸入申告する場合から適用する。

**第3条**(流通履歴追跡管理登録取消に関する適用例)別表11の改正規定は、この規則の施行前の違反行為に対しても適用する。

**附則**〈第1896号、2023年8月29日〉

この規則は、2023年9月14日から施行する。

**附則**〈第1918号、2023年12月1日〉

この規則は、2023年12月14日から施行する。ただし、次の各号の改正規定は、各号の区分による日から施行する。

- 1.第2条第1項・第3項・第6項、第3条の5、第12条第4項および別表1の2の改正規定:2024年2月9日
- 2.第3条、第14条および別表6の改正規定:2024年2月17日
- 3.別紙第25号書式の改正規定:2024年1月1日

**附則**〈第1962号、2024年6月14日〉

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。ただし、別紙第25号書式第1頁の処理期間欄の改正規定は、2024年7月1日から施行する。

**第2条**(輸入食品履歴情報提供期限の延長に関する適用例)別表11第2号の改正規定は、この規則の施行前の違反行為に対してこの規則の施行後に行政処分を行う場合にも適用する。

**第3条**(輸入食品等の輸入申告処理期間短縮に関する適用例)別紙第25号書式第1頁の処理期間欄の改正規定は、附則第1条ただし書による施行日後に法第20条第1項により畜産物に対する輸入申告書を提出する場合から適用する。

**附則**〈第1975号、2024年8月7日〉

この規則は、2024年8月7日から施行する。

附則<第1992号、2024年11月15日>(小商工人等の経営活性化支援のための4つの法令の一部改正に関する総理令)  
この規則は、公布の日から施行する。

附則<第2038号、2025年7月23日>

**第1条**(施行日)この規則は、公布の日から施行する。

**第2条**(健康機能食品の流通履歴追跡管理登録に関する経過措置)健康機能食品の品目類別2024年売上高が1億円以上の輸入・販売業者の流通履歴追跡管理登録については、第35条第2項第6号および第7号の改正規定にかかわらず従前の規定による。

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別表1]<改正 2023年12月1日>

優秀輸入業所の登録取消等に関する基準(第4条第8項関連)

違反事項	根拠法条文	処分基準
1.虚偽その他の不正な方法により登録した場合	法第7条第7項第1号	登録取消
2.法第29条または「食品等の表示・広告に関する法律」第16条第11項および第2項により営業停止2カ月以上の行政処分を受けた場合	法第7条第7項第2号	登録取消
3.法第7条第1項により食品医薬品安全処長が定める基準に合わせて海外製造業所または海外作業所の衛生管理状態を維持・管理しなかった場合	法第7条第7項第3号	是正命令
4.法第7条第1項により毎年1回以上衛生管理状態を点検し、その結果を食品医薬品安全処長に報告しなかった場合、または虚偽の報告をした場合	法第7条第7項第3号	是正命令
5.法第7条第3項後段による変更登録をしなかった場合	法第7条第7項第3号	是正命令
6.第3号から第5号までの違反行為をして是正命令を受け、その内容を是正しなかった場合	法第7条第7項第3号	登録取消

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別表1の2] <改正 2023年12月1日>

輸入食品安全管理認証基準適用業所の認証取消等の基準(第3条の5第2項関連)

違反事項	根拠法令	処分基準
1.虚偽その他の不正な方法により認証を受けた場合	法第6条の2 第5項第1号	認証取消
2.食品安全管理認証基準を遵守しているかどうか等に関する調査・評価を拒否、妨害または忌避(正当な事由なしに回答しなかった場合を含む)した場合	法第6条の2 第5項第2号	認証取消
3.食品安全管理認証基準を遵守しない場合であって、次の各項目のいずれかに該当する場合	法第6条の2 第5項第3号	
イ. 原材料、副材料の入荷時、供給業者から食品安全管理認証基準で定める検査成績書を受け取らず、食品安全管理認証基準で定める自主検査も行わなかった場合		認証取消
ロ. 食品安全管理認証基準で定める作業所の洗浄または消毒を行わず、食品安全管理認証基準で定める従事者の衛生管理も行わなかった場合		認証取消
ハ. 食品安全管理認証基準で定める重要管理点に対するモニタリングを行わなかった場合		認証取消
ニ. 食品安全管理認証基準で定める重要管理点に対する限界基準の違反事実があったにもかかわらず、遅滞なく改善措置を履行しなかった場合		認証取消
ホ. 地下水を非加熱摂取食品の原材料・副材料の洗浄用水または配合水として使用しながら、殺菌または消毒を行わなかった場合		認証取消
ヘ. 業所別食品安全管理認証基準で定めた製造・加工方法どおりに製造・加工しなかった場合		是正命令
ト. 新規製品または追加された工程に対して、食品安全管理認証基準で定めた危害要素分析を全く実施しなかった場合		認証取消
チ. 輸入食品安全管理認証基準適用業所に対する法第6条の2第5項による調査・評価の結果、不適合判定を受けた場合であって、次のいずれかに該当する場合 1) 先行要件管理基準分野において満点の60パーセント未満を受けた場合		認証取消

<p>2) 食品安全管理認証基準分野において満点の60パーセント未満を受けた場合</p> <p>リ. 輸入食品安全管理認証基準適用業所に対する法第6条の2第5項による調査・評価の結果、不適合判定を受けた場合であって、次のいずれかに該当する場合</p> <p>1) 先行要件管理基準分野において満点の85パーセント未満60パーセント以上を受けた場合</p> <p>2) 食品安全管理認証基準分野において満点の85パーセント未満60パーセント以上を受けた場合</p> <p>4. 法第5条の2第1項により海外製造業所の登録が取り消された場合</p> <p>5. 法第6条の2第2項による変更認証を受けずに重要管理点を変更した場合</p> <p>6. 第3号へまたは第5号に違反し、2回以上の是正命令を受けても、これを履行しなかった場合</p> <p>7. 第3号りに違反し、是正命令を受けても、これを履行しなかった場合</p>	<p>法第6条の2第5項第4号</p> <p>法第6条の2第5項第4号</p> <p>法第6条の2第5項</p> <p>法第6条の2第5項</p>	<p>是正命令</p> <p>認証取消</p> <p>是正命令</p> <p>認証取消</p> <p>認証取消</p>
---	---	---

輸入食品安全管理特別法施行規則[別表2]削除 (2021年6月30日)

## ■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別表3]

海外食品衛生評価機関の指定要件(第7条第1項第2号関連)

## 1. 組織

- イ. 法人でなければならない。
- ロ. 評価の公正性と信頼性を保障することができるように法第10条第6項第4号による海外食品衛生評価機関の業務に関する規程に適合した組織構造、運営体系および独自の業務規程を備えなければならない。
- ハ. 評価機関は、公正な業務遂行のために評価業務以外に次の各号の業務を遂行してはならない。
  - 1) 食品等の輸出、輸入、流通および販売
  - 2) 食品等の通関または通関代行
- ニ. 評価機関の内部部署別活動に関する権限および責任を明確に規定していなければならない。
- ホ. 評価業務に参加する各役職員の資格、訓練および経験に関する次の事項を維持・管理しなければならない。
  - 1) 氏名および住所
  - 2) 組織内での所属および職位
  - 3) 入社および退社日
  - 4) 学歴および専門資格の現況
  - 5) 評価機関の評価業務に対する実務経歴および教育訓練事項

## 2. 資源等

- イ. 少なくとも6カ月以上の評価機関の運営に必要な資金(海外食品衛生評価業務に従事する者の賃金、事務所の運営経費等)を、次の事項のうちいずれかの方法で証明しなければならない。
  - 1) 法人通帳
  - 2) その他評価機関の運営に必要な財源を確保しているという客観的な根拠資料
- ロ. 次の資格をすべて備えた海外食品衛生評価員を10人以上雇用しなければならない。
  - 1) 「高等教育法」による専門大学卒業者または同等以上の学歴を有する者であつて、食品加工学、食品工学、医学、薬学または獣医学等、食品等の検査と関連のある分野の専攻者であること
  - 2) 食品等の安全関連認証に関する評価業務を遂行する能力を備えていること
- ハ. 現地実態調査および衛生評価業務の相談、書類保管および評価業務の処理のために必要な事務所および事務関連装備等を十分に備えなければならない。
  - ニ. 評価書類の紛失、盗難等が発生しないように保安施設・保安装備および保安規程を備えなければならない。

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別表4] <改正 2022年3月2日>  
海外食品衛生評価機関の指定取消等の処分基準(第10条関連)

I. 一般基準

1. 違反行為が2以上の場合には、そのうち最も重い処分基準を適用するものとし、処分基準がすべて業務停止の場合には6カ月の範囲内で重い方の処分基準に残りの処分基準の2分の1を加えて処分する。
2. 評価に関わる違反事項が、評価の結果に重大な影響を及ぼさない場合、または単純な錯誤であると判断された場合であって、その処分基準が業務停止に該当するときには停止処分期間の2分の1以下の範囲で、指定取消に該当するときは業務停止3カ月以上の範囲でそれぞれ軽減することができる。
3. 違反行為の回数による処分基準は、最近3年間に於いて同一の違反行為で処分を受けた場合に適用するものとし、適用基準日は違反事項に対する行政処分日とその処分後の再摘発日を基準とする。ただし、違反行為に対して行政処分を行うための手続が進められている期間中に繰り返して同一事項に違反したときには、その違反回数ごとに行政処分基準の2分の1ずつを加えて処分する。
- 3の2. 第3号により加重された処分を行う場合、加重処分の適用回数は、その違反行為前の処分回数(第3号による期間内に処分が2以上あった場合には、多い回数をいう)の次の回数とする。
4. 4回目の違反の場合には指定取消処分を行う。

II. 個別基準

違反事項	根拠法令	処分基準		
		1回目の違反	2回目の違反	3回目の違反
1. 虚偽その他の不正な方法により指定を受けた場合	法第10条第6項 第1号	指定取消		
2. 故意または重大な過失により虚偽の評価関連書類を作成した場合	法第10条第6項 第2号	指定取消		
3. 業務停止処分に違反した場合	法第10条第6項 第3号	指定取消		
4. 食品医薬品安全処長が定める海外食品衛生評価機関の業務に関する規定に違反した場合	法第10条第6項 第4号	是正命令、6カ月以内の業務停止 または指定取消のうち 食品医薬品安全 処長が定めて		

5.法第10条第5項による立入り・検査と関連書類等の閲覧および報告等を拒否・妨害、または忌避した場合	法第10条第6項 第5号	告示する処分		
		業務停止 3カ月	指定取消	

## ■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別表5] &lt;改正 2024年6月14日&gt;

輸入衛生評価の細部手続および方法(第10条の2第2項および第11条第3項関連)

1. 韓国に畜産物、動物性食品および特別衛生管理食品(以下この表において「畜産物等」という)を輸出しようとする外国の政府機関(以下「輸出国」という)は、輸出しようとする畜産物等の種類、加工条件、海外製造業所または海外作業所の種類と数等に対する情報を添付して、食品医薬品安全処長に輸入許容を要請しなければならない。この場合、畜産物等の原料、食品の基準および規格等が類似している畜産物等については共に輸入許容を要請することができる。
2. 食品医薬品安全処長は、畜産物等の輸入許容の要請を受けた場合には、次の各項目による手続を実施し、その結果、危険がないと判断されたときには、輸入を許容することができる。
  - イ. 輸出国政府に畜産物等衛生評価のためのアンケートを送付
  - ロ. 輸出国政府が提出した答弁書等の関連資料検討
  - ハ. 輸出国の畜産物等衛生管理実態の現地調査
  - ニ. 輸入許容の可否決定
  - ホ. 輸出国との輸入衛生要件および輸出衛生証明書の書式について協議
  - ヘ. 海外製造業所または海外作業所の登録
3. 食品医薬品安全処長は、輸出国から輸入許容の要請を受けた順序等により輸入衛生評価の手続を開始し、その事実を輸出国に通知しなければならない。この場合、次の各項目の資料を輸出国に提供することができる。
  - イ. 輸入衛生評価手続の概要
  - ロ. 連絡先、使用言語等に対する情報
4. 食品医薬品安全処長は、輸入衛生評価に必要な次の各項目の事項が含まれたアンケートを輸出国に送付し、輸出国にこれに対する答弁資料を提出させなければならない。
  - イ. 輸出国の畜産業および関連産業に関する一般情報
  - ロ. 輸出国の畜産物等衛生および公衆衛生関連組織および運営に関する情報
  - ハ. 輸出国の畜産物等衛生関連法令および運営に関する情報
  - ニ. 輸出国の畜産物等輸出入関連法令および運営に関する情報
  - ホ. 輸出国の生物学的・物理的・化学的有害物質に対する管理システムに関する情報
  - ヘ. その他、輸入衛生評価に必要であると判断される情報
5. 食品医薬品安全処長は、第11条第1項第2号および第3号による輸入衛生評価を実施する場合、または輸入が許容された畜産物等の原料、食品の基準および規格等が類似した畜産物等の輸入許容の要請を受けた場合には、第2号による手続と第4号による評価項目の一部を省略することができる。

6. 食品医薬品安全処長は、輸出国から第4号による答弁資料の提出を受けた場合、これを検討・確認しなければならず、検討の結果、追加資料が必要な場合は輸出国に必要な資料を要求することができる。
7. 食品医薬品安全処長は、輸出国において第4号および第6号による答弁資料の提出が遅延して輸入衛生評価手続の進行が難しいと判断された場合には当該手続を暫定中断することができるが、この場合、輸出国に通知しなければならない。
8. 食品医薬品安全処長は、輸出国において第7号により暫定中断された輸入衛生評価手続の再開を要請した場合、当該手続を再開することができ、その際、第4号および第6号による答弁資料(変更された事項がある場合に限る)を再度要求することができる。
9. 食品医薬品安全処長は、輸出国の答弁資料について検討し、輸出国の畜産物等衛生実態を確認するために現地調査を実施する。ただし、現地調査が必要ではないと判断された場合、その手続を省略することができる。
10. 食品医薬品安全処長は、輸出国の答弁資料の検討、現地調査の結果およびその他科学的な資料等を調査・確認して輸入衛生評価を実施し、その結果により輸入許容の可否を決定しなければならない。
11. 食品医薬品安全処長は、第10号により輸入許容の可否を決定した事項について輸出国に通知しなければならない。
12. 食品医薬品安全処長は、輸入衛生評価の結果により次の各項目の事項を考慮し、輸出国と協議して輸出国・輸出地域別または畜産物等別に輸入衛生要件を告示することができる。
  - イ. 国内および国際基準(国際食品規格等)で提示された生物学的、物理的、化学的危険要素に対する基準
  - ロ. 生物学的、物理的、化学的危険要素について輸出国が提示した管理方法(輸出検査、熱処理方法等)
  - ハ. その他、畜産物等の輸入により発生し得る危害事故を軽減させるのに必要な事項
13. 食品医薬品安全処長は、輸入衛生要件を協議する過程の中で必要な資料を輸出国に要請することができる。
14. 食品医薬品安全処長は、輸出国・輸出地域別または畜産物等別に告示する輸入衛生要件により輸出国政府と輸出衛生証明書書式に関して協議しなければならない。
15. 食品医薬品安全処長は、輸出国から提出された資料の検討、現地調査、輸入許容可否の決定等、輸入衛生評価に関連し、関連部処または研究・学術機関等の関連専門家、または利害関係者から諮問を受けるか、または意見を求めることができる。

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別表6]<改正 2023年12月1日>

海外作業所の登録取消等に関する基準(第14条第1項関連)

違反事項	根拠法条文	処分基準
1.虚偽その他の不正な方法により登録した場合	法第13条第1項第1号	登録取消
2.法第12条第1項後段による変更登録を虚偽で行った場合	法第13条第1項第2号	登録取消
3.法第12条第2項による現地実態調査(法第9条の2による非対面調査を含む。以下この表において同じ)を拒否、妨害または忌避(正当な事由なしに回答しない場合を含む)する場合	法第13条第1項第3号	輸入中断
4.法第12条第2項による現地実態調査の結果、不適合と判断された場合であって、その程度が重大であると認められる場合	法第13条第1項第3号の2	輸入中断
5.食品医薬品安全処長が定めて告示した禁止薬品等の残留物質基準に違反するなど、輸入衛生要件に深刻に違反した場合であって、食品医薬品安全処長が定めて告示した輸入中断措置対象残留物質が検出された場合	法第13条第1項第4号	輸入中断
6.海外作業所で生産された畜産物に危害があることが明らかになった場合、または危害のおそれがあると食品医薬品安全処長が認める場合であって、「畜産物衛生管理法」第3条の2による畜産物衛生審議委員会の審議の結果、輸入中断措置が必要であると認められる場合	法第13条第1項第5号 法第13条第1項第6号	輸入中断
7.法第12条第1項後段による変更登録を行わなかった場合	法第13条第1項第2号	是正命令
8.法第12条第2項による現地実態調査の結果、不適合と判断された場合であって、その程度が軽微であると認められる場合	法第13条第1項第3号の2	是正命令
9.第7号および第8号の違反行為をして是正命令を受けた日から60日以内(1回に限り30日の期間延長が可能)にその内容を是正しなかった場合	法第13条第1項第2号 法第13条第1項第3号の2	輸入中断

## ■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別表7] &lt;改正 2023年8月29日&gt;

営業の種類別施設基準(第15条第1項関連)

## 1. 輸入食品等の輸入・販売業、輸入食品等申告代行業および輸入食品等インターネット購入代行業

- イ. 営業活動のための独立した事務所がなければならない。ただし、営業活動に支障がない場合には他の事務所を共に使用することができ、「電子商取引等における消費者保護に関する法律」第2条第1号・第2号による電子商取引・通信販売の形態の営業を行い、購入者が直接事務所を訪問しない場合には、「建築法」による住宅用途の建築物を事務所として使用することができる。
- ロ. 輸入食品等を衛生的に保管することができる倉庫を備えなければならない(輸入食品等輸入・販売業に限る)。この場合、保管倉庫は、営業登録をした所在地とは別の場所に設置するか、または賃貸借して使用することができる。
- ハ. ロ)の規定にかかわらず、輸入食品等を直接消費者に販売しない場合には、別途の保管倉庫を設置しないことができる。

## 2. 輸入食品等保管業

## イ. 保管施設等が設備された建築物(以下「建物」という)の位置等

- 1) 建物の位置は、畜産廃水・化学物質、その他汚染物質の発生施設から輸入食品等に影響を与えない距離を置かなければならない。
- 2) 建物の構造は、保管しようとする輸入食品等の特性により適正な温度が維持でき、換気が良好でなければならない。
- 3) 建物の資材は、輸入食品等に悪影響を与えず輸入食品等を汚染させないものでなければならない。

## ロ. 保管施設

- 1) 保管施設は、独立した建物であるか、食品類以外の製品を保管する施設と分離(別途の部屋を分離するにあたって壁や階層等で区分する場合をいう。以下この表において同じ)または区画(間仕切り・カーテン等で区分する場合をいう。以下この表において同じ)しなければならない。ただし、保管施設の特異性として分離または区画が難しい場合には、区分(線・ひも等で区分する場合をいう。以下この表において同じ)しなければならない。
- 2) 保管施設内部の床はコンクリート等で耐水処理を施さなければならない。水が溜まったり湿気が充満したりしないようにしなければならない。ただし、活魚水槽等の水を使用する施設は、この限りでない。
- 3) 保管施設の内部構造物、壁、床、天井、ドア、窓等は耐久性、耐腐食性等を備え、清掃が容易でなければならない。
- 4) 保管施設は、外部の汚染物質や鳥類、害虫、げっ歯類、雨水等の流入を遮断することができる構造でなければならない。内部にはネズミ、ゴキブリ等害虫の侵入防止のための防虫網、ネズミ捕り等の防虫・防鼠施設を備えなければならない。ただし、防虫・防鼠には専門の防虫・防鼠業者と契約を締結し、周期的に管理することができる。
- 5) 保管施設内部から発生する悪臭・有害ガス、ほこり、煤煙、蒸気等を排出させる換気施設を備えなければならない。ただし、冷凍・冷蔵施設等、保管施設の特性上、換気設備を備えることができない場合は、この限りでない。
- 6) 保管施設は、廃棄物・廃水処理施設と隔離された場所に設置しなければならない。
- 7) 冷凍保管をする場合には零下18℃以下、冷蔵保管する場合には摂氏10℃以下の温度および

湿度維持のための施設を備えなければならない、各施設は分離または区画されていなければならない、中央制御室または外部からでも温度変化を観察することができるよう、温度計を見やすい場所に設置しなければならない。

- 8) 相互汚染源となり得る輸入食品等を保管する場合には、互いに分離して区別することができるようにする。
- 9) 保管施設の床には、カーペットを設置してはならない。
- 10) 保管施設に影響を及ぼさない浄化槽を備えた水洗式トイレを設置し、手を洗う施設を設置しなければならない。ただし、上下水道が設置されていない地域では、水洗式ではないトイレを設置することができ、この場合、便器のふたと換気施設を備えなければならない。

## ■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別表8]〈改正 2024年8月7日〉

営業者の遵守事項 (第25条関連)

## 1. 共通事項

- イ. 削除<2023年12月1日>
- ロ. 削除<2023年6月9日>
- ハ. 従業員を雇用した営業者は、衛生教育計画を策定して営業に従事する従業員に対し、四半期ごとに衛生教育を実施しなければならない(法第17条により従業員が営業者の代わりに衛生教育を受けた場合には、その従業員が衛生教育を実施することができる)、その結果を記録して1年間保管しなければならない。
- ニ. 法第21条第1項により輸入申告を受理するために実施する検査を拒否・妨害・忌避する行為をしてはならない。

## 2. 輸入食品等輸入・販売業者の遵守事項

- イ. 輸入食品等の製品名・販売日・販売先・販売量・輸入日・船荷証券番号(輸入牛肉の場合は履歴番号とする)・製造国・輸出国・製造会社名・輸出会社名を記録した取引内訳書および内容明細書を輸入日から2年間保管しなければならない。ただし、法第23条による流通履歴追跡管理登録をした場合には、取引内訳書を記録・保管したものとみなす。
- ロ. 地方食品医薬品安全庁長が発行する輸入申告確認証と「関税法」第248条により税関長が交付する輸入食品等の申告済証をその発行日から2年間保管しなければならない。
- ハ. 輸入食品等の流通履歴追跡管理の登録事項が変更された場合、変更事由が発生した日から1カ月以内に申告しなければならない。
- ニ. 玩具等が共に包装されている輸入食品等を輸入して販売しようとする場合、玩具等と輸入食品等を区分して別途に包装しなければならない。当該玩具等は「電気用品および生活用品安全管理法」第5条第3項による製品検査の安全基準に適合したものでなければならない。ただし、玩具等が輸入食品等の保管・摂取に使用される場合を除く。
- ホ. 消費期限が経過した輸入食品等を販売の目的で小分け・運搬・陳列または保管してはならず、これを販売してはならない。
- ヘ. 包装・容器が破損した輸入食品等を販売したり、販売する目的で運搬・陳列してはならない。
- ト. 輸入食品等の腐敗・変質・廃棄・消費期限の経過等の責任がある場合、交換しなければならない。
- チ. 「食品衛生法」第12条の2による遺伝子組換え食品等の表示対象に該当する輸入食品等を輸入して販売する場合であって、遺伝子組換え食品等という表示をしていない場合には、区分流通証明書もしくはこれと同等の効力を有することを生産国の政府が認める証明書、食品医薬品安全処長が指定するか、または指定したものとみなされる国内外の試験・検査機関の試験・検査成績書のうち、いずれかをその製品の輸入日から2年間保管しなければならない(輸入申告の際に原本を提出した場

- 合、写しまたは電子ファイルを保管する)。
- リ. 輸入食品等に対する公衆衛生上の危害情報入手または発見した場合には、直ちに関係機関にその事実を知らせ、危害防止に必要な措置を実施しなければならない。
- ヌ. 消費者から異物検出等の不満事例等の申告を受けた場合には、その内容を2年間記録・保管しなければならない。ただし、消費者が提示した異物と証拠品(写真、当該食品等をいう)は6カ月間保管しなければならない。ただし、腐敗または変質するおそれがある異物または証拠品(写真を除く)は2カ月間保管することができる。
- ル. 「食品衛生法」第15条第2項、「畜産物衛生管理法」第33条の2第2項に定めるところにより、危害評価が完了するまで一時的に禁止されている食品(食品添加物および器具、容器・包装を含む)、畜産物については、これを輸入・販売してはならない。
- ヲ. 輸入された輸入食品等に安全性・機能性(機能性は健康機能食品に限る)の問題があるか、または品質不良の場合には、当該製品を自主的に回収し、その記録を2年間保管しなければならない。
- ワ. 自らが流通・販売する輸入食品等を直接運搬する場合には、次の各号を遵守しなければならない。
- 1) 運搬車両は随時洗浄・消毒して清潔に管理しなければならない。
  - 2) 冷蔵または冷凍保管しなければならない輸入食品等は保管温度を維持しなければならない。
- カ. 健康機能食品を輸入する場合、「健康機能食品に関する法律」第14条第2項・第15条第2項による認定書類(認定書がある場合に限る)および機能性表示・広告事前審議済証を保管しなければならない。
- コ. 健康機能食品を輸入して販売する場合、販売謝礼品や景品を提供するなど射幸心を助長して製品を販売する行為をしてはならない。
- ク. 健康機能食品輸入業者は、健康機能食品により発生したと疑われる危害事実(異常事例を含む)を知り得た場合には、その事実を食品医薬品安全処長が指定して告示する機関に遅滞なく報告しなければならない。必要なら、必要な安全対策を講じなければならない。
- レ. 削除(2019年4月25日)
- ロ. 削除(2019年4月25日)
- ツ. 削除(2019年4月25日)
- ネ. 畜産物を輸入する営業者が冷蔵製品を冷凍製品に切り替えようとする場合には、前もって地方食品医薬品安全庁長に切替品目名、重量、保管方法、消費期限(冷蔵製品および冷凍切替製品の消費期限をいう)、冷凍に切り替える施設の所在地、冷凍切替を実施する日付と冷凍切替が完了する日付および輸入食品等の輸入申告確認証番号を申告(電子文書からなる申告書を含む)しなければならない。次を遵守しなければならない。
- 1) 冷凍切替対象の畜産物に「食品等の表示・広告に関する法律」第4条による畜産物の表示基準を遵守して表示
  - 2) 冷凍切替申告事項を変更する際には当該変更の内訳を遅滞なく申告
  - 3) 申告日から10日以内に冷凍切替を実施しなければならない。冷凍切替完了日が冷蔵製品の消費

期限を超えないようにすること

- ナ. 削除(2019年11月18日)
- ラ. 冷凍食肉または冷凍包装肉を集団給食所に供給する場合には、当該集団給食所の栄養士および調理師が解凍を要請したときは、解凍のための別途の保管装置を利用するか、または冷蔵運搬することができる。この場合、当該製品が解凍中であるという表示、解凍を要請した者、解凍開始時間、解凍した者等、解凍に関する内容を表示しなければならない。
- ム. 法第21条第1項により輸入食品等を検査する関係公務員等に金品や食事等を提供して法第20条第2項第1号に違反する行為を行ってはならない。
- ウ. 法第21条第1項により輸入食品等を検査する関係公務員等に他の事業者の輸入申告書を閲覧させたり、その写し・複製物の提供させることを要求する行為を行ってはならない。
- エ. 法第21条第1項により輸入食品等を検査する検査機関に輸入食品等の申告業務に関連する検査を依頼するときは、検査手数料以外の金品や食事等を提供して法第20条第2項第1号に違反する行為を行ってはならない。
- オ. 輸入食品等の原料、製造工程等の安全性確保のために事業者の確認が必要であるとして、食品医薬品安全処長が食品医薬品安全処のホームページに掲載した証明書類は、当該輸入食品等の輸入申告日から2年間保管しなければならない。ただし、輸入食品等の消費期限が2年以上残っている場合には、当該証明書類を輸入食品等の消費期限の終了日まで保管しなければならない。
- カ. 第31条第1項により条件付き輸入申告確認証の発行を受けた輸入食品等の場合、検査結果の通知を受けるか、または補完事項を履行したかどうかの確認を受けるまで、他の食品等と分離して保管しなければならない。
- ク. 法第20条により輸入食品等として輸入申告された農産物・林産物は、「薬事法」第2条第5号の韓薬として販売してはならない。
3. 輸入食品等申告代行業者および輸入食品等インターネット購入代行業者の遵守事項
- イ. 輸入食品等の製品名・輸入者・輸入日・搬入場所・数量・重量・船荷証券番号・製造国・輸出国・輸出会社名を記録し、これを輸入日から2年以上保管しなければならない。
- ロ. 法第21条第1項により輸入食品等を検査する関係公務員等に金品や食事等を提供して法第20条第2項第1号に違反する行為を行ってはならない。
- ハ. 法第21条第1項により輸入食品等を検査する関係公務員等に他の事業者の輸入申告書を閲覧させたり、その写し・複製物の提供させることを要求する行為を行ってはならない。
- ニ. 法第21条第1項により輸入食品等を検査する検査機関に輸入食品等の申告業務に関連する検査を依頼するときは、検査手数料以外の金品や食事等を提供して法第20条第2項第1号に違反する行為を行ってはならない。
- ホ. 削除(2019年4月25日)
- ヘ. 輸入食品等インターネット購入代行業者は、法第25条の3第1項により国内搬入遮断対象の原料・成

分に指定された原料または成分が含まれた輸入食品等を購入代行してはならない。

#### 4. 輸入食品等保管業者の遵守事項

- イ. 輸入食品等の製品名・輸入者・輸入日・数量・重量・船荷証券番号・搬入日・搬出日を記録し、これを輸入日から2年以上保管しなければならない。
- ロ. 輸入食品等の確認および区別ができるように貨物管理情報の表示を輸入食品等に付着させなければならないが、保管期間中は剥がれ落ちないように管理しなければならない
- ハ. 輸入食品等は、工産品と別の空間に分離するか、間仕切り等で区画して保管しなければならない。ただし、分離または区画保管が難しい場合、ラップで包むか、または別途包装をして、他の工産品および粉じん等との交差汚染のおそれがないように管理しなければならないが、人体に有害な物質、危険物等とは必ず分離して保管しなければならない。
- ニ. 消費期限を経過した、もしくは不適合判定を受けた輸入食品等は、別の場所に保管するか、または明確に識別できる表示をして一般物品と区別できるように保管しなければならない。
- ホ. 床、壁面および天井と適正な距離を置いて保管しなければならない。
- ヘ. 保管温度が定められた輸入食品等は、保管温度に合わせて保管しなければならない。
- ト. 関係公務員等が立入り・検査・収去するときには、営業者または従業員が立ち会わなければならない。
- チ. 輸入検査が進行中であるか、または不適合判定を受けた輸入食品等が国内に搬入されないようにしなければならない。
- リ. 一つの輸入申告書を提出して輸入された輸入食品等を2以上の場所に分離して保管する場合には、ロによる貨物管理情報表示欄に分離して保管する製品の保管場所および数量をそれぞれ記載しなければならない。

## ■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別表8の2]&lt;改正2024年6月14日&gt;

輸入申告の必要がない輸入食品等(第27条の2関連)

1. 韓国にある外国の大使館・公使館・領事館またはその他のこれに準ずる機関において輸入する公用の輸入食品等またはその機関に所属する公務員およびその家族が輸入する自家消費用の輸入食品等
2. 旅行者が携帯しているもの、または国際郵便物・国際特送貨物(輸入食品等インターネット購入代行業の営業登録を行った者に要請して輸入する場合を除く)等であって、自家消費用として認めることができる輸入食品等
3. 無償で搬入される商品の見本または広告物品であって、その表示が明確な輸入食品等
4. 外国の経済水域において当該国の船舶との共同漁業により捕獲・採取して韓国の船舶で冷凍または加工された水産物
5. 「食品衛生法施行令」第21条第1号・第3号・第7号、「畜産物衛生管理法施行令」第21条第3号・第4号、「健康機能食品に関する法律施行令」第2条第1号イによる営業所の製造・加工施設に取付・設置して使用する機械類とその付属品
6. 食品添加物を製造するのに使用される非食用原料
7. 政府または地方自治体が直接使用する輸入食品等
8. 「関税法」第239条第1号により船舶用品・航空機用品または車両用品を輸送手段内でその用途により消費または使用する場合であって、関税庁長が輸入とはみなさない輸入食品等
9. 無償で搬入される先天性代謝異常疾患患者用の食品
10. 器具または容器・包装を製造するのに使用される原料
11. その他、食品医薬品安全処長が衛生上危害発生のおそれがないと認める輸入食品等

## ■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別表9] &lt;改正 2024年6月14日&gt;

輸入食品等の検査方法 (第30条関連)

## 1. 削除(2023年12月1日)

## 2. 検査の種類および対象

## イ. 書類検査およびその対象

書類検査とは、申告書類等を検討してその適否を判断する検査をいい、次の輸入食品等を対象とする。ただし、法第7条により優秀輸入業所として登録された者が輸入申告した輸入食品等、または法第15条第6項により営業登録をしたものとみなす業者が原料として輸入申告した輸入食品等〔1)に該当する輸入食品等または2)に該当する輸入食品等(精製・加工を経なければならぬ食品・食品添加物・畜産物の原料、「食品衛生法」第7条第1項または第2項による食品添加物の基準・規格に合った香料、13)に該当する輸入食品等であつて、水産物を除く輸入食品等、または「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」第8条による国外試験・検査機関が精密検査を実施して発行した試験・検査成績書を添付する輸入食品等に限り)をいう]であつて、最近3年間に年平均5回以上輸入申告された実績(毎年輸入実績がある場合に限り)があり、最近3年間に法第21条または第25条による検査結果で不適合の履歴がない輸入食品等は、食品医薬品安全処長が定めて告示する手続により書類検査を省略することができる。

- 1) 「対外貿易法施行令」第26条により外貨獲得用として輸入する輸入食品等。ただし、同条第1項第3号により観光用として輸入する輸入食品等を除く。
- 2) 自社製品製造用の原料(自社の製品を生産するために直接もしくは委託して輸入する輸入食品等、または食品等を直接製造・加工せず、他人に依頼して製造・加工された食品等を自らの商標で流通・販売する営業を行う者が、自らが製造・加工を依頼した製品の原料をいう。以下同じ)として輸入する次のいずれかに該当する輸入食品等
  - イ) 「食品衛生法」第37条第5項による食品製造・加工業・食品添加物製造業の営業登録を行った者、同条第4項による容器・包装類製造業の営業届出を行った者、「健康機能食品に関する法律」第5条第1項による健康機能食品製造業の営業許可を受けた者または「畜産物衛生管理法」第22条第1項による畜産物加工業の営業許可を受けた者が輸入する食品等
  - ロ) 「健康機能食品に関する法律」第5条第1項による健康機能食品製造業の営業許可を受けた者が輸入する健康機能食品
  - ハ) 「畜産物衛生管理法」第22条第1項による畜産物加工業、食肉包装処理業の営業許可を受けた者または「食品衛生法」第37条第5項による食品製造・加工業、食品添加物製造業の営業登録を行った者、「健康機能食品に関する法律」第5条第1項による健康機能食品製造業の営業許可を受けた者が輸入する畜産物
  - ニ) 食品・食品添加物・健康機能食品・畜産物を直接製造・加工せずに他人に依頼して製造・加工された食品・食品添加物・健康機能食品・畜産物を自らの商標で流通・販売する営業を行う者が輸入する輸入食品等
- 3) 研究・調査に使用される輸入食品等(「健康機能食品に関する法律」第14条第2項および法第15条第2項の規定により健康機能食品、原料または成分として認められるために輸入する一定量の研究・調査用製品を含む)

- 4) 政府・地方自治団体またはその代行機関において輸入する輸入食品等(「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」第6条により食品医薬品安全処長が指定した畜産物試験・検査機関、食品専門試験・検査機関、同条第4項ただし書により総理令で定める試験・検査機関または同法第8条による国外試験・検査機関が発行した試験・検査成績書を提出する場合に限る)
- 5) 食用香料(調合香料および単一成分の着香料を含む)
- 6) 食品または食品添加物に接触する材質が石または着色されていないガラス材(加熱調理用のガラス材および鉛を含有するクリスタルガラス材を除く)、その他、天然の原材料で作られているため危害のおそれがない器具および容器・包装
- 7) ハによる精密検査(以下この表において「精密検査」という)を受けたもののうち、別表10第4号の同一会社同一輸入食品等の条件を満たすものであって、再輸入する輸入食品等。ただし、ハ2)・3)に該当する輸入食品等であって、精密検査を受けなければならない回数または期間が残っている輸入食品等(ハ2)ロ(1)により精密検査を行う場合の対象として定められていない輸入食品等は含まれない)を除く。
- 8) 外貨獲得のために博覧会・展示会等に展示(消費者・観覧者等に提供・販売するものは含まない)するために輸入する輸入食品等
- 9) 販売を目的とする先天性代謝異常疾患患者用の食品
- 10) 精製・加工を経なければならない食品、食品添加物または畜産物の原料
- 11) 再加工して使用する器具または容器・包装
- 12) 外国から返送された輸入食品等のうち、次のいずれかに該当する輸入食品等
  - イ) 国内において再加工して輸出しようとする輸入食品等
  - ロ) 国内で流通中の製品と同一の製品であって、その返送事由が輸入食品等の変質や衛生上の危害ではない輸入食品等
- 13) 精密検査の結果、不適合判定を受けた履歴がない輸入食品等のうち、安全性が確保されたと食品医薬品安全処長が認める輸入食品等
- 14) 農産物・林産物・水産物(食品の原料として使用される場合に限る。以下この表において同じ)のうち、精密検査を受けて輸入された後、「南北交流協力に関する法律」により軍事境界線以北の地域に搬出して単純加工し、同法により統一部長官の承認を受けて軍事境界線以南の地域に搬入しようとする食品
- 15) 購入代行輸入食品等
  - ロ. 現場検査および対象

現場検査とは、製品の性質・状態・味・におい・色・表示・包装状態および精密検査の履歴等を総合してその適否を判断する検査であって、食品医薬品安全処長が別に定める基準および方法により実施する官能検査[人間の五感により評価する製品検査]を含み、次の輸入食品等を対象とする。ただし、法第7条により優秀輸入業所として登録された者が輸入申告した輸入食品等、または法第15条第6項により営業登録をしたものとみなす営業者が原料として輸入申告した輸入食品等[イ1)に該当する輸入食品等またはイ2)に該当する輸入食品等(精製・加工を経なければならない食品・食品添加物・畜産物の原料、「食品衛生法」第7条第1項または第2項による食品添加物の基準・規格に合った香料、イ13)に該当する輸入食品等であって、水産物を除く輸入食品等、または「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」第8条による国外試験・検査機関が精密検査を実施して発行した試験・検査成績書を添付する輸入食品等に限る)をいう]であって、最近3年間に年平均5回以上輸入申告された実績(毎年輸入実績がある場合に限る)があり、最近3年間に法第21条または第25条による検査結果で不適合の履歴がない輸入食品等は、食品医薬品安全処長が定めて告示する手続により現場検査を省略することが

できる。

- 1) 農産物・林産物・水産物・畜産物であつて、食品の基準および規格が設定されていないもの(食品添加物や他の原料を使用せず、原形がわかる程度に、単純に切ったり、皮をむいたり、乾かしたり、塩漬けにしたり、熟成させたり、加熱したり、冷凍したりするなどの加工過程を経ても、食品の状態を五感で確認できるよう処理したものを含む)
- 2) イによる書類検査(以下「書類検査」という)の対象のうち、地方食品医薬品安全庁長が現場検査が必要であると認めた輸入食品等
- 3) 「関税法」等他の法律により保税区域内で差押え・没収して検査要求したものであつて、その物量が別表12に定める収去量の10倍以下の輸入食品等(健康機能食品を除く)
- 4) 削除(2018年2月9日)

#### ハ. 精密検査および対象

精密検査とは、物理的、化学的または微生物学的方法により実施する検査であつて、書類検査および現場検査を含み、次の輸入食品等を対象とする。

- 1) 別表10による1等級輸入食品等
- 2) 別表10による2等級輸入食品等
  - イ) 別表10第2号イに該当する場合には、食品医薬品安全処長が別に検査回数または期間を定めて実施する。
  - ロ) 別表10第2号ロに該当する場合には、次の基準により合算して5回まで実施する。
    - (1) 不適合処分を受けた日から1年以内に再輸入される輸入食品等:任意に精密検査対象を定めて実施することができる。
    - (2) 不適合処分を受けた日から1年を超えて再輸入される輸入食品等:輸入申告回数を基準として実施する。
- 3) 別表10による3等級輸入食品等
  - イ) 第26条第1項第3号イおよびロに該当する者が輸入する輸入食品等の場合には、その輸入者が第26条第1項第3号イおよびロに該当する期間中に実施する。
  - ロ) 第26条第1項第3号ハに該当する者が輸入する輸入食品等の場合には、製品別輸入申告回数を基準として連続10回実施する。
  - ハ) 別表10第3号ロに該当する輸入食品等の場合には、不適合処分を受けた日から2年間実施する。
- 4) 購入代行輸入食品等であつて、「食品衛生法」第4条から第6条までおよび同法第8条、「健康機能食品に関する法律」第23条および第24条、「畜産物衛生管理法」第15条の2による危害食品等に該当すると疑われる輸入食品等。この場合、購入代行を依頼した者の同意をあらかじめ得なければならない。
- 5) 輸入申告違反事項に対する補完指示を履行せず再輸入申告を行った場合、または輸入申告が返却された回数が合算して3回以上である者が輸入する輸入食品等

#### ニ. 無作為標本検査およびその対象

無作為標本検査とは、食品医薬品安全処長の標本抽出計画により物理的・化学的または微生物学的方法で実施する検査であつて、書類検査および現場検査を含み、次の輸入食品等を対象とする。ただし、法第7条による優秀輸入業所で登録した輸入食品等または法第8条による海外優秀製造業所で登録した輸入食品等は、除外することができる。

- 1) 精密検査を受けた輸入食品等や書類検査または現場検査の対象である輸入食品等のうち、輸入食品等の種類別危害度等を考慮して標本抽出計画により検査が必要であると認めた輸入食品等
- 2) 輸入食品の安全管理に必要な情報を収集するために検査が必要であると認めた輸入食品等

### 3. 輸入食品等の検査方法

#### イ. 輸入食品等の検査機関等

- 1) 輸入申告者は、輸入食品等に対して「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」第6条により食品医薬品安全処長が指定した畜産物の試験・検査機関または食品専門の試験・検査機関に検査を依頼しなければならない。ただし、輸入食品等が第2号ハ4)、同号ニ、第3号イ5)、別表10第1号ハ、同表第2号イに該当する場合には、「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律施行規則」別表3による試験・検査機関に検査を依頼することができ、本文による畜産物の試験・検査機関または食品専門の試験・検査機関で検査を実施するのが難しいと食品医薬品安全処長が定める輸入食品等は、「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律施行規則」別表3による試験・検査機関に依頼しなければならない。
- 2) 1)により輸入食品等の検査を依頼した場合には、当該試験・検査機関が定める検査手数料や地方自治団体の条例等で定める手数料をその試験・検査機関に直接納付しなければならない。
- 3) 保税区域等で輸入食品等の検査を行う場合には、その権限を表示する証票を提示しなければならない。
- 4) 地方食品医薬品安全庁長は、輸入食品等に対してその検査結果の確認の前に当該輸入食品等が流出するおそれがあると判断した場合には、封印等必要な措置を講じることができる。
- 5) 食品医薬品安全処長が告示した輸入最小量(以下「輸入最小量」という)未満で輸入され、精密検査を行った同一会社の同一輸入食品等であっても、その後、輸入申告した輸入食品等が輸入最小量以上の場合には新たに精密検査を実施しなければならない。

#### ロ. 検体の採取および取扱方法等

- 1) 検体(輸入食品等の基準および規格の検査に必要な試験材料をいい、検査試料を含む。以下同じ)の採取および取扱は、「食品衛生法」第7条による食品の基準および規格、同法第9条による器具および容器・包装の基準および規格、「健康機能食品に関する法律」第14条による健康機能食品の基準および規格または「畜産物衛生管理法」第4条による畜産物の加工基準および成分規格のうち、検体の採取および取扱方法による。
- 2) 検体の採取および取扱は、地方食品医薬品安全庁が関係公務員等をして輸入申告者・購入代行輸入申告者または輸入物品の管理者の参加の下で実施することを原則とし、必要な場合「食品衛生法」第33条による消費者食品衛生監視員を参加させることができる。この場合、検査用検体を採取する場合には、第44条第2項により収去証を発行しなければならない。
- 3) 検体採取量は、別表12の収去量による。ただし、検体の最小包装単位が収去量を超えても検体採取による汚染等で検査結果に影響を与えるおそれがあると判断される場合には、最小の包装単位のまま採取することができる。
- 4) 輸入食品等が他の輸入製品と混在して当該輸入食品等の確認および輸入量の把握等ができない場合、代表性のある検体を収去することができない場合、または周囲の環境の危険等により検体を収去するのが難しいと判断される場合には、輸入申告者をして当該輸入食品等を検査することができる保税区域に移送させて検体を採取することができる。

#### ハ. 検体の精密検査方法およびその結果の通知

- 1) 地方食品医薬品安全庁長は、輸入食品等の基準および規格への適否に対して精密検査を実施しなければならない。

- 2) 1)にかかわらず、食品医薬品安全処長が定める重点検査項目、危害性に対する情報がある項目、または基準および規格が新設もしくは強化された項目のみを検査することができる。ただし、基準および規格が新設または強化された項目を検査する場合には、農薬、動物用医薬品等に関する項目に対して、食品医薬品安全処長が別に定める方法により検査することができる。
- 3) 地方食品医薬品安全庁長から検査依頼を受けた当該試験・検査機関は、検査を実施し、その結果を遅滞なく当該地方食品医薬品安全庁長に電子文書で通知しなければならない。
- 4) 地方食品医薬品安全庁長は、検査結果の確認前に必要な条件を付して輸入食品等の輸入申告確認証を発行した場合には、検査結果を輸入申告者に知らせなければならない。
- 5) 地方食品医薬品安全庁長は、精密検査または無作為標本検査の結果、不適合処分を受けた輸入食品等(農産物・林産物・水産物、器具または容器・包装、畜産物のうち、食肉・原乳・食用卵を除く)と、別表10第4号の同一会社の同一輸入食品等の条件および製造日(製造日がない場合には消費期限をいう)がすべて同一の輸入食品等が、書類検査または現場検査を受けて通関された場合には、輸入申告者の営業所の所在地を管轄する営業許可(登録・申告)機関の長に通知し、収去・検査等を行わせなければならない。ただし、輸入申告者が収去・検査等が行われる前に「食品衛生法」第45条、「健康機能食品に関する法律」第38条または「畜産物衛生管理法」第31条の2により輸入食品等の回収計画を報告する場合には、その収去・検査等を行わないことができる。
- 6) 地方食品医薬品安全庁長は、精密検査または無作為標本検査の結果、不適合処分を受けた農産物・林産物と別表10第4号ロの同一会社の同一輸入食品等の条件が同一であり、同じ船舶で同じ入港日にバルクで輸入され区分されない農産物・林産物が書類検査または現場検査を受けて通関された場合には、これを輸入申告者の営業所の所在地を管轄する営業許可(登録・申告)機関の長に通知しなければならない。
- 7) 地方食品医薬品安全庁長は、精密検査または無作為標本検査の結果、不適合処分を受けた輸入食品等(農産物・林産物・水産物、器具または容器・包装、畜産物のうち、食肉、原乳、食用卵を除く)と、別表10第4号の同一会社の同一輸入食品等の条件および製造日(製造日がない場合は消費期限をいう)がすべて同一である(食品と食肉・原乳・食用卵以外の畜産物の場合は製品名が同一である場合に限る)輸入食品等が再輸入される場合には、不適合処理をしなければならない。

## ニ. 国外試験・検査機関の試験・検査成績書の認定

輸入申告者または購入代行輸入申告者が「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」第8条による国外試験・検査機関の試験・検査成績書を提出する場合には、当該輸入食品等に対する精密検査に代えるか、またはその検査項目を調整して検査することができる。

## ホ. 表示基準・虚偽表示等の確認

地方食品医薬品安全庁長は、第27条第1項により輸入申告を受けた輸入食品等が「食品等の表示・広告に関する法律」第4条による表示の基準、同法第5条による栄養表示の基準、同法第6条によるナトリウム含量比較表示の基準、「食品衛生法」第12条の2による遺伝子組換え食品等の表示、「健康機能食品に関する法律」第17条の2による遺伝子組換え健康機能食品の表示基準への適否および「食

品等の表示・広告に関する法律」第8条による不当な表示または広告行為の禁止範囲に該当するかどうかを確認しなければならない。

#### 4. 輸入申告による検査業務の細部基準等

輸入食品等の申告による検査業務に関わる細部事項は、食品医薬品安全処長が定めるところによる。

#### 5. 輸入食品等の通関業務関連部署の協力事項

イ. 税関長は、関係公務員等が輸入食品等に対する検査を行うために保税区域に出入りする際に協力しなければならない。

ロ. イによる関係公務員等は、これを証明する輸入食品衛生検査官証を当該保税区域の長に提示しなければならない。

## ■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別表10]&lt;改正2025年7月23日&gt;

輸入食品等の区分基準(第32条関連)

## 1.1等級輸入食品等

- イ. 次の各号により輸入された輸入食品等(畜産物の場合は自社製品の製造用原料を含む)
  - 1) 最初に輸入された輸入食品等
  - 2) 最初に輸入されて精密検査を受けた後、基準および規格が新設または強化された輸入食品等
  - 3) 最初に輸入されて精密検査を受けた後、第4号各項目による期間が経過したか、または同一会社の同一輸入食品等の条件を満たさない輸入食品等
- ロ. 外国から返送された輸入食品等(別表9による検査の種類のうち、書類検査に該当する場合を除く)
- ハ. 別表9による現場検査の結果、地方食品医薬品安全庁長が精密検査が必要であると認めた輸入食品等

## 2.2等級輸入食品等

- イ. 国内外の食品安全情報等により問題が提起され、食品医薬品安全処長が精密検査が必要であると認めた輸入食品等
- ロ. 法第21条による精密検査、無作為標本検査または法第25条による収去検査の結果、不適合処分を受けた後5年以内に再輸入された場合であって、第4号のいずれかに該当する輸入食品等

## 3.3等級輸入食品等

- イ. 第26条第1項第3号に該当する者が輸入する輸入食品等
- ロ. 食品医薬品安全処長が定めて告示する有害物質が検出された輸入食品等の海外製造業所(農産物・林産物の場合は輸出業所、畜産物の場合は海外作業所をいう)で製造または輸出するものであって、不適合処分を受けた日から2年以内に輸入する輸入食品等

## 4.同一会社の同一輸入食品等

- イ. 食品(農産物・林産物・水産物を除く):製造国・海外製造業所・製造方法および原材料名が同一であって、第1号イ1)・3)に該当し、精密検査を受けた後5年(最初の輸入による精密検査後、輸入申告確認証の発行を受けた日から起算するものとし、食品医薬品安全処長が定める重点検査項目に対する無作為標本検査を受けた場合には、無作為標本検査を受けた後、輸入申告確認証の発行を受けた日から起算する。以下ロからトまで同じ)以内に再輸入されたもの
- ロ. 食品添加物:製造国・海外製造業所、製品名・製造方法および原材料名が同一であって、第1号イ1)・3)に該当し、精密検査を受けた後5年以内に再輸入されたもの
- ハ. 農産物・林産物:生産国・品名・輸出業所および包装場所が同一であって、第1号イ1)・3)に該当し、精密検査等を受けた後5年以内に再輸入されたもの
- ニ. 水産物:生産国・品名・輸出業所および海外製造業所が同一であって、第1号イ1)・3)に該当

- し、精密検査を受けた後5年以内に再輸入されたもの
- ホ. 器具または容器・包装:製造国・海外製造業所・材質および地色が同一であって、第1号イ1)・3)に該当し、精密検査を受けた後5年以内に再輸入されたもの
- へ. 健康機能食品:製造国・海外製造業所・製品名・製造方法・原料および主原料の配合割合が同一であって、第1号イ1)・3)に該当し、精密検査を受けた後5年以内に再輸入されたもの
- ト. 畜産物:食肉・原乳・食用卵は、生産国・品目・海外作業所(製造・加工場)が同一であって、第1号イ1)・3)に該当し、精密検査を受けた後5年以内に再輸入されたもの、それ以外の畜産物は、生産国・海外作業所(製造・加工場)・加工方法および原材料名が同一であって、第1号イ1)・3)に該当し、精密検査を受けた後5年以内に再輸入されたもの

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別表11] <改正 2024年6月14日>

輸入食品等の流通履歴追跡管理の登録取消等の基準  
(第38条第1項関連)

違反事項	根拠法令	処分基準
1.虚偽の書類を提出して輸入食品等の流通履歴追跡管理の登録をした場合	法第23条第2項	登録取消
2.輸入食品等の流通履歴追跡管理情報を特別な事由なしに、輸入食品等の流通履歴追跡管理に関する基準により履歴追跡管理システムに提供しない場合であって、 イ. 5日を超え30日未満(土曜日および祝日は算入しない。以下同じ)、輸入食品等の流通履歴追跡管理情報を提供しない場合 ロ. 30日以上、輸入食品等の流通履歴追跡管理情報のすべてを提供しない場合 ハ. 削除<2024年6月14日>	法第23条第2項	是正命令  当該製品 登録取消
3.輸入食品等の流通履歴追跡管理に関する基準を遵守しなかった場合(第2号に該当する場合を除く)	法第23条第2項	是正命令
4.3年間で2回の是正命令を受けて、その内容をすべて是正しなかった場合	法第23条第2項	当該製品 登録取消

## ■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別表12]

輸入食品等の無償収去対象および収去量(第44条第1項関連)

## 1. 収去対象および収去量

## イ. 食品

- 1) 加工食品:600(g・mL)(ただし、カプセル類は200g)
- 2) 油処理食品:追加1kg
- 3) 自然産物
  - イ) 穀類・豆類およびその他自然産物:1 ~ 3kg
  - ロ) 野菜類:1 ~ 3kg
  - ハ) 果実類:3 ~ 5kg
  - ニ) 水産物:0.3 ~ 4 kg

## ロ. 食品添加物

- 1) 「食品衛生法」第7条による食品添加物の基準および規格の検査に必要な量
  - イ) 固体:200g
  - ロ) 液体:500 (g・mL)
  - ハ) 気体:1kg
- 2) ヒ素、重金属含有量試験:50 (g・mL)

## ハ. 器具または容器・包装

「食品衛生法」第9条による器具および容器・包装の基準および規格の検査に必要な量

## ニ. 健康機能食品

- 1) 液状製品:600 (g・mL)
- 2) 錠剤・カプセル・粉末・顆粒・丸剤:200 (g・mL)
- 3) その他の健康機能食品:400(g・mL)
- 4) 原料または成分
  - イ) 自然産物:1kg
  - ロ) 成分:500g

## ホ. 畜産物

- 1) 食肉・包装肉:500g
- 2) 原乳:500mL
- 3) 食用卵:20個
- 4) 食肉加工品:500(g・mL)
- 5) 乳加工品:500 (g・mL)
- 6) 卵加工品:200 (g・mL)

## 2. 収去方法

- イ. 収去量とは、検体の個数別の重量または容量をすべて合わせたものをいい、検査に必要な試験材料1件あたりの収去量の範囲内で収去しなければならない。ただし、検体採取による汚染等で小分け・採取が難しい場合には、収去量を超えても最小包装単位のまま採取することができる。
- ロ. 2個以上を収去する場合には、その容器または包装と製造年月日が同じものでなければならない。
- ハ. 分析中、最終確認等のために追加で検体が必要な場合には、追加で検体を収去することができる。
- ニ. 疑わしい物質があると判断され検査項目を追加する場合、または「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」第6条により食品医薬品安全処長が指定した畜産物の試験・検査機関、食品専門の

試験・検査機関または同条第4項ただし書により総理令で定める試験・検査機関が2か所以上の場合には、収去量を超えて収去することができる。

- ホ. 収去対象畜産物が収去量基準より少ない場合には、検査に必要な最小量を収去することができる。
- ヘ. 残留農薬検査、放射能検査および異物検査等が追加される場合には、それぞれ1kgを追加して収去することができる。ただし、残留農薬検査のうち、乾燥野菜および浸出茶は、0.3kgを追加して収去することができる。
- ト. 食品照射処理検査が追加される場合には、0.2kgを追加して収去することができる。ただし、ソース類および「食品衛生法」第7条により食品医薬品安全処長が定めて告示した基準および規格による食品照射処理検査の対象となる原料が2種以上混合された食品は0.6kgを追加して収去し、栗・生キノコ・穀類および豆類は1kgを追加して収去することができる。
- チ. 用量検査および微生物検査等をしなければならない場合には、収去量を超えても「食品衛生法」第7条、「健康機能食品に関する法律」第14条および「畜産物衛生管理法」第4条による基準および規格で定める用量検査および微生物検査等に必要な量を追加して収去することができる。
- リ. 微生物検査のための食肉の検査試料は、肉の表面を含めなければならない。
- ヌ. 細菌検査項目がある場合には、理化学検査を考慮して食品および健康機能食品は6個を収去することができる。
- ル. 細菌検査項目がある場合と滅菌処理された瓶詰・缶詰およびレトルト畜産物は最低6個とし、800（g・mL）以上を収去することができる。

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別表13]〈改正 2025年7月23日〉  
行政処分の基準(第46条および第47条関連)

I. 一般基準

1. 2以上の違反行為が摘発された場合であって、違反行為がすべて営業停止の場合には、最も重い停止処分期間に残りの各停止処分期間の2分の1を加えて処分する。
  2. 同日に製造した同一の品目に対して、同一の違反事項(「食品衛生法」第7条第4項、「健康機能食品に関する法律」第24条第1項または「畜産物衛生管理法」第4条第6項の違反行為の場合には、輸入食品等の基準および規格による同一の基準および規格の項目に違反したものをいう)が摘発された場合には、同一の違反行為とみなす。
  3. 違反行為に対して行政処分を行うための手続が進められている期間中に、繰り返し同一の事項に違反した場合には、その違反回数ごとに行政処分基準の2分の1ずつを加えて処分する。
  4. 違反行為の回数による行政処分の基準は、最近1年間(法第20条第1項・第2項・第4項、「食品衛生法」第4条から第6条までおよび第8条、「健康機能食品に関する法律」第23条、「畜産物衛生管理法」第33条第1項の違反は3年間とする)に同一の違反行為(「食品衛生法」第7条第4項、「健康機能食品に関する法律」第24条第1項、「畜産物衛生管理法」第4条第6項の違反行為の場合には、輸入食品等の基準および規格による同一の基準および規格の項目に違反したものをいう)をした場合に適用する。ただし、輸入食品等に異物が混入して違反した場合には、同一の品目で同一の種類の子質の異物が発見された場合に適用する。
  5. 第4号による処分基準の適用は、同一の違反事項に対する行政処分日とその処分後の再摘発日を基準とする。
    - 5の2. 第4号により加重された処分を行う場合、加重処分の適用回数は、その違反行為前の処分回数(第4号による期間内に行政処分が2以上あった場合には、多い回数をいう)の次の回数とする。
  6. いかなる違反行為であっても当該違反事項に対して行政処分が行われた場合には、当該処分以前に行われた同一の違反行為に対しても行政処分が行われたものとみなし、再度処分してはならない。
  7. 第1号による行政処分があった後に再度行政処分を行うことになった場合、その違反行為の回数による行政処分の基準を適用するときには、従前の行政処分の事由となったそれぞれの違反行為に対し、それぞれ行政処分を行ったものとみなす。
  8. 4回目の違反の場合には次の各項目の基準により、5回目の違反の場合であって、イの場合には営業停止6カ月とし、ロの場合には営業登録取消とする。6回目の違反の場合であって、イの場合には営業登録取消とする。
    - イ. 3回目の違反の処分基準が営業停止3カ月未満の場合には、営業停止3カ月の処分とする。
    - ロ. 3回目の違反の処分基準が営業停止3カ月の場合には、営業停止6カ月とし、営業停止6カ月以上となる場合には営業登録取消とする。
    - ハ. 輸入食品等に異物が混入した場合であって、4回目以上の違反に該当する場合には、3回目の違反の処分基準を適用する。
  9. 次の各項目のいずれかに該当する場合には、行政処分の基準が営業停止の場合には停止処分期間の2分の1以下の範囲で、営業登録取消の場合には営業停止3カ月以上の範囲でそれぞれその処分を軽減することができる。
    - イ. 輸入食品等の基準および規格違反事項のうち、酸価、過酸化物価または成分配合の割合に違反した事項であって、国民保健上、人体の健康を損なうおそれがないと認められる場合
    - ロ. 表示基準の違反事項のうち、一部製品に対する製造日等の表示漏れ等、その違反事由が業者の故意や過失ではない単純な機械作動上の誤りに起因すると認められる場合
    - ハ. 輸入食品等の輸入のみ行い、市場に流通させなかった場合であって、その違反事項に故意がない場合
- ニ. 輸入食品等を輸入する者が当該輸入食品等について履歴追跡管理登録を行った場合

- ホ. 違反事項のうち、その違反の程度が軽微であるか、または故意がない些細な不注意によるものである場合
  - へ. 当該違反事項に関して検事から起訴猶予の処分を受けた場合、または裁判所から宣告猶予の判決を受けた場合であって、その違反事項に故意がない、もしくは国民保健上、人体の健康を損なうおそれがないと認められる場合
  - ト. 食中毒を発生させた営業者が、食中毒の再発および拡散を防止するための対策として、食中毒を誘発した輸入食品等を自発的に回収した場合
  - チ. 輸入食品等の基準および規格が定められていない有毒・有害物質等が当該輸入食品等に混入しているかどうかを全く予想することができず、故意がない最初の事例と認められる場合
  - リ. 法第7条により優秀輸入業所に登録した者が次の要件をすべて満たす場合
    - 1) 毎年1回以上、海外製造業所または海外作業所の衛生管理状態を点検し、その結果が食品医薬品安全処長が定める基準に適合すること
    - 2) 当該違反行為が摘発された日から最近3年間、当該優秀輸入業所が輸入した輸入食品等が、法第21条および法第25条による検査の結果、不適合処分を受けていないこと
    - 3) 当該違反行為が摘発された日から最近3年間、法第29条による行政処分を受けていないこと
  - ヌ. その他、輸入食品等の需給政策上必要と認められる場合
10. 営業停止1カ月は、30日を基準とする。
11. 行政処分の期間が小数点以下で算出された場には、小数点以下を切り捨てる。

II. 個別基準

違反事項	根拠法令	行政処分基準		
		1回目の違反	2回目の違反	3回目の違反
1. 法第14条、法第15条第1項後段または同条第3項・第7項第5号に違反した場合  イ. 成年被後見人または破産宣告を受けて復権していない者が登録した場合  ロ. 登録事項の変更登録または変更届出をしていない場合であって、 1) 営業所を移転した場合  2) 営業施設のすべてを撤去した場合(施設なしで営業登録をした場合を含む)  3) 営業施設の一部を撤去した場合  4) 営業者の氏名(法人の場合は代表者名)、営業所の名称または商号、保管施設の所在地(輸入食品等の輸入・販売業の営業者に限る)、営業所の面積(輸入食品等保管業の営業者に限る)を変	法第27条、第28条および第29条	営業登録 取消  営業登録 取消 営業登録 取消 施設改善 命令  是正命令	営業停止 1カ月  営業停止 7日	営業停止 2カ月  営業停止 15日

更した場合				
ハ. 登録した業種の営業行為ではない他の業種の営業行為をした場合		営業停止 1カ月	営業停止 2カ月	営業停止 3カ月
ニ. その他、イからニまでを除く登録事項のうち、				
1) 施設基準に違反した場合		施設改善 命令	営業停止 1カ月	営業停止 2カ月
2) その他の事項に違反した場合		是正命令	営業停止 5日	営業停止 10日
2.法第18条第1項に違反した場合	法第27条 および第29 条			
イ. 別表8第1号ニに違反した場合		営業停止 1カ月	営業停止 2カ月	営業停止 3カ月
ロ. 輸入食品等の輸入・販売業者の遵守事項のうち、				
1) 別表8第2号ロに違反した場合		営業停止 7日	営業停止 15日	営業停止 1カ月
2) 別表8第2号ニに違反した場合		是正命令	営業停止 5日	営業停止 10日
3) 別表8第2号ホに違反した場合		営業停止 15日	営業停止 1カ月	営業停止 2カ月
4) 別表8第2号へに違反した場合		是正命令	営業停止 5日	営業停止 10日
5) 別表8第2号トに違反した場合		是正命令	営業停止 5日	営業停止 10日
6) 別表8第2号リに違反した場合		是正命令	営業停止 5日	営業停止 10日
7) 別表8第2号ルに違反した場合		営業停止 15日	営業停止 1カ月	営業停止 2カ月
8) 別表8第2号ヲに違反した場合		是正命令	営業停止 5日	営業停止 10日
9) 別表8第2号ヰに違反した場合		是正命令	営業停止 5日	営業停止 10日
10)別表8第2号ヨに違反した場合		営業停止 15日	営業停止 1カ月	営業停止 2カ月
11)削除<2019年4月25日>				
12)削除<2019年4月25日>				

輸入食品安全管理特別法施行規則

13)別表8第2号ネに違反した場合		営業停止 7日	営業停止 15日	営業停止 1カ月
14)削除(2019年11月18日)				
15)別表8第2号ラに違反した場合		営業停止 7日	営業停止 15日	営業停止 1カ月
16)別表8第2号ムに違反した場合		営業登録 取消		
17)別表8第2号ウに違反した場合		営業停止 2カ月	営業登録 取消	
18)別表8第2号キに違反した場合		営業登録 取消		
ハ. 輸入食品等申告代行業者および輸入食品等インターネット購入代行業者の遵守事項のうち、				
1) 別表8第3号ロに違反した場合		営業登録 取消		
2) 別表8第3号ハに違反した場合		営業停止 2カ月	営業登録 取消	
3) 別表8第3号ニに違反した場合		営業登録 取消		
4) 別表8第3号ヘに違反した場合		営業停止 5日	営業停止 10日	営業停止 15日
ニ. 輸入食品等保管業者の遵守事項のうち、				
1) 別表8第4号ニに違反した場合		是正命令	営業停止 5日	営業停止 10日
2) 別表8第4号ヘに違反した場合		営業停止 7日	営業停止 15日	営業停止 1カ月
3) 別表8第4号チに違反した場合		営業停止 1カ月	営業停止 2カ月	営業停止 3カ月
3.法第20条第2項に違反した場合(別表8第2号ム・キまたは同表第3号ロ・ニに違反した場合を除く)	法第27条 および第29条			
イ. 輸入した輸入食品等を、別途の用途変更なしに目的外の用途で使用または販売した場合		営業停止 15日	営業停止 1カ月	営業停止 3カ月

<p>ロ. 輸入食品等の輸入申告をするとき、事実と異なって申告をするか、虚偽の書類を提出するか、または安全性が確保されていない輸入食品等を申告した場合であって、</p> <p>1) 食用としての使用が禁止された有害物質を使用した輸入食品等を輸入申告した場合</p> <p>2) 製造日(消費期限)または原材料を事実と異なって申告した場合</p> <p>3) 製造業所、所在地、製品名または用途を事実と異なって申告した場合</p> <p>4) 食品類型または製品状態を事実と異なって申告した場合</p> <p>5) 製造日を虚偽で表示した場合、または消費期限を任意に延長して表示した場合</p> <p>6) 第27条第1項第1号から第10号までの規定による書類を虚偽で提出した場合</p>		<p>営業停止 2カ月</p> <p>営業停止 2カ月</p> <p>営業停止 10日</p> <p>是正命令</p> <p>営業登録 取消</p> <p>営業停止 2カ月</p>	<p>営業登録 取消</p> <p>営業停止 4カ月</p> <p>営業停止 20日</p> <p>営業停止 5日</p> <p>営業停止 4カ月</p> <p>営業停止 2カ月</p>	<p></p> <p>営業登録 取消</p> <p>営業停止 1カ月</p> <p>営業停止 10日</p> <p></p> <p>営業登録 取消</p>
<p>ハ. 輸入食品等の輸入申告を代行するとき、事実と異なって申告するか、または虚偽の書類を提出した場合であって、</p> <p>1) 製造日(消費期限)または原材料を事実と異なって申告した場合</p> <p>2) 製造業所、所在地、製品名または用途を事実と異なって申告した場合</p> <p>3) 食品類型または製品状態を事実と異なって申告した場合</p> <p>4) 第27条第1項第1号から第10号までの規定による書類を虚偽で提出した場合</p>		<p>営業停止 1カ月</p> <p>営業停止 5日</p> <p>是正命令</p> <p>営業停止 1カ月</p> <p>営業停止 2カ月</p>	<p>営業停止 2カ月</p> <p>営業停止 10日</p> <p>営業停止 3日</p> <p>営業停止 2カ月</p> <p>営業登録 取消</p> <p>営業登録 取消</p>	<p>営業停止 3カ月</p> <p>営業停止 15日</p> <p>営業停止 5日</p> <p>営業停止 3カ月</p> <p></p> <p></p>
<p>ニ. 法第21条第1項後段による輸入申告条件に違反した場合</p>		<p>営業停止 2カ月</p>	<p>営業登録 取消</p>	
<p>ホ. 検査の結果、不適合処分を受けて輸出国に返送されるか、または他国に搬出された輸入食品等を再輸入した場合</p>		<p>営業停止 2カ月</p>	<p>営業登録 取消</p>	
<p>ヘ. 次のいずれかに該当する場合であって、輸入食品等を改ざんした重量で販売するか、または販売する目的で貯蔵・運搬もしくは陳列した場合</p> <p>1) 輸入食品等に鉛・氷・寒天・水等の異物を混入させる行為を行った場合</p>		<p>営業登録 取消</p>		

<p>2)冷凍水産物の内容量が不足量の許容誤差に違反し、冷凍水産物に氷の膜を内容量の20パーセントを超えて生成させた場合</p> <p>ト. 内容量を表示するにあたり、不足量を許容誤差に違反して輸入申告した場合であつて、</p> <p>1) 不足量が20パーセント以上の場合</p> <p>2) 不足量が10パーセント以上20パーセント未満の場合</p> <p>3) 不足量が10パーセント未満の場合</p> <p>4. 法第23条第1項ただし書による流通履歴追跡管理登録を行わなかった場合</p> <p>4の2. 法第25条第1項による立入り・検査・収去等を拒否・妨害または忌避した場合</p> <p>5. 法第27条による是正命令に違反した場合</p> <p>6. 法第29条第2項に違反し、正当な事由なしに6カ月以上継続して休業した場合</p> <p>7. 法第29条第3項に違反し、営業停止命令に違反して営業を継続する場合</p> <p>8. 「食品衛生法」第4条、「健康機能食品に関する法律」第23条および「畜産物衛生管理法」第33条第1項に違反した場合</p> <p>イ. 腐敗しているか、または傷んでいるために、人体の健康を害するおそれがあるもの</p> <p>ロ. 熟していないため、人体の健康を害するおそれがあるもの</p>	<p>法第27条 および第29条</p> <p>法第29条</p> <p>法第29条</p> <p>法第29条</p> <p>法第29条</p> <p>法第29条</p> <p>法第29条</p>	<p>営業停止 20日</p> <p>営業停止 10日</p> <p>是正命令</p> <p>是正命令</p> <p>営業停止 1カ月</p> <p>営業停止 7日</p> <p>営業登録 取消</p> <p>営業登録 取消</p> <p>営業停止 1カ月と当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 15日と当該製品の 廃棄</p>	<p>営業停止 1カ月</p> <p>営業停止 20日</p> <p>営業停止 5日</p> <p>営業停止 7日</p> <p>営業停止 2カ月</p> <p>営業停止 15日</p> <p>営業登録 取消</p> <p>営業登録 取消</p> <p>営業停止 3カ月と当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 1カ月と当該製品の 廃棄</p>	<p>営業停止 2カ月</p> <p>営業停止 1カ月</p> <p>営業停止 10日</p> <p>営業停止 15日</p> <p>営業停止 3カ月</p> <p>営業停止 1カ月</p> <p>営業登録 取消と当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 3カ月と当該製品の 廃棄</p>
---	--	--	---	--

輸入食品安全管理特別法施行規則

<p>ハ. 有毒・有害物質が混入もしくは付着しているもの、またはそのおそれがあるもの、病原微生物に汚染されているか、またはそのおそれがあり、人体の健康を害するおそれがあるもの</p>		<p>営業登録 取消と 当該製品 廃棄</p>		
<p>ニ. 不潔なもの、他の物質が混入もしくは添加されたもの、またはその他の事由により人体の健康を害するおそれがあるもの</p>		<p>営業停止 1カ月と 当該製品 廃棄</p>	<p>営業停止 2カ月と 当該製品 廃棄</p>	<p>営業登録 取消と 当該製品 廃棄</p>
<p>ホ. 「食品衛生法」第18条による安全性評価の対象である農・畜・水産物等のうち、安全性評価を受けていなかったもの、または安全性評価において食用として不適合であると認められたもの</p>		<p>営業停止 2カ月と 当該製品 廃棄</p>	<p>営業停止 3カ月と 当該製品 廃棄</p>	<p>営業登録 取消と 当該製品 廃棄</p>
<p>ヘ. 輸入が禁止されたもの、または法第20条第1項による輸入食品等の輸入申告をせずに輸入した場合（食用以外の用途で輸入されたものを食用に使用したものを含む）</p>		<p>営業停止 2カ月と 当該製品の 廃棄</p>	<p>営業停止 3カ月と 当該製品 の廃棄</p>	<p>営業登録 取消と 当該製品 の廃棄</p>
<p>9. 「食品衛生法」第5条に違反した場合</p>	<p>法第29条</p>	<p>営業登録 取消と当該 製品の廃棄</p>		
<p>10. 「食品衛生法」第6条に違反した場合</p>	<p>法第29条</p>	<p>営業登録 取消と当該 製品の廃棄</p>		
<p>11. 「食品衛生法」第7条第4項、「健康機能食品に関する法律」第24条第1項・第2項および「畜産物衛生管理法」第4条第5項・第6項に違反した場合</p>	<p>法第27条 および 第29条</p>			
<p>イ. 制限的な基準および規格を定めていない食品、食品添加物または畜産物を輸入・販売等の営業に使用したもの</p>		<p>営業停止 15日と当該 製品の廃棄</p>	<p>営業停止 1カ月と 当該製品 の廃棄</p>	<p>営業停止 3カ月と 当該製品 の廃棄</p>
<p>ロ. ヒ素、カドミウム、鉛、水銀、重金属、メタノール、ダイオキシンまたはシアン化物の基準に違</p>		<p>営業停止 15日と</p>	<p>営業停止 1カ月と</p>	<p>営業停止 2カ月と</p>

輸入食品安全管理特別法施行規則

反したもの	当該製品の 廃棄	当該製品の 廃棄	当該製品の 廃棄
ハ. バリウム、ホルムアルデヒド、オルソトルエン、スルホンアミド、芳香族炭化水素、ポリオキシエチレン、MCPDまたはセレンニウムの基準に違反したもの	営業停止 7日と 当該製品の 廃棄	営業停止 15日と 当該製品 の廃棄	営業停止 1カ月と 当該製品の 廃棄
ニ. 放射能暫定許容基準に違反したもの	営業停止 15日と 当該製品 の廃棄	営業停止 1カ月と 当該製品 の廃棄	営業停止 3カ月と 当該製品の 廃棄
ホ. 農産物または食肉の農薬残留許容基準に違反したもの	営業停止 15日と 当該製品 の廃棄	営業停止 1カ月と当 該製品の 廃棄	営業停止 3カ月と 当該製品の 廃棄
ヘ. カビ毒または貝毒の基準に違反したもの	営業停止 15日と 当該製品 の廃棄	営業停止 1カ月と当 該製品の 廃棄	営業停止 3カ月と 当該製品の 廃棄
ト. 動物用医薬品の残留許容基準に違反したもの	営業停止 15日と 当該製品 の廃棄	営業停止 1カ月と当 該製品の 廃棄	営業停止 3カ月と 当該製品の 廃棄
チ. 食中毒菌またはエンテロバクター・サカザキの検出基準に違反したもの	営業停止 15日と 当該製品 の廃棄	営業停止 1カ月と当 該製品の 廃棄	営業停止 3カ月と 当該製品の 廃棄
リ. 大腸菌、大腸菌群、一般細菌または細菌発育基準に違反したもの	営業停止 5日と 当該製品 の廃棄	営業停止 10日と 当該製品 の廃棄	営業停止 1カ月と当 該製品の 廃棄
ヌ. スズ、ホスファターゼ、アンモニア態窒素、亜硝酸イオンまたは蛍光増白剤試験で不適合と判定された場合	営業停止 10日と 当該製品 の廃棄	営業停止 20日と 当該製品 の廃棄	営業停止 1カ月と当 該製品の 廃棄

<p>ル. 食品添加物の使用および許容基準に違反したものであって、</p> <p>1) 許容された食品添加物以外の食品添加物</p> <p>2) 使用または許容量の基準を超えたものであって、</p> <p>イ) 30パーセント以上を超えたもの</p> <p>ロ) 10パーセント以上30パーセント未満を超えたもの</p> <p>ハ) 10パーセント未満を超えたもの</p> <p>ヲ. ロからルまでの規定以外に、成分に関する規格または成分配合の割合に違反した場合</p> <p>1) 30パーセント以上不足または超過したとき</p> <p>2) 20パーセント以上30パーセント未満不足または超過したとき</p> <p>3) 10パーセント以上20パーセント未満不足または超過したとき</p> <p>4) 10パーセント未満不足または超過したとき</p> <p>ワ. 基準および規格に合わない健康機能食品を販売するか、または販売を目的として輸入、使用、保存、運搬、保存もしくは陳列した場合</p>		<p>営業停止 1カ月と 当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 15日と 当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 10日と 当該製品の 廃棄</p> <p>是正命令</p> <p>営業停止 20日と 当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 10日と 当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 5日</p> <p>是正命令</p>	<p>営業停止 2カ月と 当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 1カ月と 当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 20日と 当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 10日</p> <p>営業停止 1カ月と 当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 10日</p> <p>営業停止 10日</p> <p>営業停止 5日</p> <p>営業停止 5日</p>	<p>営業登録 取消と 当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 2カ月と 当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 1カ月と 当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 10日</p> <p>営業停止 2カ月と 当該製品の 廃棄</p> <p>営業停止 10日</p> <p>営業停止 20日</p> <p>営業停止 10日</p>
--	--	--	---	--

1) 機能(指標)成分が不適合の場合			
イ) 機能(指標)成分の含有量が基準値に対して10パーセント以下で不足するか、または超える場合	営業停止 5日と 当該製品 の廃棄	営業停止 10日と 当該製品 の廃棄	営業停止 20日と 当該製品 の廃棄
ロ) 機能(指標)成分の含有量が基準値に対して10パーセント超過で不足するか、または超える場合	営業停止 10日と 当該製品 の廃棄	営業停止 20日と 当該製品 の廃棄	営業停止 1カ月と 当該製品 の廃棄
2) 1)による機能(指標)成分以外の基準および規格に合わない場合			
イ) 重金属、残留農薬、動物用医薬品、放射能、カビ毒または食中毒菌に関する基準に違反したとき	営業停止 15日と 当該製品 の廃棄	営業停止 1カ月と 当該製品 の廃棄	営業停止 3カ月と 当該製品 の廃棄
ロ) 大腸菌、大腸菌群、一般細菌または細菌発育に関する基準に違反したとき	営業停止 5日と 当該製品 の廃棄	営業停止 10日と 当該製品 の廃棄	営業停止 1カ月と 当該製品 の廃棄
ハ) コレステロール、糖、カフェインまたは残留溶媒に関する基準に違反したとき	営業停止 3日と 当該製品 の廃棄	営業停止 5日と 当該製品 の廃棄	営業停止 10日と 当該製品 の廃棄
ニ) 性状基準またはその他の事項に違反したとき	是正命令	営業停止 3日	営業停止 5日
3) 医薬品の用途にのみ使用される原料を使用した場合	営業停止 1カ月と 当該製品 の廃棄	営業停止 2カ月と 当該製品 の廃棄	営業登録 取消と 当該製品 の廃棄
4) 配合・混合の割合および含量が医薬品と同等か、または類似した健康機能食品を輸入・販売または陳列したとき	営業停止 15日と 当該製品 の廃棄	営業停止 1カ月と 当該製品 の廃棄	営業停止 2カ月と 当該製品 の廃棄
カ. 異物が混入しているもの			
1) 寄生虫およびその卵、金属(鉄粉を除く)またはガラスの混入	営業停止 3日と	営業停止 5日と	営業停止 10日と

輸入食品安全管理特別法施行規則

<p>2) 刃物または動物(げっ歯類、両生類、爬虫類およびゴキブリに限る)の死体の混入</p> <p>3) 1)および2)以外の異物(食品医薬品安全処長が定めて告示する基準以上の鉄粉を含む)の混入</p>	<p>当該製品の廃棄</p> <p>営業停止5日と当該製品の廃棄</p> <p>是正命令</p>	<p>当該製品の廃棄</p> <p>営業停止10日と当該製品の廃棄</p> <p>営業停止3日</p>	<p>当該製品の廃棄</p> <p>営業停止20日と当該製品の廃棄</p> <p>営業停止5日</p>
<p>ヨ. 輸入食品等の照射処理基準に違反した場合であって、</p> <p>1) 許容されたもの以外の線源および線種を使用した場合</p> <p>2) 許容対象食品別の吸収線量を超えて照射処理した場合と、照射した食品を再度照射処理した場合</p> <p>3) 許容対象外の輸入食品等を照射処理した場合</p>	<p>営業停止2カ月と当該製品の廃棄</p> <p>営業停止1カ月と当該製品の廃棄</p> <p>営業停止15日と当該製品の廃棄</p>	<p>営業登録取消と当該製品の廃棄</p> <p>営業停止2カ月と当該製品の廃棄</p> <p>営業停止1カ月と当該製品の廃棄</p>	<p>営業登録取消と当該製品の廃棄</p> <p>営業登録取消と当該製品の廃棄</p> <p>営業停止2カ月と当該製品の廃棄</p>
<p>タ. 輸入食品等の基準および規格のうち、原料の具備要件や製造・加工基準に違反した場合であって、(第8号から第10号までに該当する場合を除く)</p> <p>1) 輸入食品等の製造・加工等の原料として使用してはならない動植物を原料として使用したもの</p> <p>2) 食用に適していない非可食(通常食用として摂取しない原料の特定部位)部分を原料として使用したもの</p>	<p>営業停止10日と当該製品の廃棄</p> <p>営業停止10日と当該製品の廃棄</p>	<p>営業停止20日と当該製品の廃棄</p> <p>営業停止20日と当該製品の廃棄</p>	<p>営業停止1カ月と当該製品の廃棄</p> <p>営業停止1カ月と当該製品の廃棄</p>

輸入食品安全管理特別法施行規則

<p>3) その他の事項に違反したもの</p>		<p>是正命令</p>	<p>営業停止 3日</p>	<p>営業停止 5日</p>
<p>レ. 保存および流通基準に違反した場合 [(第2号ニ2)に該当する場合を除く]</p>				
<p>1) 温度基準に関する事項に違反した場合</p>		<p>営業停止 7日</p>	<p>営業停止 15日</p>	<p>営業停止 1カ月</p>
<p>2) その他の事項に違反した場合</p>		<p>是正命令</p>	<p>営業停止 7日</p>	<p>営業停止 15日</p>
<p>ソ. 酸価、過酸化物价基準に違反したもの</p>		<p>営業停止 5日と 当該製品 の廃棄</p>	<p>営業停止 10日と 当該製品 の廃棄</p>	<p>営業停止 15日と 当該製品 の廃棄</p>
<p>ツ. その他、イからソまで以外の事項に違反したもの</p>		<p>是正命令</p>	<p>営業停止 5日</p>	<p>営業停止 10日</p>
<p>12. 「食品衛生法」第8条に違反した場合であつて、</p>	<p>法第29条</p>			
<p>イ. 有毒器具等を輸入または販売した場合</p>		<p>営業登録 取消と当該 製品の廃棄</p>		
<p>ロ. 有毒器具等を使用、貯蔵、運搬または陳列した場合</p>		<p>営業停止 7日</p>	<p>営業停止 15日</p>	<p>営業停止 1カ月</p>
<p>13. 「食品衛生法」第9条第4項および「畜産物衛生管理法」第5条第2項に違反して輸入、運搬、陳列、貯蔵または販売した場合</p>	<p>法第29条</p>	<p>営業停止 5日</p>	<p>営業停止 10日</p>	<p>営業停止 20日</p>
<p>14. 「食品衛生法」第12条の2第2項および「健康機能食品に関する法律」第17条の2第2項に違反した場合</p>	<p>法第29条</p>			
<p>イ. 削除&lt;2019年4月25日&gt;</p>				
<p>ロ. 削除&lt;2019年4月25日&gt;</p>				
<p>ハ. 削除&lt;2019年4月25日&gt;</p>				
<p>ニ. 削除&lt;2019年4月25日&gt;</p>				
<p>ホ. 削除&lt;2019年4月25日&gt;</p>				
<p>ヘ. 削除&lt;2019年4月25日&gt;</p>				
<p>ト. 削除&lt;2019年4月25日&gt;</p>				
<p>チ. 削除&lt;2019年4月25日&gt;</p>				

<p>リ. 削除(2019年4月25日)          ヌ. 削除(2019年4月25日)          ワ. 削除(2019年4月25日)          カ. 削除(2019年4月25日)          コ. 遺伝子組換え食品の表示違反</p>				
<p>1) 遺伝子組換え食品等に遺伝子組換え食品であることを表示しなかった場合          2) 削除(2019年4月25日)          タ. 削除(2019年4月25日)</p>		<p>営業停止 5日</p>	<p>営業停止 10日</p>	<p>営業停止 20日</p>
<p>14の2. 「食品衛生法」第45条第1項(「健康機能食品に関する法律」第38条第1項第7号により準用される場合を含む)、「畜産物衛生管理法」第31条の2に違反した場合</p>				
<p>イ. 回収措置または回収・廃棄措置を講じなかった場合</p>		<p>営業停止 2カ月</p>	<p>営業停止 2カ月</p>	<p>営業登録 取消</p>
<p>ロ. 回収計画報告または回収・廃棄計画報告をしなかった場合、または虚偽の報告をした場合</p>		<p>営業停止 1カ月</p>	<p>営業停止 2カ月</p>	<p>営業停止 3カ月</p>
<p>14の3. 「食品衛生法」第72条第1項、「健康機能食品に関する法律」第30条第1項または「畜産物衛生管理法」第36条第1項による差押え・廃棄を拒否・妨害または忌避した場合</p>	<p>法第29条</p>	<p>営業停止 1カ月</p>	<p>営業停止 2カ月</p>	<p>営業停止 3カ月</p>
<p>14の4. 「食品衛生法」第72条第1項・第3項、「健康機能食品に関する法律」第30条第1項・第3項または「畜産物衛生管理法」第36条第1項・第2項による命令に違反した場合</p>	<p>法第29条</p>			
<p>イ. 命令を受けて履行しなかった場合</p>		<p>営業停止 1カ月</p>	<p>営業停止 2カ月</p>	<p>営業停止 3カ月</p>
<p>ロ. 命令を履行しなかったが、履行したと偽った場合</p>		<p>営業登録取 消と当該 製品の廃棄</p>		
<p>15. 輸入食品等インターネット購入代行業者が購入を代行する輸入食品等に対して輸入申告をしなかった場合</p>	<p>法第27条 および 第29条</p>	<p>是正命令</p>	<p>営業停止 7日</p>	<p>営業停止 15日</p>

16.その他第1号から第15号までを除いた法に違反した場合(法第46条による過料賦課の対象に該当する違反事項を除く)	法第27条 および 第29	是正命令	営業停止 5日	営業停止 10日
--	---------------------	------	------------	-------------

III. 課徴金処分除外の対象

1. 第2号ロ10)またはハ1)に該当する場合
2. 第8号イまたはへに該当する場合
3. 第11号ロからチまで、ヌ、ル1)・2)イ)、ワ3)・4)またはタ1)・2)に該当する場合
4. 削除(2019年4月25日)
5. 1回目の違反行為が営業停止1カ月以上に該当する場合であって、2回目の違反事項に該当する場合
6. 3回目の違反事項に該当する場合
7. 課徴金を滞納中の場合
8. 第1号から第7号までの規定にかかわらず、I. 一般基準の第9号による軽減対象に該当する場合には、課徴金処分を課すことができる。

## ■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別表14] &lt;改正 2023年12月1日&gt;

輸出食品等の衛生証明書等の種類と発行手続(第48条関連)

## 1.輸出食品等の衛生証明の種類

- イ. 衛生証明書:「食品衛生法」、「健康機能食品に関する法律」および「畜産物衛生管理法」(以下この表において「法」という)に適合して製造・生産・加工・管理されている製品であることを証明する書類
- ロ. 自由販売証明書:法に適合して製造・生産・加工・管理・流通している製品であって、国内で自由に販売されている製品または輸出用として製造・生産・加工・管理されている製品であることを証明する書類
- ハ. 分析証明書:法による基準および規格に適合した製品であることを証明する書類
- ニ. 製造証明書:製造方法および原材料名が法により品目製造報告した内容のとおり製造された製品であることを証明する書類
- ホ. 優良健康機能食品製造基準適用業所指定書:「健康機能食品に関する法律」による優良健康機能食品製造基準に適合する業所であることを証明する書類
- ヘ. 健康機能食品履歴追跡管理登録証明書:「健康機能食品に関する法律」による健康機能食品履歴追跡管理登録製品であることを証明する書類
- ト. 健康機能食品機能性原料認定証明書:「健康機能食品に関する法律」により認められた健康機能食品機能性原料であることを証明する書類
- チ. その他、輸出対象国の要求により食品医薬品安全処長が認めて証明する書類

## 2.輸出食品等の衛生証明の発行機関

- イ. 輸出食品等の衛生証明書等は、地方食品医薬品安全庁長が発行する。ただし、健康機能食品機能性原料認定証明書は、食品医薬品安全処長が発行する。
- ロ. イにかかわらず、「農水産物品質管理法」により検査を受けなければならない輸出農産物、輸出水産物および輸出水産加工品に対する検査証明書の発行は、その法令による。

## 3.輸出食品等の衛生証明の発行申請

- イ. 輸出食品等の衛生証明に対する証明書等の発行を受けようとする者(以下「申請者」という)は、別紙第38号書式の輸出食品等の衛生証明申請書(電子文書による申請書を含む)に次の各号の書類(電子文書を含む)を添付して、地方食品医薬品安全庁長に提出しなければならない。ただし、健康機能食品機能性原料認定証明書の申請書は、食品医薬品安全処長に提出する。

- 1) 営業許可・届出または登録証
  - 2) 品目製造報告書(器具・容器・包装の場合には検査成績書をいい、農産物・林産物・水産物の場合には法により許可・登録・届出された営業所に納品したことを証明することができる取引明細書等の関連書類をいう)
  - 3) 輸出申告済証または輸出事実を確認することができる船荷証券等の船積み関連書類
  - 4) 輸出食品等検査成績書(分析証明書が発行を受ける場合に限り)
- ロ. 検査成績書は、試験・検査機関において当該輸出食品等の法による基準および規格に対する項目を検査した英文検査成績書の原本でなければならず、検査目的(輸出用)、検査機関名、製品名(検体名)、依頼人、製造業所名、所在地、製造番号、製造日(消費期限)、検査項目および検査結果等が含まれていなければならない。ただし、オンライン等を通じて英文検査成績書の真偽が確認できる場合には、英文検査成績書の写しを提出することができる。
- ハ. 食品医薬品安全処長および地方食品医薬品安全庁長は、必要な場合、申請者に追加資料等を要求することができる。

#### 4. 輸出食品等の衛生証明の発行

イ. 第3号による輸出食品等の衛生証明発行を申請した内容が適合している場合、次の各号の書式により当該証明書を発行しなければならない。

- 1) 別紙第39号書式の衛生証明書
  - 2) 別紙第40号書式の自由販売証明書
  - 3) 別紙第41号書式の分析証明書
  - 4) 別紙第42号書式の製造証明書
  - 5) 別紙第43号書式の優秀健康機能食品製造基準適用業所指定書
  - 6) 別紙第44号書式の健康機能食品履歴追跡管理登録証明書
  - 7) 別紙第45号書式の健康機能食品機能性原料認定証明書
  - 8) 第1号チの証明書は輸出対象国と協議された書式
- ロ. 食品医薬品安全処長および地方食品医薬品安全庁長は、追加証明を要求する事項について当該衛生証明内容との関連性を確認し、その内容を備考欄(Remark)に追加して発行することができる。
- ハ. 各証明書には、食品医薬品安全処長または地方食品医薬品安全庁長の圧印および外交部に登録された発行者の英文印章を押印しなければならない。ただし、電子文書で発行する場合には、圧印(押印した部分が盛り上がるか、またはへこむように作られた印鑑)を省略する。
- ニ. 当該証明書は1部を発行する。ただし、提出先が明確な場合には追加で発行することができる。
- ホ. 申請者が証明書について追加発行を要請した場合、証明書の右上端に別紙第46号書式の原本スタンプ(ORIGINAL)と副本スタンプ(DUPLICATED)をそれぞれ赤色で押印して発行することができる。
- ヘ. 輸出する畜産物衛生証明書は、輸出対象国と協議された条件がある場合、その条件に基づいて証明書を発行することができ、衛生証明書と衛生証明対象畜産物の密封容器等に別紙第46号書式による輸出検査済証印(Official stamp)を表示することができる。

## ■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別表15] &lt;改正 2023年6月9日&gt;

手数料(第50条関連)

## 1. 登録・変更登録等の申請

イ. 優秀輸入業所登録(変更登録)申請:28,000ウォン

ロ. 削除 <2021年6月30日>

※ 現地実態調査を行う場合は「公務員旅費規定」により算定した国外旅費等の出張費を追加する。

## 2. 海外食品衛生評価機関指定等の申請

イ. 指定申請:380,000ウォン

ロ. 変更申請:190,000ウォン

※ 国外に所在する機関に対する現場確認を行う場合は「公務員旅費規定」により算定した国外旅費等の出張費を追加する。

## 3. 営業の登録・変更登録等の申請

イ. 登録申請:28,000ウォン

ロ. 変更登録申請

1) 営業所所在地の変更:26,500ウォン

2) 登録事項の変更:9,300ウォン(営業者の氏名変更は手数料を免除)

ハ. 再発行申請:5,300ウォン

ニ. 営業者地位承継届出:9,300ウォン

## 4. 輸入食品等の検査

イ. 検査手数料:「食品・医薬品分野における試験・検査手数料に関する規定」で定める試験・検査手数料による。

ロ. 検査手数料の免除

1) 別表9第2号ハ4)に該当する輸入食品等

2) 別表9第2号ニに該当する輸入食品等(地方食品医薬品安全庁長が検査する場合に限る)

3) 別表9第3号イ5)に該当する輸入食品等(地方食品医薬品安全庁長が検査する場合に限る)

4) 別表10第1号ハに該当する輸入食品等

5) 別表10第2号イに該当する輸入食品等(地方食品医薬品安全庁長が検査する場合に限る)

## 5. 輸入食品安全管理認証適用業所の認証・変更認証および認証有効期間延長の申請

：認証院の長が食品医薬品安全処長の承認を受けて定める手数料。この場合、現地確認が必要なときは「公務員旅費規定」により算定した国外旅費等出張費を手数料に含めることができる。

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別表16] <改正 2023年12月1日>

過料の賦課金額(第52条関連)

違反行為	根拠法条文	過料金額(単位:万ウォン)		
		1回目 の 違反	2回目 の 違反	3回目 以上の 違反
法第18条により営業者が遵守しなければならない事項のうち、軽微な事項を遵守せず、この規則第51条に該当する場合	法第46条 第2項			
1.法第18条第2項第1号に違反した場合		200	250	300
1の2. 法第18条第2項第2号に違反した場合		50	100	150
2.削除<2023年12月1日>				
3.別表8第1号ハに違反した場合		30	60	90
4.別表8第2号イ、第3号イまたは第4号イに違反した場合		100	200	300
5.別表8第2号ハに違反した場合		30	60	90
6.別表8第2号チに違反した場合		50	100	150
7.別表8第2号ヌに違反した場合		30	60	90
8.別表8第2号カに違反した場合		30	60	90
9.別表8第2号タに違反した場合		50	100	150
10.削除 <2019年4月25日>				
11. 別表8第4号ロに違反した場合		30	60	90
12. 別表8第4号ハに違反した場合		30	60	90
13. 別表8第4号ホに違反した場合	30	60	90	
14. 別表8第4号トに違反した場合	30	60	90	

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第1号書式] <改正 2024年6月14日>

政府24([www.gov.r](http://www.gov.r))でも申請することができます。

海外製造業所

- 登録申請書 **Application for Registration of Foreign Food Facility**
- 変更登録申請書 **Application for Updating Registration of Foreign Food Facility**
- 登録有効期間延長申請書 **Application for Extending Validity Period of Foreign Food Facility Registration**

※ [ ]には、該当する箇所に✓を入れてください。Check the applicable brackets (インターネットで購入を代行して輸入する場合は除く Business of online purchasing of imported food, etc by proxy is excluded from registration) (表面Front page)

受付番号 Receipt number	受付日 Date of receipt 年 year 月 month 日 day	処理期間 Processing time 3日 3 days
登録コード(変更登録または有効期間延長の場合) Registration code (For update of registered information or extension of validity period)		

申請者 Applicant Information	<input type="checkbox"/> 海外製造業所の設置・運営者 Person who establishes and operates a foreign food facility
	<input type="checkbox"/> 輸入者 Importer
	※輸入者の場合、以下の事項を作成 If "Importer", provide the below information
	<input type="checkbox"/> 業所名 Company name ( ) <input type="checkbox"/> 営業登録番号 Business registration No. ( )
	<input type="checkbox"/> 所在地 Address ( ) <input type="checkbox"/> 電子メールアドレス E-mail address ( )
	<input type="checkbox"/> 電話番号 Phone number ( )

登録類型 Type of Registration	<input type="checkbox"/> 初回登録 Initial registration
	<input type="checkbox"/> 変更登録 Update of registered
	<input type="checkbox"/> 登録有効期間延長 Extension of validity period

業所情報 Facility Information	業所名 Name of facility	代表者 Representative
	所在地 Address	国 Country
	電話番号 Phone number including area/country code	
	電子メールアドレス E-mail	
	FAX番号(選択) Fax number including area/country code, <i>Optional</i>	

210mm×297mm [上質紙 (80g/m<sup>2</sup>)または中質紙 (80g/m<sup>2</sup>)]

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第1号書式] <改正 2024年6月14日>

(表面 Front page)

<p>食品情報 Food Information</p>	<p>生産品目 Type of food</p>	<p>(「食品衛生法」第7条および第9条、「健康機能食品に関する法律」第14条および第15条による基準および規格で定める類型 Types of food set by standards and specifications pursuant to Articles 7 and 9 of the Food Sanitation Act and Articles 14 and 15 of the Functional Health Foods Act)  <input type="checkbox"/> 農産物 Agricultural products  <input type="checkbox"/> 加工食品(動物性食品を除く) Processed foods excluding animal products  <input type="checkbox"/> 器具・容器・包装 Apparatus, or containers and packages  <input type="checkbox"/> 水産物 Processed Fishery products  <input type="checkbox"/> 食品添加物 Food additives  <input type="checkbox"/> 健康機能食品 Functional health foods  <input type="checkbox"/> 動物性食品 Animal products</p>
--------------------------------------	------------------------------	--

210mm×297mm [上質紙 (80g/m<sup>2</sup>)または中質紙 (80g/m<sup>2</sup>)]



<p>添付書類 Documents required for application</p>	<p>海外製造業所が当該輸出国の食品等関連法令により許可・登録・申告等がなされたことを確認することができる国の証明書類</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 当該書類には、業所名、所在地等の関連情報が必ず含まれていなければならない、当該書類を提出することができない場合は、「輸入食品安全管理特別法施行規則」別紙第1号の2書式の海外製造業所登録情報確認書をもってこれに代えることができます。</li> <li>* 国の証明書類を翻訳して提出する場合、公証を受けた翻訳文を提出しなければなりません。</li> </ul> <p>Documents issued by the exporting country's competent authority certifying that the foreign food facility is authorized, registered or declared according to the country's relevant laws and regulations regarding food products</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Such documents must include relevant information including the name and address of the foreign food facility. However, when such documents cannot be submitted, Confirmation Form of Registered Information of a Foreign Food Facility (Form 1-2) may be used instead.</li> <li>* When submitting translated version of such documents, they should be notarized.</li> </ul>
--	--

留意事項 Note

1. 虚偽その他不正な方法で海外製造業所を登録・変更したと認められる場合には、「輸入食品安全管理特別法」第5条の2により登録が取り消され、当該海外製造業所の登録または変更登録を申請した輸入者等は、登録が取り消された日から2年が経過するまでは、第5条第1項による登録申請をすることができません。

If it is determined that a foreign food facility made its registration or alteration by fraud or any other improper means, its registration will be revoked according to Article 5-2 of the Special Act on Imported Food Safety Control, and application for registration or alteration of such foreign food facility made by an importer or any other related parties shall not be accepted for 2 years from the date when the revocation is determined as per 5(1) of the same Act.

2. 食品安全に関する管理システムを適用する場合、食品製造過程全体の安全性を客観的に確認することができる国の証拠書類または国際的に通用する認証書類を提出しなければなりません。

When employing the food safety management systems, documents issued by the exporting country's competent authority or internationally accepted certification documents able to objectively verify the safety of overall food manufacturing processes must be submitted.

処理の手順 Procedure Note



申請者  
Applicant

食品安全情報院  
National Food Safety Information Service

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第1号の2書式] <新設 2021年6月30日>

A CONFIRMATION FORM OF REGISTERED INFORMATION  
-Agreement form of foreign food facility-

**INSTRUCTIONS**

- According to Article 5 of the Special Act on Imported Food Safety Control, a person who intends to import food, etc. into the Republic of Korea or person who establishes and operates a foreign food shall register his/her facility as a foreign food facility with the Minister of Food and Drug Safety before he/she files an import declaration.
- The period of validity of registration of a foreign food facility shall be two years from the date of such registration. The registration shall be renewed at least seven days prior to expiration.
- If the registration is found to have fraudulent information or the facility has been registered in an inappropriate way, the registration may be revoked and products from the facility may be refused to be imported to Korea.
- For successful registration, manufacturers shall fill out this form to satisfy the registration requirements, have the agreement of MFDS inspection and thereby inform importer of all of the information and the agreement.
- Please mark  in [ ] if applicable.

☞ If you already have the confirmation number for your facility assigned by MFDS, please inform importer.

<b>TYPE OF REGISTRATION</b>	[ ] Initial registration [ ] Update of registered information [ ] Renewal of registration	
	Facility Registration Number	* If update or renewal of registration, provide MFDS Facility Registration Number

<b>FACILITY INFORMATION</b>	• Name of Facility :	• Representative :
	• Address : * Please enter the full address of the facility	
	• City :	• State :
	• Zip Code :	* if not applicable, please enter Province/Territory
	• Country :	• Contact Name :
	• E-mail :	• Fax number :
	• Phone number(*include area/country code) :	• Cell phone, <i>Optional</i> :

<b>TYPE OF CATEGORY</b>	[ ] Agricultural products	[ ] Processed foods
	[ ] Food additives	[ ] Apparatus, or containers and packages
	[ ] Fishery products	[ ] Functional health foods

<b>FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEM</b>	[ ] No [ ] Yes ※ If "Yes", check as applicable or specify the system	
	[ ] HACCP [ ] ISO 22000 [ ] Other ( )	
	※ Whether to be certified by a certification body [ ] No [ ] Yes	
* Application for the food, if applicable.	※ If "Yes", provide the following information	
	Title of certification :	Certification body :
	Certification date :MM-DD-YYYY	Expiration date :MM-DD-YYYY

- [ ] The person who establishes and operates the foreign food facility concerned agrees that if the Minister of Food and Drug Safety deems it necessary, he/she may visit and inspect the foreign food facility.
- [ ] The applicant certifies that the above information is true and accurate.
- [ ] The person who establishes and operates the foreign food facility concerned has checked and agreed on the above registration (update of registered information, or renewal of registration)

Company Name :

Date :MM-DD-YYYY

Name & Title :

I hereby certify that the above information is complete and true

(Signature) \_\_\_\_\_

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第1号の3書式] <改正 2022年3月2日>

輸入食品安全管理認証基準適用業所認証(延長)申請書

Application for Certification/Extension of HACCP Applied Facility

※添付書類は以下を参考にしてください。申請者は濃い色の欄には記入しないでください。

Please refer to the below for the required documents. Applicants do not fill in the darker blanks of this form.

(表面 Front page)

受付番号 Receipt number	受付日 Date of Receipt	発行日 Issue date	処理期間 Processing period 認証:120日 For certification:120 days 延長:120日 For extension:120 days
申請者 Applicant	海外製造業所名 Name of Facility		海外製造業所登録番号 Registration number
	電話番号 Phone number		電子メールアドレス E-mail address
	所在地(工場) Address		
	代表者氏名 Representative		
	HACCPチーム長 Person responsible for HACCP		
申請内容 Content	HACCP適用食品名(類型) Food items(type) subject to HACCP		認証番号 Certificate Number

「輸入食品安全管理特別法」第6条の2第1項・第3項および同法施行規則第3条の2第2項・第5項による食品安全管理認証基準適用業所認証または認証有効期間延長を申請します。

I hereby apply for the certification/extension of HACCP in accordance with Article 6-2(1), (3) of the Special Act on Imported Food Safety Control and Article 3-2(2), (5) of the Enforcement Rule of the same Act.

年Year 月Month 日Day

申請者 Applicant

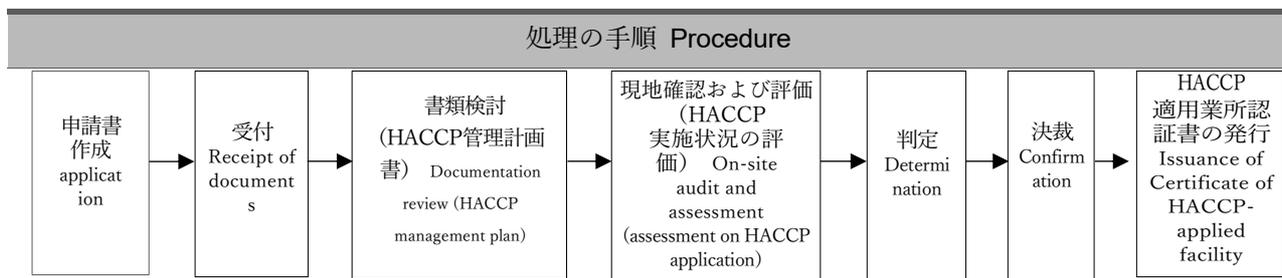
(署名または印) Signature or seal

韓国食品安全管理認証院長 殿

To the President of the Korea Agency of HACCP Accreditation & Service

210mm×297mm [上質紙(80g/㎡)または中質紙(80g/㎡)]

<p>添付書類 Required Documents</p>	<p>1. 「輸入食品安全管理特別法」第6条の2第1項により作成した適用対象食品別食品安全管理認証計画書(重要管理点の限界基準、モニタリング方法、改善措置および検証方法を記述した自主計画書等をいう) A HACCP plan (a voluntary plan explaining critical limit, monitoring method, corrective measure and HACCP verification) for each type of food subject to HACCP in accordance with Article 6-2(1) of the Special Act on Imported Food Safety Control.</p> <p>2. 輸入食品安全管理認証適用業所認証書の原本または写し(法第6条の2第3項による認証有効期間の延長を申請する場合に限り提出します) The original or a copy of the certification for HACCP-applied facility (submit only when extending the validity period of the certificate in accordance with Article 6-2(3))</p>	<p>手数料 Fee</p> <hr/> <p>「輸入食品安全管理特別法施行規則」別表15第5号により認証院の長が定める手数料 Fee which is determined by the Head of the Korea Agency of HACCP Accreditation and Services (KAHAS) in accordance with attached Table 15 subparagraph 5 of the Enforcement rule of the Imported Food Safety Control</p>
--	---	---



申請者  
Applicant

法第6条の2第6項に基づく委託機関 (HACCP適用事業者認証担当部署)  
Agency entrusted in accordance with Article 6-2(6) (A responsible division in certifying HACCP-applied facility)

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第1号の4書式] <改正 2022年3月2日>

輸入食品安全管理認証基準(HACCP)適用業所認証事項  
変更申請書

Application for Change in Certification of HACCP applied Facility

※裏面の留意事項を参照してください。Please refer to the Note in the back page. (表面 Front page)

受付番号 Receipt number	受付日 Date of receipt	発行日 Issue Date	処理期間 Processing period 120日 120days
申請者 Applicant	海外製造業所名 Name of facility		海外製造業所登録番号 Registration number
	所在地 Address		代表者 Representative
	認証番号 Certificate number		連絡先 Phone number

変更事項 Changes	変更前 Before Change	変更後 After Change
重要管理点 CCP (食品の危害を防止、または除去して安全性を確保できる段階もしくは工程) (Steps or process to secure food safety by preventing or eliminating hazards)		
その他 Etc.(代表者名等) (i.e name of representative)		

変更事由 Reason for Change

認証書紛失事由 Reason for the Loss of Certificate

「輸入食品安全管理特別法」第6条の2第2項および同法施行規則第3条の2第4項により、上記のとおり認証事項の変更を申請します。

I hereby apply for the changes in the certification of HACCP in accordance with Article 6-2(2) of the Special Act on Imported Food Safety Control and Article 3-2(4) of the Enforcement Rule of the same Act.

年 year 月 month 日 day

申請者 Applicant

(署名または印) Signature or seal

韓国食品安全管理認証院長 殿

To the President of the Korea Agency of HACCP Accreditation & Service

210mm×297mm [上質紙(80g/m<sup>2</sup>)または中質紙(80g/m<sup>2</sup>)]

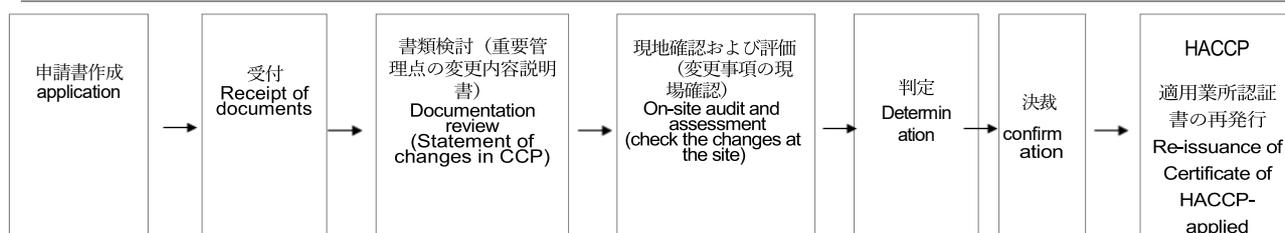
添付書類 Required Document	1. 食品安全管理認証基準(HACCP)適用業所認証書の原本 または写し 1部 The original or a copy of the Certificate of HACCP applied facility 2. 重要管理点の変更内容説明書 1部 A copy of statement of changes in CCP	手数料 Fee
		「輸入食品安全管理特別法施行規則」 別表15第5号により認証院の長が 定める手数料 Fee which is determined by the Head of the Korea Agency of HACCP Accreditation and Services(KAHAS) in accordance with attached Table 15 subparagraph 5 of the Enforcement rule of the Imported Food Safety Control

**留意事項 Note**

認証書を失くした場合には、紛失事由欄にその事由を記載し、認証書を添付する必要はありません。

In case of a lost certificate, please fill in the Reason for Loss of Certificate and do not need to attach a copy of certificate.

**処理の手順 Procedure**



申請者  
Applicant

法第6条の2第6項に基づく委託機関 (HACCP適用事業者認証担当部署)  
Agency entrusted in accordance with Article 6-2(6) (A responsible division in certifying HACCP-applied facility)

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第1号の5書式] <改正 2022年3月2日>

(表面 Front page)

輸入食品安全管理認証基準適用業所認証書

CERTIFICATE OF HACCP APPLIED FACILITY

- 認証番号 Certificate No.:
- 代表者 Representative:
- 業所名 Name of Facility:
- 所在地 Address:
- 海外製造業所登録番号 Registration No.:
- 食品種別 Scope of Subject Items:
- 重要管理点 CCP:
- 有効期間 Terms of Validity:                   YY/MM/DD ~ YY/MM/DD

「輸入食品安全管理特別法」第6条の2第1項・第2項・第3項および同法施行規則第3条の2第2項・第4項・第5項により、輸入食品安全管理認証基準適用業所として認証します。

This is to certify that the above is designated as the HACCP-applied facility in accordance with Article 6-2(1)・(2)・(3) of the Special Act on Imported Food Safety Control and Article 3-2(2)・(4)・(5) of the Enforcement Rule of the same Act.

月 Month / 日 Day / 年 Year

韓国食品安全管理認証院長

The President of the Korea Agency of HACCP Accreditation & Service

Seal of  
Consignment  
organization



■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第2号書式] <改正 2023年12月1日 >

優秀輸入業所登録(登録有効期間延長)申請書

受付番号	受付日	発行日	処理期間 60日	
申請者	業所名	営業登録番号		
	所在地	(電話番号: FAX番号: )		
	代表者			
申請内容	食品類型			
	製品名(申請製品が多い場合は別紙に作成することができます)			
	海外製造業所 または海外作 業所	製造国		
		業所名		
所在地		(電話番号: FAX番号: )		

「輸入食品安全管理特別法」第7条第3項・第6項および同法施行規則第4条第1項・第6項により、上記のとおり優秀輸入業所として登録、または登録有効期間の延長を申請します。

年 月 日

申請者

(署名または印)

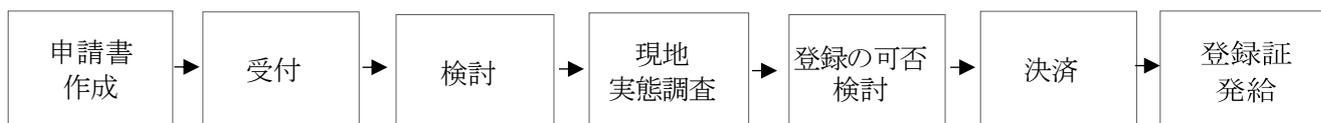
食品医薬品安全処長 殿

添付書類	<p>1. 輸入食品等に関する次の各項目の事項を含む書類</p> <p>イ. 「食品衛生法」第2条第1号による食品または同法第2条第2号による食品添加物の場合: 製品名、原料名および製造、加工の方法</p> <p>ロ. 「食品衛生法」第2条第4号による器具または同法第2条第5号による容器・包装の場合: 材質・用途・地色等に関する事項</p> <p>ハ. 「健康機能食品に関する法律」第3条第1号による健康機能食品の場合: 健康機能食品の種類・名称、製造・加工の方法、原料名およびその配合割合</p> <p>ニ. 「畜産物衛生管理法」第2条第2号による畜産物の場合: 製品名、原料名および製造・加工の方法</p> <p>2. 食品医薬品安全処長が定める基準による海外製造業所または海外作業所に対する衛生管理状態の点検結果報告書</p> <p>3. 海外製造業所または海外作業所が輸出国の食品等関連法令により許可・登録・申告等がなされたことを証明する書類</p>	手数料: 28,000ウォン
------	--	-------------------

留意事項

営業者の氏名（法人の場合にはその代表者の氏名をいいます）、優秀輸入業所の名称・所在地または海外製造業所・海外作業所の名称・所在地を変更するか、または登録された輸入食品等の製品名、原料（健康機能食品の場合には、その配合割合を含みます）または製造・加工の工程を変更しようとする場合には、「輸入食品安全管理特別法施行規則」第4条第5項により、同施行規則別紙第5号書式の優秀輸入業所変更登録申請書に優秀輸入業所登録証を添付して、食品医薬品安全処長に提出しなければなりません。

処理手順



申請者

食品医薬品安全処

210mm×297mm [上質紙80g/m<sup>2</sup>]または中質紙(80g/m<sup>2</sup>)

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第3号書式] <改正 2022年12月 12日 >

第 号		
優秀輸入業所登録証		
業所名		
代表者		
所在地		
海外製造業所 または海外作 業所	名称	
	所在地	
登録食品	食品類型	
	製品名	
有効期間		
<p>「輸入食品安全管理特別法」第7条および同法施行規則第4条第2項により、 上記のとおり優秀輸入業所として登録します。</p> <p style="text-align: right;">年            月            日</p> <p style="text-align: center;">食品医薬品安全処長</p> <div style="border: 1px solid red; width: 100px; height: 50px; margin-left: auto; margin-right: auto; text-align: center; color: red; line-height: 50px;">官印</div>		

210mm×297mm [上質紙150g/m<sup>2</sup>]





■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第5号書式] <改正 2022年12月 12日>

優秀輸入業所変更登録申請書

受付番号	受付日	発行日	処理期間 7日
申請者	業所名	営業登録番号	
	優秀輸入業所登録番号		
変更内容	区分	変更前	変更後
	氏名(法人の場合は代表者の氏名)		
	優秀輸入業所の名称		
	優秀輸入業所の所在地		
	海外製造業所または海外作業所の名称		
	海外製造業所または海外作業所の所在地		
	登録食品の名称		
	登録食品の原料(健康機能食品の場合は配合割合を含む)		
	登録食品の製造・加工工程		
変更事由			
紛失事由			

「輸入食品安全管理特別法」第7条および同法施行規則第4条第5項により、上記のとおり登録事項の変更を申請します。

年 月 日

申請者

(署名または印)

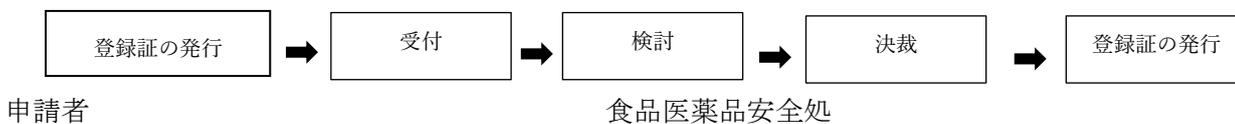
食品医薬品安全処長 殿

添付書類	優秀輸入業所登録証	手数料: 28,000ウォン
------	-----------	-------------------

留意事項

登録証を失くしてしまった場合には紛失事由を記載し、添付しないことができます。

処理の手順



- 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第6号書式] 削除 [〈改正 2021年6月 30日〉](#)
- 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第7号書式]削除 [〈2021年6月30日〉](#)
- 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第8号書式] 削除 [〈2021年6月30日〉](#)
- 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第9号書式] 削除 [〈2021年6月30日〉](#)

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第10号書式]

[ ] 指定申請書

海外食品衛生評価機関

[ ] 再指定申請書

受付番号	受付日	発行日	処理期間 45日
申請者 (代表者)	機関の名称		事業者登録番号
	所在地 (電話番号:                      FAX番号:                      電子メール:                      )		
	代表者		生年月日
設立の根拠			
設立年月日			

「輸入食品安全管理特別法」第10条第1項および第4項、同法施行規則第7条第2項および第9条第2項により、上記のとおり海外食品衛生評価機関の指定(再指定)を申請します。

年                      月                      日

申請者

(署名または印)

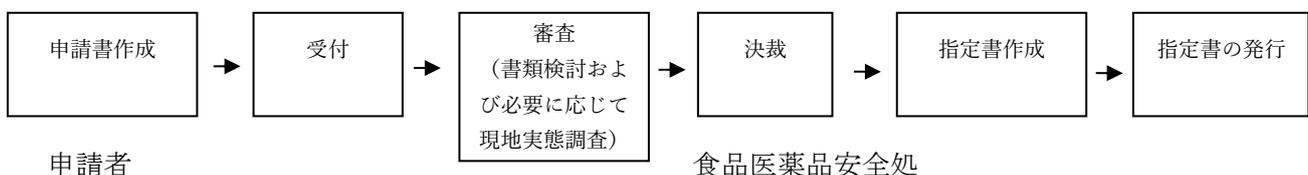
食品医薬品安全処長 殿

申請者 提出書類	1.定款 2.申請日が属する事業年度および翌年度の事業計画書 3.申請機関の組織図 4.申請当時遂行している業務がある場合、当該業務の概要を記載した書類 5.機関の業務規程 6.別表3第2号ロによる衛生評価院の現況およびその資格を証明する書類	手数料: 380,000ウォン
担当公務員確認事項	1.法人登記事項証明書 2.事業者登録証明	

行政情報の共同利用同意書

本人は、この件の業務処理と関連して担当公務員が「電子政府法」第36条第1項による行政情報の共同利用を通じて担当公務員確認事項第2号を確認することに同意します。※同意しない場合には申請者が直接その写しを提出しなければなりません。

処理の手順





■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第12号書式]

(表面)

第 号

海外食品衛生評価機関指定書

- 代表者: ○ 生年月日:  
(外国人の場合は外国人登録番号)
- 名称:
- 所在地:
- 評価業務の範囲:
- 有効期間:

「輸入食品安全管理特別法」第10条第1項および同法施行規則第7条第3項により、海外食品衛生評価機関として指定します。

年 月 日

食品医薬品安全処長

官印

210mm×297mm (上質紙 80g/m<sup>2</sup>)



■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第13号書式]

海外食品衛生評価機関変更指定申請書

受付番号	受付日	発行日	処理期間	30日	
申請者 (代表者)	機関の名称		事業者登録番号		
	所在地 (電話番号:                      FAX番号:                      電子メール:                      )				
	代表者		生年月日		
指定番号					
指定日					
変更内容	変更項目	指定を受けた事項	変更する事項	変更事由	備考

「輸入食品安全管理特別法」第10条第8項、同法施行規則第8条第1項により、上記のとおり海外食品衛生評価機関の指定変更を申請します。

年            月            日  
申請者 (署名または印)

食品医薬品安全処長 殿

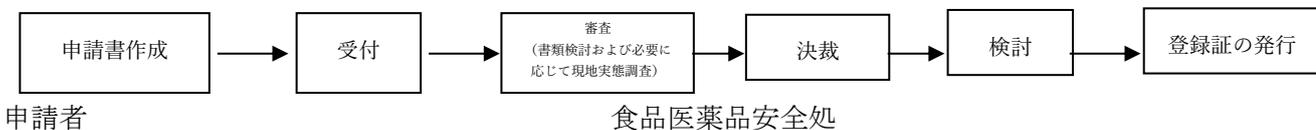
申請者 提出書類	1.海外食品衛生評価機関指定書 2.変更の根拠となる資料	手数料 190,000ウォン
担当公務員 確認事項	事業者登録証明	

行政情報の共同利用同意書

本人は、この件の業務処理と関連して担当公務員が「電子政府法」第36条第1項による行政情報の共同利用を通じて担当公務員確認事項を確認することに同意します。※同意しない場合には、申請者が直接その写しを提出しなければなりません。

申請者 (署名または印)

処理の手順



申請者

食品医薬品安全処

210mm×297mm [上質紙80g/m<sup>2</sup>]または中質紙(80g/m<sup>2</sup>)

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第14号書式]

海外食品衛生評価機関(廃業・休業・再開)申請書

※[ ]には該当する箇所に✓を入れてください。

受付番号	受付日	発行日	処理期間 1日
申請者 (代表者)	機関の名称		事業者登録番号
	所在地 (電話番号:                      FAX番号:                      電子メール:                      )		
	代表者		生年月日
指定番号			
指定日			
申請項目	<input type="checkbox"/> 廃業	廃業日	
	<input type="checkbox"/> 休業	休業期間	
	<input type="checkbox"/> 再開	再開日	
申請内容 および 事由			

「輸入食品安全管理特別法」第10号第8項および同法施行規則第8号第3項により上記の通り 海外食品衛生評価機関の(廃業・休業・再開)を申請します。

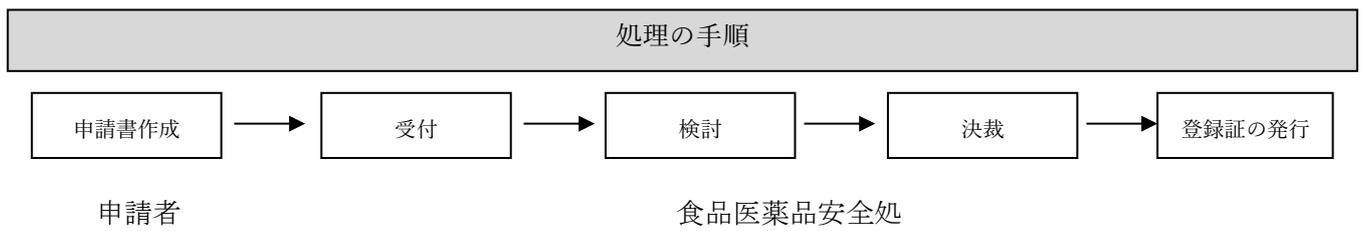
年 月 日

申請者

(署名または印)

食品医薬品安全処長 殿

添付書類	海外食品衛生評価機関指定書 *海外食品衛生評価機関指定書を紛失した場合には、紛失の事由を記載して指定書を添付しないことができます。	手数料なし
------	--	-------



210mm×297mm [上質紙(80g/m<sup>2</sup>)または中質紙(80g/m<sup>2</sup>)]



■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第16号書式] <改正 2023年8月29日>

[ ] 登録申請書 Application for Registration of Foreign Establishment

海外作業所

[ ] 変更登録申請書 Application for Updating Registration of Foreign Establishment

※[ ]には該当する箇所に✓を入れてください。Check the applicable brackets  
(インターネットで購入を代行して輸入する場合は除く Business of online purchasing of imported food, etc by proxy is excluded from registration)

(表面 Front page)

受付番号 Receipt number		受付日 Date of receipt 年 year 月 month 日 day
登録番号(変更登録の場合) Registration number (For update of registered information or cancellation of registration)		
一般情報 General Information	作業所の名称 Name of Establishment	代表者 Representative
	登録番号 EST No. or Registration number	承認日 Date of approval
	所在地 Address	
登録類型 Type of Registration	<input type="checkbox"/> 初回登録 Initial registration <input type="checkbox"/> 変更登録 Update of registered information	
作業所現況 Status of Establishment	衛生責任者 Person in charge of sanitation	氏名 Name
		連絡先 Phone Number including area code
		電子メール E-mail
業種 Type of business	<input type="checkbox"/> と畜場 Slaughterhouse <input type="checkbox"/> 食肉包装処理場 Meat cutting and packing plant <input type="checkbox"/> 食用卵包装処理場 Shell egg packaging plant <input type="checkbox"/> 食肉加工場 Meat processing plant <input type="checkbox"/> 乳加工場 Milk processing plant <input type="checkbox"/> 卵加工場 Egg processing plant <input type="checkbox"/> 食肉保管場 Meat storage house	
	食品安全に関する管理システムを適用するかどうか Whether a food safety management system applies to the item information below, If applicable	<input type="checkbox"/> 適用しない No <input type="checkbox"/> 適用 Yes ※ 適用する場合は、そのシステムを選択 If "Yes", check as applicable or specify the system <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> ISO22000 <input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> GFSI <input type="checkbox"/> その他 Other ( ) ※ 認証機関の認証の有無 Whether to be certified by a certification body <input type="checkbox"/> なし No <input type="checkbox"/> あり Yes ※ 認証機関の認証を受けた場合は、その情報を提供 If "Yes", provide the following information <input type="checkbox"/> 認証名 Title of certification ( ) <input type="checkbox"/> 認証機関 Certification body ( ) <input type="checkbox"/> 認証日 Certification date ( ) <input type="checkbox"/> 満了日 Expiration date ( )
家畜の種類または主原料 Species of livestock or main ingredients		

210mm×297mm [上質紙(80g/m<sup>2</sup>)または中質紙(80g/m<sup>2</sup>)]

品目情報 Item Information	食肉およびその副産物 Meat and meat by-products	<input type="checkbox"/> 牛肉および副産物 Beef, veal, and beef or veal by-products <input type="checkbox"/> 豚肉および副産物 Pork and pork by-products <input type="checkbox"/> 馬肉および副産物 Horse meat and horse by-products <input type="checkbox"/> めん羊肉および副産物 Mutton, lamb mutton, and mutton by-products <input type="checkbox"/> 山羊肉および副産物 Goat meat and goat by-products <input type="checkbox"/> シカ肉および副産物 Venison and venison by-products <input type="checkbox"/> ロバ肉および副産物 Donkey meat and donkey by-products <input type="checkbox"/> ウサギ肉および副産物 Rabbit meat and rabbit by-products <input type="checkbox"/> 鶏肉および副産物 Chicken and chicken by-products <input type="checkbox"/> カモ肉および副産物 Duck meat and duck by-products <input type="checkbox"/> 七面鳥肉および副産物 Turkey meat and turkey by-products <input type="checkbox"/> ガチョウ肉および副産物 Goose meat and goose by-products <input type="checkbox"/> ウズラ肉および副産物 Quail meat and quail by-products <input type="checkbox"/> キジ肉および副産物 Pheasant meat and pheasant by-products
	卵 Shell eggs	<input type="checkbox"/> 鶏卵 Chicken eggs <input type="checkbox"/> カモの卵 Duck eggs <input type="checkbox"/> ウズラの卵 Quail eggs
	畜産物加工品 Processed livestock products	<input type="checkbox"/> 食肉加工品 Processed meat products <input type="checkbox"/> 乳加工品 Processed milk products <input type="checkbox"/> 卵加工品 Processed egg products

食品医薬品安全処長が必要であると判断した場合には作業所を訪問して点検することができるということに対する同意 The applicant agrees that if the Minister of Food and Drug Safety deems it necessary, he/she may visit and inspect the applicant's establishment.

上記の情報が事実に相違ないことを確認 The applicant certifies that the above information is true and accurate.

「輸入食品安全管理特別法」第12条および同法施行規則第12条第1項および第13条第1項により、上記のとおり登録(変更登録)を申請します。

In accordance with Article 12 of the Special Act on Imported Food Safety Control and Articles 12 (1) and 13(1) of the same Act, I hereby apply for registration (update of registered information) of registration.

年 year 月 month 日 day

申請者 Applicant

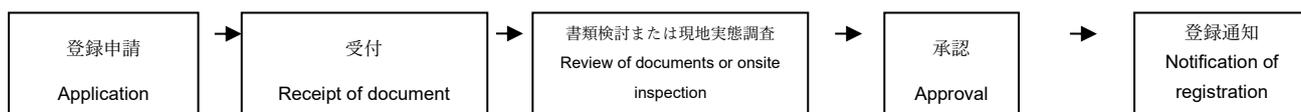
(署名または印)

食品医薬品安全処長 殿

Signature or seal

To the Minister of Food and Drug Safety, Republic of Korea

処理の手順 Procedure



申請者  
Applicant

食品医薬品安全処  
Ministry of Food and

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第17号書式] <改正 2018年12月20日>

営業登録申請書

受付番号	受付日	発行日	処理期間
			3日
申請者	氏名(法人の場合、その代表者の氏名)		住民登録番号(法人の場合、法人登録番号)
	住所		電話番号
	登録基準地		
申請事項	名称(商号)		営業の種類
	所在地		電話番号
	保管施設の所在地		営業所の面積

「輸入食品安全管理特別法」第15条第1項および同法施行規則第16条第1項により、上記のとおり営業登録を申請します。

年 月 日

申請者

(署名または印)

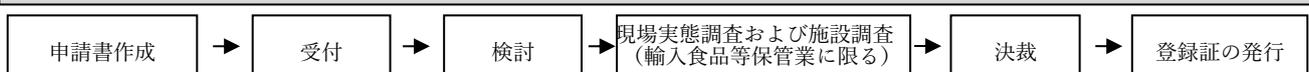
地方食品医薬品安全庁長 殿

申請者提出書類	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.教育履修証(「輸入食品安全管理特別法」第17条第1項本文により、あらかじめ教育を受けた場合に限り)</li> <li>2.保管施設賃貸借契約書(保管施設を賃貸借した場合に限り)</li> <li>3.営業所の施設内訳および配置図(輸入食品等保管業に限り)</li> <li>4.「輸入食品安全管理特別法施行規則」第15条第2項による保税倉庫・保管施設に対する「関税法」・「自由貿易地域の指定および運営に関する法律」による特許・申告・許可に関する書類(輸入食品等保管業に限り)</li> <li>5.「国有財産法施行規則」第14条第3項による国有財産使用許可書(国有鉄道の停留所施設において輸入食品等の輸入・販売業を営もうとする場合に限り)</li> <li>6.「都市鉄道法」による都市鉄道運営者と締結した都市鉄道施設使用契約に関する書類(都市鉄道の停留所施設において輸入食品等の輸入・販売業を営もうとする場合に限り)</li> </ol>	手数料 28,000 ウォン (収入印紙)
担当公務員 確認事項	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.土地利用計画確認書</li> <li>2.建築物台帳</li> <li>3.法人登記事項証明書(法人の場合に限り)</li> </ol>	

留意事項

1. 営業登録をしようとする者は、「輸入食品安全管理特別法施行規則」第16条に定める事項以外に、当該営業登録に関連する次の法令への違反または抵触の有無について検討しなければなりません。  
-「国土の計画および利用に関する法律」、「下水道法」、「農地法」、「学校保健法」、「屋外広告物等の管理および屋外広告産業振興に関する法律」、「河川法」、「漢江水系上水源水質改善および住民支援等に関する法律」、「水環境保全法」、「騒音・振動管理法」、「観光振興法」、「学院の設立・運営および課外授業に関する法律」、「青少年保護法」、「勤労基準法」、「産業集積活性化および工場設立に関する法律」、「駐車場法」、「地方税法」およびその他の関連法令
2. 登録した営業を廃業する際には、営業の廃業届出をしなければなりません。

処理の手順



申請者

地方食品医薬品安全庁

210mm×297mm [上質紙80g/m<sup>2</sup>または中質紙(80g/m<sup>2</sup>)]

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第18号書式] <改正 2023年12月1日>

(表面)

第	号		
<p>営業登録証</p> <p>○ 代表者: (生年月日: )</p> <p>○ 営業所の名称:</p> <p>○ 所在地:</p> <p>○ 営業所の面積:</p> <p>○ 営業の種類:</p> <p>○ 条件:</p> <p>「輸入食品安全管理特別法」第15条第2項および同法施行規則第16条第3項により、上記のとおり登録したことを証明します。</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;"> <span style="margin-right: 50px;">地方食品医薬品安全庁長</span> <span style="border: 1px solid red; padding: 5px 20px; display: inline-block;">官印</span> </p> <p style="text-align: right;">氏名: (署名または印)</p>			

210mm×297mm [上質紙80g/m<sup>2</sup>または中質紙(80g/m<sup>2</sup>)]



■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第19号書式]

営業登録管理台帳

(表面)

1. 営業登録事項

業所名		契印	
営業登録番号	第 号	営業登録日	年 月 日
営業所在地		電話番号	
保管施設所在地			
代表者	氏名		
	住民登録番号	-	
	住所		
	電話番号		
営業登録条件			
参考事項			

2. 営業登録事項変更登録(届出)

年月日	内 容	記載者の職名・氏名

210mm×297mm (上質紙 80g/m<sup>2</sup>)

3. 業所規模

営業所の規模	敷地面積		m <sup>2</sup>
	建物面積		m <sup>2</sup>
	保管施設面積		m <sup>2</sup>
従業員数	総員		人
	本社		人
	営業所		人
建物の所有区分	自家・賃貸(保証金	ウオン、家賃月額	ウオン)

4. 衛生管理責任者の指定事項

氏名	生年月日	資格	職責

5. その他の行政措置事項

年月日	区分	措置内容	記載者の職名・氏名

6. 行政処分事項

処分年月日	文書番号	違反事項	処分内容 および期間	記載者の 職名・氏名

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第20号書式]

営業登録証再発行申請書

受付番号	受付日	発行日	処理期間
			即時
申請者	代表者(法人の場合、その代表者の氏名)		生年月日
	所在地		
	名称		
	所在地		
	業種名		
再発行事由 (別添可能)			

「輸入食品安全管理特別法」第15条および同法施行規則第16条第5項により、上記のとおり営業登録証の再発行を申請します。

年 月 日

申請者

(署名または印)

地方食品医薬品安全庁長 殿

添付書類	すでに発行を受けて所持している営業登録証(破損して使用できなくなり再発行を申請する場合に限り、紛失してしまった場合には再発行の事由を記載して、営業登録証は添付しないことができます)	手数料 5,300ウォン
------	--	-----------------

処理の手順



申請者

食品医薬品安全処

210mm×297mm [上質紙(80g/m<sup>2</sup>)または中質紙(80g/m<sup>2</sup>)]

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第21号書式] <改正 2023年12月1日>

[ ] 変更登録申請書

営業登録事項

[ ] 変更届出書

※裏面の添付書類および留意事項を参照してください。 (表面)

受付番号	受付日	発行日	処理期間
			変更登録:3日 変更届出:3日
申請(届出)者	氏名(法人の場合はその代表者の氏名)	生年月日	
	営業の種類	登録番号	
変更事項	変更前	変更後	
営業者の氏名 (法人の場合はその 代表者の氏名)			
営業所の名称または 商号			
営業所の所在地			
保管施設の所在地			
保管施設の所在地			
営業所の面積 (輸入食品等保管業 に限る)			
変更事由			

「輸入食品安全管理特別法」第15条第1項および第3項、同法施行規則第17条第1項および第2項により、上記のとおり登録事項の変更登録の申請、または登録事項の変更届出をします。

年 月 日

申請(届出)者

(署名または印)

地方食品医薬品安全庁長 殿

添付書類	裏面参照	手数料 裏面参照
------	------	-------------

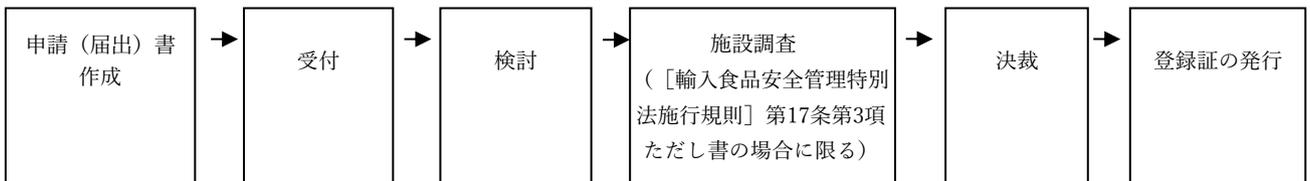
210mm×297mm [上質紙(80g/m<sup>2</sup>)または中質紙(80g/m<sup>2</sup>)]

<p>申請者 提出書類</p>	<p>1.変更登録 イ. 営業登録証(電子文書により発行された場合を除きます) ロ. 保管施設の賃貸借契約書(保管施設を賃貸借した場合に限ります) ハ. 営業所の施設内訳および配置図(輸入食品等保管業に限ります) ニ. 第15条第2項による保税倉庫・保管施設に対する「関税法」・「自由貿易地域の指定および運営に関する法律」による特許・申告・許可に関する書類(輸入食品等保管業に限ります) ホ. 「国有財産法施行規則」第14条第3項による国有財産使用許可書(国有鉄道の停留所施設で輸入食品等の輸入・販売業を営もうとする場合に限ります) ヘ. 「都市鉄道法」による都市鉄道運営者と締結した都市鉄道施設使用契約に関する書類(都市鉄道の停留所施設で輸入食品等の輸入・販売業を営もうとする場合に限ります) 2.変更届出 イ. 営業登録証(電子文書により発行された場合を除きます) ロ. 変更事項を確認することができる書類</p>	<p>手数料  所在地の変更: 26,500ウォン 所在地以外の変更 9,300ウォン (収入印紙) 営業者の氏名 変更:手数料 免除</p>
<p>担当公務員確認事項 (変更登録の場合に限ります)</p>	<p>1.法人登記事項証明書(法人の場合に限ります) 2.土地利用計画確認書 3.建築物台帳</p>	

留意事項

- 1.登録をしなければならない変更事項
  - イ. 営業所の所在地
- 2.届出をしなければならない主な変更事項
  - イ. 営業者の氏名(法人の場合はその代表者の氏名をいいます)
  - ロ. 営業所の名称または商号
  - ハ. 保管施設の所在地(保管施設を賃貸借した場合に限ります)
  - ニ. 営業所の面積(輸入食品等保管業に限ります)
- 3.変更登録または変更届出をしていない場合には、「輸入食品安全管理特別法」第29条第1項第2号により営業登録取消等の行政処分を受けることがあります。
- 4.登録証を失くしてしまった場合には変更事由を記載し、登録証は添付しないことができます。

処理の手順



申請(届出)者

処理機関: 地方食品医薬品安全庁

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第22号書式] <改正 2023年12月1日>

営業の廃業届出書

受付番号		受付日		処理期間	即時
届出者	氏名(法人の場合はその代表者の氏名)		生年月日		
	住所				
営業所	種類		業所名		
	所在地				
廃業日	年 月 日				
廃業事由	営業登録証の紛失事由				

「輸入食品安全管理特別法」第15条第3項および同法施行規則第18条第1項により、営業を廃業するために上記のとおり届け出ます。

年 月 日  
届出者 (署名または印)

地方食品医薬品安全庁長 殿

添付書類	営業登録証(電子文書により発行された場合を除きます) ※ 営業登録証を紛失した場合には紛失事由を記載し、営業登録証は添付し ないことができます。	手数料なし
------	--	-------

参考事項

「付加価値税法」第8条第8項による廃業届出をするために、同法施行規則別紙第9号書式の廃業届出書を共に提出することができます(この場合、地方食品医薬品安全庁長、特別自治道知事または市長・郡守・区庁長は、共に提出された廃業届出書を管轄税務署長に送付しなければなりません)。

処理の手順



届出者 地方食品医薬品安全庁

210mm×297mm [上質紙 (80g/m<sup>2</sup>)または中質紙(80g/m<sup>2</sup>)]



■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第 24 号書式] <改正 2023 年 12 月 1 日>

営業者地位継承届出書

※ [ ]には該当する箇所に✓を入れてください。裏面の添付書類および留意事項を参照してください。 (表面)

受付番号	受付日	発行日	処理期間
			3 日
承継を行う者	氏名(法人の場合はその代表者の氏名)		住民登録番号(法人の場合は法人番号)
	住所(法人の場合は主な事務所の所在地)		電話番号
承継を受ける者	氏名(法人の場合はその代表者の氏名)		住民登録番号(法人の場合は法人番号)
	住所(法人は主な事務所の所在地)		電話番号
営業所	名称(商号)	変更前	
		変更後	
	営業の種類		
	所在地	電話番号	
登録番号			
承継事由	[ ] 譲渡・譲受 [ ] 相続 [ ] その他( )		
紛失事由			

「輸入食品安全管理特別法」第 16 条第 3 項および同法施行規則第 21 条第 1 項により、上記のとおり届け出ます。

年 月 日  
(署名または印)

届出者(承継を受ける者)

地方食品医薬品安全庁長 殿

添付書類	1. 営業登録証(電子文書により発行された場合を除きます) 2. 次の各項目による権利の移転を証明する書類(電子文書を含みます) イ. 譲渡の場合には、譲渡・譲受を証明することができる書類の写し ロ. 相続の場合には、「家族関係の登録等に関する法律」第 15 条第 1 項第 1 号の家族関係証明書と相続人であることを証明する書類 ハ. その他、当該事由別に営業者の地位を承継したことを証明することができる書類 3. 教育履修証(法第 17 条第 1 項本文により、あらかじめ教育を受けた場合に限り)ます) 4. 委任者の自筆署名がある委任者の身分証明書写しおよび委任状(譲渡人または譲受人が営業者地位承継届出を委任した場合に限り)ます)	手数料 9,300 ウォン
------	---	---------------------

210mm×297mm[上質紙(80g/m<sup>2</sup>)または中質紙(80g/m<sup>2</sup>)]

留意事項

営業登録証を失くしてしまった場合には紛失事由を記載し、営業登録証は添付しないことも可能です。

行政処分等の内容告知および加重処分対象業所確認書

1.譲渡人は、最近1年以内に次のとおり「輸入食品安全管理特別法」第27条、第28条、第29条、同法施行規則第46条および別表13、「食品衛生法」第72条、同法施行規則第89条および別表23、「健康機能食品に関する法律」第30条、同法施行規則第31条および別表9、「畜産物衛生管理法」第36条、同法施行規則第41条および別表11により、行政処分を受けたという事実および行政制裁処分の手続が進行中である事実(最近1年以内に行政処分を受けた事実がない場合には、ないという事実)を譲受人に知らせました。

イ. 最近1年以内に譲渡人が受けた行政処分

処分を受けた日	行政処分の内容	行政処分の事由

ロ. 行政制裁処分手続の進行事項

摘発日	違反内容	進行中の内容

- 1) 最近1年以内に行政処分を受けた事実がない場合には、上の表の処分を受けた日の欄に「なし」と記載しなければなりません。
  - 2) 譲渡・譲受許可担当の公務員は、上記の行政処分の内容を行政処分台帳に照らし一致するかどうかを確認しなければならず、一致しない場合には、譲渡人および譲受人にその事実を知らせて上の欄を補完するようにしなければなりません。
- 2.譲受人は、上記の行政処分で指定された期間内に処分内容どおり履行しないか、または行政処分を受けた違反事項が再度摘発された場合には、「輸入食品安全管理特別法施行規則」第46条および別表13、「食品衛生法施行規則」第89条および別表23、「健康機能食品に関する法律施行規則」第31条および別表9、「畜産物衛生管理法施行規則」第41条および別表11により、譲渡人が受けた行政処分の効果が譲受人に承継されて加重処分されるという事実を知っていることを確認します。

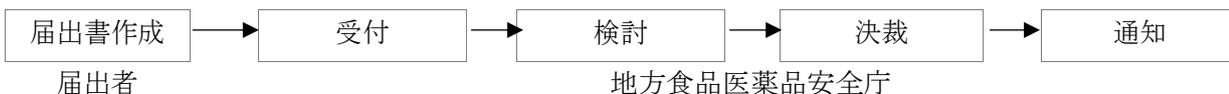
年 月 日

譲渡人 氏名 (署名または印)  
住所

※ 譲渡人の署名は、譲渡人が処理機関に直接訪問した場合に限り行うことができ、そうでない場合には印鑑(印)を使用します。

譲受人 氏名 (署名または印)  
住所

処理の手順



■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 25 号書式]

<改正 2024 年 6 月 14 日>

輸入食品等の輸入申告書

※ [ ]には該当する箇所に「✓」を入れてください。

(4 頁中 1 頁)

申告時期	A:本申告 [ ] B:事前申告 [ ]	受付 番号							受付日	年	月	日
申告製品 区分	1:農・林産物 [ ] 2:水産物 [ ] 3:畜産物 [ ] 4:加工食品 [ ] 5:食品添加物 [ ] 6:器具または容器・包装 [ ] 7:健康機能食品 [ ]	処理 期間	食品等・健康機能食品:書類検査 2日、現場検査 3日、無作為 標本検査 5日、精密検査 10日 (真菌数試験対象 10日、食品照射処理食品 14日、加温保存 試験対象 15日) 畜産物:書類検査 2日、現場検査 3日、無作為標本検査 14日 [調製乳類を除く冷蔵保管畜産物 7日(リステリアまたはダイオキ シン検査対象 10日)]、精密検査 14日 (加温保存試験対象 15日)									
輸入申告者 (輸入荷主)	事業者登録番号							氏名				
	商号											
	業種							許可(登録・申告)番号				
	住所											
製造 加工業者	事業者登録番号							氏名				
	商号											
	業種							許可(登録・申告)番号				
	住所											
輸入申告 代行業者	事業者登録番号							氏名				
	商号							登録番号				
	住所											
製品名	韓国語名											
類型または品目	はい[ ]、いいえ[ ]											
	乳幼児用として表示して販売する食品であるかどうか											
	高年齢向け食品であるかどうか											
	栄養成分調整食品 [ ] 硬度調整製品 [ ] 粘度調整製品 [ ] 該当なし [ ]											
製品 状態	代替食品として表示して販売する食品であるかどうか											
	はい[ ]、いいえ[ ]											
製品 状態	小児摂取用健康機能食品であるかどうか											
	はい[ ]、いいえ[ ]											
製品 状態	缶詰[ ]、瓶詰[ ]、レトルト食品[ ]、粉末製品[ ]、液状製品[ ]、冷凍食品(加熱して摂取)[ ]、冷凍食品(加熱せずに摂取)[ ]、殺菌製品[ ]、 滅菌製品[ ]、乾燥製品[ ]、揚げ油または油処理製品[ ]、カプセル製品[ ]、精製製品[ ]、追加の加工・加熱調理をせずにそのまま摂取する製品[ ]、該当なし[ ]											
総数量	(単位: )	純重量	kg	課税価格	(単位:US\$)							

輸入食品安全管理特別法施行規則

総項数	項番	貨物管理番号	船荷証券(B/L)番号
HS コード (HSK 番号)		用途	品目製造報告番号(自社製造用および外貨獲得用に限りま)
			衛生証明書発行番号(当該畜産物・水産物に限りま)
			原材料名・材質、製造・加工方法、韓国語表示事項 記載内容: 第2頁に記載

消費期限 年 月 日(製造日)から 年 月 日まで

生産国(製造国)			輸出国		
海外製造業所 [畜産物:海外作業所 (包装処理・加工場)]	登録番号		会社名		
	住所				
と畜場 (畜産物に限りま)	登録番号		会社名		
	住所				
輸出業所				会社名	
	住所				
包装場所	登録番号		住所		
船積日	年 月 日		船積港		
入港日	年 月 日		船名(機名)	国内到着港	
検査(搬入)場所	保管業 登録 番号			商号	( ☎ - - )
				氏名	
				住所	
搬入日	年 月 日				
検査機関					

表示等 その他 確認事項	履歴番号(輸入牛肉および輸入豚肉に限りま)				
	遺伝子組換え食品表示の有無	表示あり[ ], 表示なし[ ], 該当なし[ ]			
	有機食品等かどうか	はい[ ], いいえ[ ]			
	食品照射処理の有無	完成品照射[ ], 原料照射[ ], 該当なし[ ]			
	注文者商標付着方式食品かどうか	はい[ ], いいえ[ ]	健康機能食品の機能性 成分規格を適用するか どうか	原料用製品[ ], 最終製品[ ], 該当 なし[ ]	
	高カロリー・低栄養食品に 該当するかどうか	はい[ ], いいえ[ ], 該当なし[ ]	機能性表示一般食品 かどうか	はい[ ], いいえ[ ]	
	書類検査または現場検査 の省略対象かどうか	はい[ ], いいえ[ ]			
	セット包装かどうか	はい[ ], いいえ[ ]			
	優秀輸入業所登録番号				

「輸入食品安全管理特別法」第 20 条および同法施行規則第 27 条第 1 項により、上記のとおり申告します。

年 月 日

届出者

(署名または印)

〇〇地方食品医薬品安全庁長 殿

210mm×297mm [上質紙(80g/㎡)または中質紙(80g/㎡)]

(4 頁中第 2 頁)

No.	原材料・ 材質コー ド	原材料名 または 食品と接 触する 材質の名 称	健康機能食 品の主原料 に該当する かどうか	複合原材料 類型 (使用量を定め ている食品添加 物を使用した場 合)	配 合 割 合 (%)	No.	原材料・ 材質コー ド	原材料名ま たは 食品と接触 する 材質の名称	健康機能食 品の主原料 に該当するか どうか	複合原材料 類型 (使用量を定め ている食品添加 物を使用した場 合)	配 合 割 合 (%)
1			.		.	11					.
2					.	12					.
...					.	...					.

製造・ 加工 方法												韓国語表示事項の記載内容
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------

申告者提出書類

- イ. 韓国語で表示された包装紙(韓国語の表示が印刷されたシールを貼り付けた包装紙を含む)または韓国語の表示内容が記載された書類
- ロ. 輸入食品等の写真。ただし、次のいずれかに該当する輸入食品等は除きます。
  - 1) 「輸入食品安全管理特別法施行規則」別表 9 第 2 号イ 1) から 3) までのいずれかに該当する輸入食品等
  - 2) その他、食品医薬品安全処長が定め、食品医薬品安全処のホームページに掲載する輸入食品等
- ハ. 「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」第 8 条による国外試験・検査機関が精密検査を行って発行した試験・検査成績書(「輸入食品安全管理特別法施行規則」別表 9 第 2 号ハによる精密検査対象の輸入食品等に限り)ます)
- ニ. 次のいずれかに該当する書類(「食品衛生法」第 12 条の 2 による遺伝子組換え食品等の表示対象に該当する食品であって、遺伝子組換え食品等であることを表示していない場合に限り)ます)
  - 1) 区分流通証明書(種子購入・生産・製造・保管・選別・運搬・船積等の取扱過程において、遺伝子組換え食品等と区分して管理したことを証明する書類をいいます。以下同じです)
  - 2) 区分流通証明書と同等の効力があることを生産国の政府が認める証明書
  - 3) 「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」第 6 条および第 8 条により指定された、または指定されたとみなされる試験・検査機関が発行した遺伝子組換え食品等の表示対象でないことを証明する試験・検査成績書
- ホ. 「輸入食品安全管理特別法」第 20 条第 9 項による消費期限設定事由書または同法第 29 条による消費期限延長事由書(同法第 18 条第 2 項による注文者商標付着輸入食品等に限り)ます)
- ヘ. 輸出計画書(国内搬入後の計画が具体的に記載されていなければならない、「対外貿易法」により外貨獲得用として輸入する場合に限り)ます)
- ト. 営業許可等の許認可書類の写しまたは品目製造報告書の写し(「対外貿易法」により外貨獲得用として輸入する原料や自社製品の製造用原料として輸入する場合に限り、電算上で確認可能な場合を除きます)

- チ. 衛生証明書または検査証明書(「輸入食品安全管理特別法」第 37 条または「農水産物品質管理法」第 88 条第 1 項第 2 号等により、輸出国政府と証明書の添付に関して協約等を締結した国から輸入する水産物の場合に限り、食品医薬品安全処長が認定する通信網を通じて輸出国政府機関が発行した証明書を確認することができる場合を除きます)
- リ. 「輸入食品安全管理特別法」第 11 条第 5 項による輸出衛生証明書(畜産物または動物性食品の場合に限り、食品医薬品安全処長が認める通信網を通じて輸出国政府機関が発行した証明書を確認することができる場合を除きます)
- ヌ. イからリまでの書類以外に、輸入食品等の安全を確保するために食品医薬品安全処長が必要であると認める次の書類
- 1) 牛海綿状脳症に感染していない健康な反すう動物の原料を使用したという生産国政府証明書
  - 2) ダイオキシン残留量検査成績書(熱処理された塩を輸入する場合に限ります)
  - 3) その他、輸出国政府が発行する書類等、危害情報により食品医薬品安全処長が食品医薬品安全処のホームページに掲載する書類

1

### 留意事項

- イ. インターネットでの輸入申告を行う場合には、輸入食品等の輸入申告書を提出しないことができ、添付書類をイメージファイル(PDF ファイル等)で添付することができます。
- ロ. 第 1 頁「製品状態」欄には、該当する項目をすべて表示しなければなりません。
- ハ. 第 2 頁の原材料名は、原料が投入される時点を基準として製造・加工に使用するすべての原材料名を記載し、製品類型の分類のために主原料の成分配合割合と使用量を定めている食品原料または食品添加物は、その使用量または割合を記入しなければならず、器具または容器・包装の場合は、食品等および食品添加物と直接接触する部分の材質コードと名称を記載します。
- 1) 第 2 頁の健康機能食品の主原料に該当するかどうかは、申告製品区分が健康機能食品である場合に限り、健康機能食品の機能性を示す主たる原料または成分を 1 つ以上表示しなければなりません。
  - 2) 複合原材料に使用量を定めている食品添加物を使用した場合、当該複合原材料の製品類型を記載し、その複合原材料の使用量を 100%と基準として食品添加物の使用量を百分率で記載します。
- ニ. 第 2 頁「韓国語表示事項の記載内容」欄には、実際の製品に表示したハングル表示をそのまま記載しなければならず、日付表示等の表示位置を明示して表示した場合は、当該表示位置に別途表示した内容も記載しなければなりません。
- ホ. 検査手数料は、「食品医薬品安全処およびその所属機関の試験・検査依頼規則」第 8 条第 1 項により食品医薬品安全処長が定めて告示する手数料によります。
- ヘ. 消費期限(または製造日)が複数の製品を申告する場合、第 1 頁の「消費期限」欄には最も早い消費期限(または製造日)を記載し、第 3 頁にすべての消費期限(または製造日)別にそれぞれの重量、課税価格を必ず記載しなければなりません。ただし、畜産物のうち、食肉・原乳・食用卵を除きます。
- ト. 同一の母船、同一入港日付で輸入した同一製品は 1 件として輸入申告しなければなりません。ただし、畜産物・水産物の場合には輸入当時の船荷証券(B/L NO)単位でなければなりません。
- チ. 「輸出会社」は製品を実際に輸出する会社名および所在地を申告しなければならず、「包装場所」は海外製造業所の所在地を申告しなければなりません。
- リ. 消費期限の代わりに品質保持期限で表示できる製品を申告する場合には、第 1 頁および第 3 頁の消費期限欄に品質保持期限を記載しなければならず、申告人提出書類のうち、イには品質保持期限として表示して申告しなければなりません。
- ヌ. 類型または品目記載欄には、農産物、林産物、水産物と畜産物のうち、食肉・原乳・食用卵については品目を記載し、加工食品、食品添加物、健康機能食品と畜産物のうち、食肉加工品・乳加工品・卵加工品は類型を記載します。
- ル. 同一の材質の器具または容器・包装は、食品と接触する部位とその色が異なる場合でも 1 件として輸入申告をすることができます。ただし、一つの色であってもその基準および規格に適合していない場合には、当該輸入申告は受理されないことをお知らせします。
- ヲ. セット包装製品(完成品の形態で 2 種類以上の製品を共に販売する目的で包装した製品をいいます)を個別製品別に輸入申告した場合でも、セット包装製品の形態で輸入申告を受理できることがあり、この場合には個別製品別に検査の種類が異なることがあるため、最も長い処理期間が適用されることをお知らせします。

輸入申告処理状況(地方食品医薬品安全庁記載用)

品目分類												
検査の種類										申告確認証発行方法		
現場検査	初日	年 月 日				補完要求	初日	年 月 日				事由
	最終日	年 月 日					最終日	年 月 日				事由
精密検査	検査機関				依頼日	年 月 日			依頼内容			
					成績日	年 月 日			成績番号			適合
検査結果措置区分												
行政措置内容	事由								通知日		年 月 日	
	事由								通知文書番号			
	細部内容											
輸入申告確認証	発行日	年 月 日				数量(単位: )		重量(単位:kg)		金額(単位:US\$)		
	発行番号											
不適合最終処理結果		日付	年 月 日				内容					
処理担当者						備考						

(4 頁中第 3 頁)

項番号	製品名					総数量	(単位: )		
	韓国語名					純重量	(単位:kg)		
	貨物管理番号					課税価格	(単位:US\$)		
	消費期限	年 月 日(製造日)から 年 月 日まで							

項番号	製品名					総数量	(単位: )		
	韓国語名					純重量	(単位:kg)		
	貨物管理番号					課税価格	(単位:US\$)		
	消費期限	年 月 日(製造日)から 年 月 日まで							

項番号	製品名					総数量	(単位: )		
	韓国語名					純重量	(単位:kg)		
	貨物管理番号					課税価格	(単位:US\$)		
	消費期限	年 月 日(製造日)から 年 月 日まで							

項番号	製品名					総数量	(単位: )		
-----	-----	--	--	--	--	-----	--------	--	--

輸入食品安全管理特別法施行規則

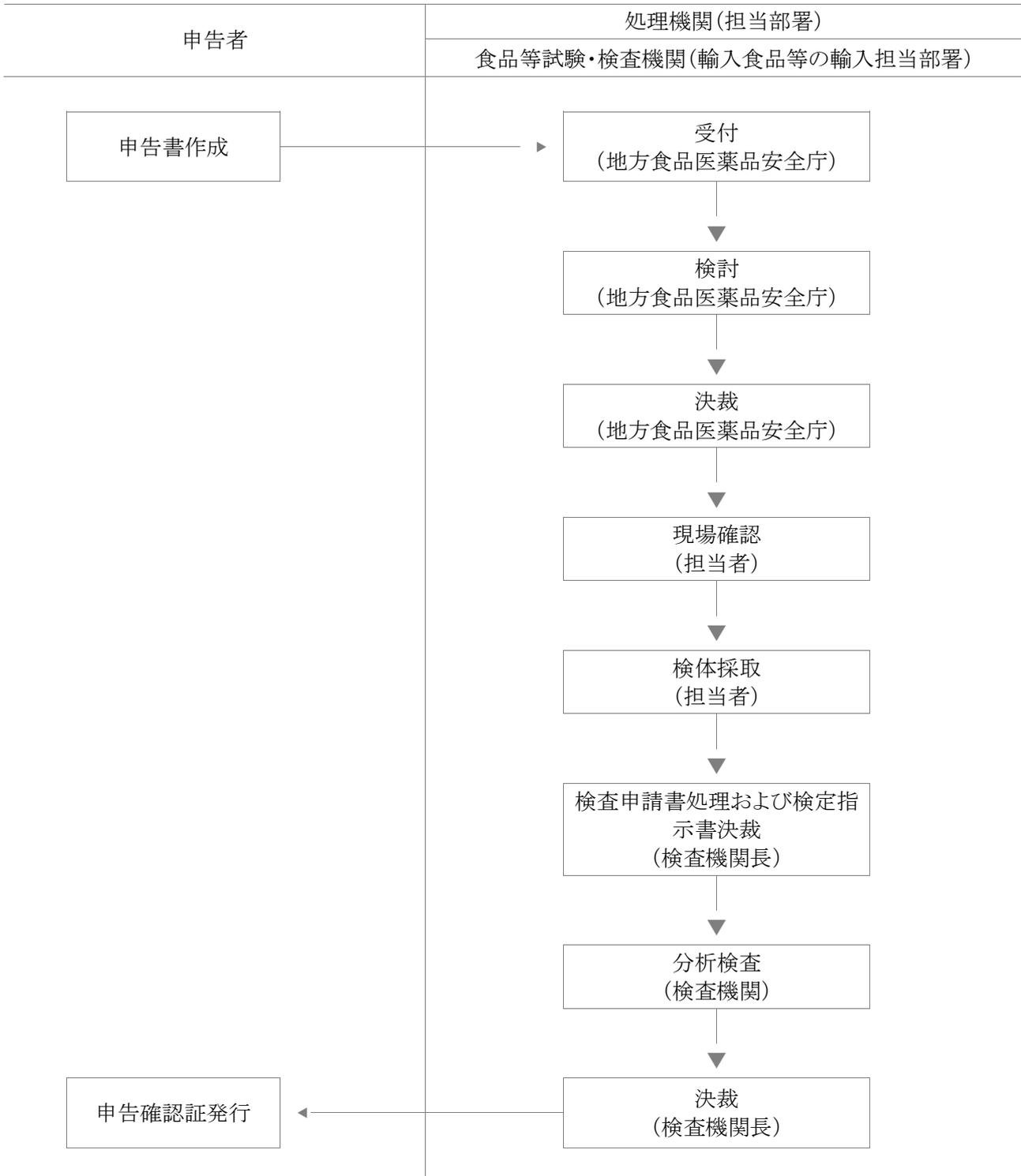
	韓国語名		純重量	(単位:kg)
	貨物管理番号		課税価格	(単位:US\$)
	消費期限	年 月 日(製造日)から 年 月 日まで		

項番号	製品名		総数量	(単位: )
	韓国語名		純重量	(単位:kg)
	貨物管理番号		課税価格	(単位:US\$)
	消費期限	年 月 日(製造日)から 年 月 日まで		

項番号	製品名		総数量	(単位: )
	韓国語名		純重量	(単位:kg)
	貨物管理番号		課税価格	(単位:US\$)
	消費期限	年 月 日(製造日)から 年 月 日まで		

項番号	製品名		総数量	(単位: )
	韓国語名		純重量	(単位:kg)
	貨物管理番号		課税価格	(単位:US\$)
	消費期限	年 月 日(製造日)から 年 月 日まで		

処理の手順



■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 26 号書式]  
 <改正 2022 年 11 月 25 日>

請願 24(www.minwon.go.kr)  
 でも申請することができます。

インターネット購入代行輸入食品等の輸入申告書

※ [ ]には該当する箇所に✓を入れてください。 (表面)

申告時期	A:本申告 [ ] B:事前申告 [ ]		受付番号					受付日	年 月 日	
申告製品区分	1:食品等 [ ] 2:食品添加物 [ ] 3:器具または容器・包装 [ ] 4:畜産物 [ ]		処理期間	食品等:書類検査 2 日、精密検査 10 日 (真菌数試験対象 10 日、食品照射処理食品 14 日、加温保存試験対象食品 15 日) 畜産物:書類検査 3 日、精密検査 18 日						
受荷人 (輸入荷主)	氏名						個人通関固有符号			
	連絡先									
申告者 (購入代行 営業者)	氏名			商号			営業登録番号			
	住所						連絡先			
	電子商取引サイトのアドレス									
荷送人	電子商取引サイトのアドレス									
入港日	年 月 日			船名(機名)						
検査(搬入)場所				( ☎ - - )						
搬入日	年 月 日			船荷証券(B/L)番号						
項番号	製品名		製造会社名		製造国		総数量	(単位:EA)	製品 URL	
項番号	製品名		製造会社名		製造国		総数量	(単位:EA)	製品 URL	
項番号	製品名		製造会社名		製造国		総数量	(単位:EA)	製品 URL	
項番号	製品名		製造会社名		製造国		総数量	(単位:EA)	製品 URL	
項番号	製品名		製造会社名		製造国		総数量	(単位:EA)	製品 URL	
項番号	製品名		製造会社名		製造国		総数量	(単位:EA)	製品 URL	
項番号	製品名		製造会社名		製造国		総数量	(単位:EA)	製品 URL	

「輸入食品安全管理特別法」第 20 条および同法施行規則第 27 条第 2 項により、上記のとおり申告します。

年 月 日

申告者

(署名または印)

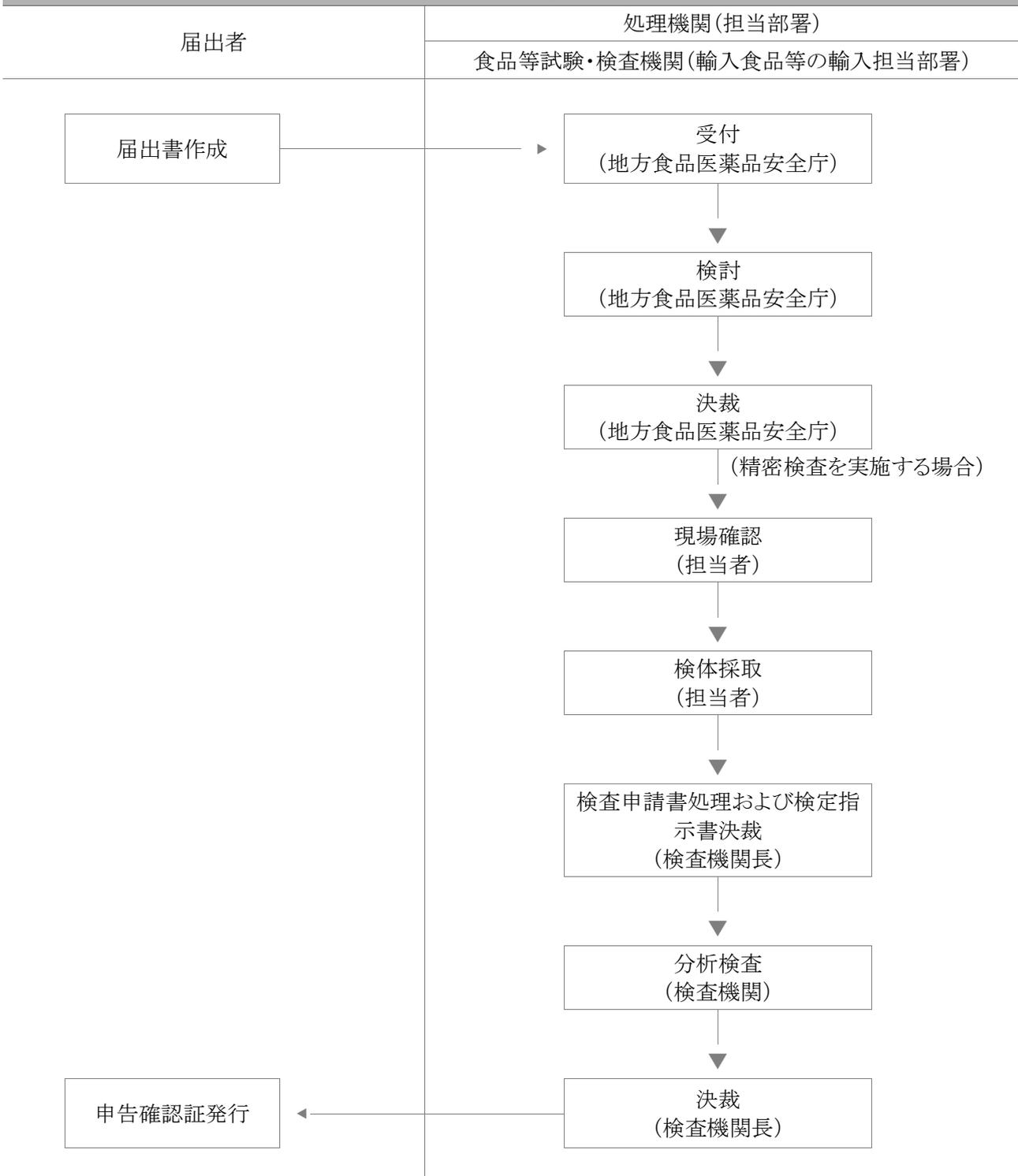
〇〇地方食品医薬品安全庁長 殿

210mm×297mm [上質紙(80g/m<sup>2</sup>)または中質紙(80g/m<sup>2</sup>)]

**留意事項**

- イ. インターネットで輸入申告をする場合には、インターネット購入代行輸入食品等の輸入申告書を提出しないことが可能です。
- ロ. 動物用医薬品、勃起不全治療薬等の有害物質が含まれている疑いから食品医薬品安全処長が精密検査の必要があると認めた場合、購入代行を要請した者の同意を得て精密検査を実施することができ、同意しない場合は当該製品の通関が保留となることがあります。

**処理の手順**



■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 27 号書式] <改正 2025 年 7 月 23 日>

輸入食品等(  自社製品製造用原料  外貨獲得用原料 )用途変更承認申請書

※ [ ]には該当する箇所に✓を入れてください。

受付番号		受付日	処理期間 7 日
申請者 (輸入申告者)	商号		氏名
	住所		
申請情報 (輸入食品等)	製品区分 1:農・林・水産物 [ ] 2:畜産物 [ ] 3:加工食品 [ ] 4:食品添加物 [ ] 5:器具または容器・包装 [ ]	発行番号 (輸入申告確認証)	
		発行日 (輸入申告確認証)	
	製品名		製品類型
	申告数量 (単位: )		用途変更数量 (単位: )
	申告重量 (単位:kg)		用途変更重量 (単位:kg)
	製造年月日		消費期限
		承認前	承認後
営業の種類			
営業所の名称			
代表者			
所在地			
用途変更事由			

「輸入食品安全管理特別法」第 20 条および同法施行規則第 28 条第 2 項により、上記のとおり申請します。

年 月 日

申告者

(署名または印)

〇〇地方食品医薬品安全庁長 殿

添付書類	<p>1. 「食品衛生法」による食品製造・加工業、食品添加物製造業、容器・包装類製造業、「健康機能食品に関する法律」による健康機能食品製造業、「畜産物衛生管理法」による畜産物加工業または食肉包装処理業の営業者に販売しようとする数量に関する契約書の写し</p> <p>2. 第 1 号により当該原料を使用する者の営業許可等、許認可書類および品目製造報告書の写し(電算上で確認できる場合を除きます)</p> <p>3. 次の各項目の区分による書類</p> <p>イ. 自社製品製造用原料である場合:「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」第 6 条により食品医薬品安全処長が指定し、もしくは指定した</p>	手数料なし
------	---	-------

とみなされる畜産物試験・検査機関、食品専門試験・検査機関または同条第4項ただし書により総理令で定める試験・検査機関が発行した試験・検査成績書。ただし、用途変更の承認を受けようとする輸入食品等が次のいずれかに該当する場合には添付しません。

1) 「輸入食品安全管理特別法施行規則」別表9第2号イ5)または10)に該当する場合

2) 食品医薬品安全処長が定める重点検査項目(微生物およびカビ毒を除きます)について、次のいずれかの検査を受けて適合した場合

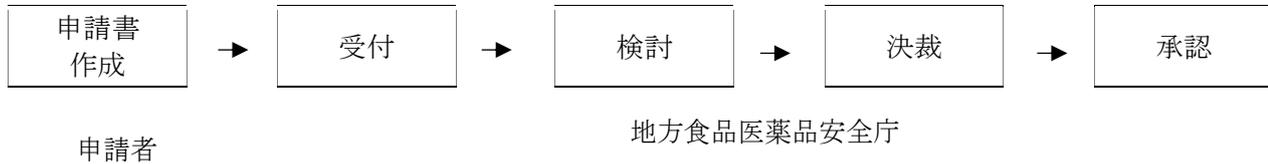
イ) 「輸入食品安全管理特別法施行規則」別表9第2号ハ1)による精密検査[別表10第1号イ1)または3)に該当する畜産物に限ります]

ロ) 「輸入食品安全管理特別法施行規則」別表9第2号ニによる無作為標本検査

ロ. 外貨獲得用原料の場合:当該原料を使用しようとする営業者の輸出計画書

4. 委託契約書の写し(委託して輸入した場合に限ります)

処理の手順



210mm×297mm [上質紙(80g/m<sup>2</sup>)または中質紙(80g/m<sup>2</sup>)]

■輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第28号書式] <改正 2023年8月29日>

輸入食品等の輸入申告確認証

処理部署	
連絡先	

受付番号		受付日	年 月 日
発行番号		発行日	年 月 日
輸入申告者 (輸入荷主)	商号	代表者	
	住所		
製造加工 業者	商号	代表者	
	住所		
輸入申告 代行業者	氏名		
	住所		
製品名		韓国語名	
総数量	(単位: )	純重量	(単位:kg)
課税価格	(単位:US\$)	検査の種類	
貨物管理番号		船荷証券 (B/L)番号	
生産国(製造国)		輸出国	
海外製造業所(海外作業所)		輸出業所	
HSK 番号		類型または品目	
用途		消費期限満了日	
遺伝子組換え食品表示	表示あり[ ] 表示なし[ ] 該当なし[ ]		
有機食品等かどうか	はい[ ] いいえ[ ]		
履歴番号 (輸入牛肉に限る)			
輸入申告確認証の発行条件			

製品明細

NO.	製品名	貨物管理番号	数量 (単位: )	純重量 (単位:kg)	課税価格 (単位:US\$)	消費期限満了 日

「輸入食品安全管理特別法」第 20 条および同法施行規則第 29 条の 2 第 2 項または第 30 条第 1 項により、上記のとおり申告したことを確認します。

年 月 日

〇〇地方食品医薬品安全庁長



■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 29 号書式] <改正 2018 年 2 月 9 日>

インターネット購入代行輸入食品等の輸入申告確認証

検査官	
氏名	
連絡先	

受付番号		受付日	年 月 日
発行番号		発行日	年 月 日
受荷人 (輸入荷主)	氏名		
	連絡先		
申告者 (購入代行者)	氏名	商号	
	住所	営業登録番号	
荷送人	電子商取引 ウェブサイトの アドレス		
製品名			
総数量	(単位:)	検査の種類	
製品内訳			
NO.	製品名	数量(単位:)	

「輸入食品安全管理特別法」第 20 条および同法施行規則第 30 条第 2 項により、上記のとおり申告したことを確認します。

年 月 日

〇〇地方食品医薬品安全庁長



210mm×297mm(上質紙 80g/㎡)

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 30 号書式] <改正 2022 年 6 月 30 日>

不適合通知書 Notification of Non-compliant Products						
受信 To:						
受付番号 Receipt No.		受付日 Date of Receipt		年 月 日 year month day		
通知番号 Notification No.		通知日 Date of Notification		年 月 日 year month day		
輸入荷主 Importer	商号 Business Name	代表者 Representative				
	住所 Address					
製品名 Product Name						
総数量 No. of Packages		(単位 unit: )	純重量 Net Weight	(単位 unit:kg)		
課税金額 Declared Value		(単位 unit:US\$)	消費期限満了日 Expiration Date			
貨物管理番号 Consignment Identification Number		船荷証券番号 Bill of Loading				
生産国(製造国) Country of Manufacture		輸出国 Country of Export				
海外製造業所(海外作業所) Manufacturer		輸出業所 Exporter				
入港日 Date of Arrival in Korea		保管倉庫 Warehouse				
不適合の内容 Non-Compliant Details						
製品の内訳 Product Details						
No	製品名 Product Name	貨物管理番号 Consignment ID Number	数量 No. of Packages (単位 unit: )	純重量 Net Weight (単位 unit: kg)	課税金額 Declared Value (単位 unit: US\$)	消費期限満了日 Expiration Date
措置内容(協力要請) Request for Cooperation						

「輸入食品安全管理特別法」第 21 条および同法施行規則第 30 条第 1 項により、〇〇検査を実施した結果、上記のとおり不適合と判定されたことを通知します。

This is to certify that the above does not comply as a result of 〇〇 test, in accordance with Article 21 of the Special Act on Imported Food Safety Control and Article 30 (1) of the Enforcement Rules of the Special Act on Imported Food Safety Control.

年 year 月 month 日

day

〇〇地方食品医薬品安全庁長  
 Commissioner of 〇〇 Regional Office of Food and Drug Safety

官印

210mm×297mm(上質紙 80g/m<sup>2</sup>)

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 31 号書式] <改正 2018 年 2 月 9 日>

インターネット購入代行輸入食品等の不適合通知書				
受信 To:				
受付番号		受付日	年 月 日	
通知番号		通知日	年 月 日	
受荷人 (輸入荷主)	氏名			
	連絡先			
届出者 (購入代行者)	氏名	商号	営業登録番号	
	住所	連絡先		
荷送人	電子商取引 ウェブサイトの アドレス			
製品名				
総数量	(単位: )			
不適合の内容				
措置内容(協力要請)				
<p>「輸入食品安全管理特別法」第 21 条および同法施行規則第 30 条第 2 項により、〇〇検査を行った結果、上記のとおり不適合と判定されたことを通知します。</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">年 月 日</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">〇〇地方食品医薬品安全庁長</p> <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> <div style="border: 2px solid orange; width: 60px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> <span style="color: orange; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">官印</span> </div> </div>				

210mm×297mm(上質紙 80g/㎡)

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 32 号書式]

政府 24 (www.gov.kr) でも

<改正 2022 年 1 月 21 日>

申請することができます。

輸入食品等の流通履歴追跡管理登録申請書

受付番号	受付日	発行日	処理期間 40 日
------	-----	-----	--------------

申請者	氏名	生年月日
	住所	電話番号

営業所	名称(商号)	業種(登録番号)
	所在地	電話番号

申請内容	製品名		生産国(製造国)
	製造会社	会社名	
		所在地	
	輸出会社	会社名	
所在地			

「輸入食品安全管理特別法」第 23 条第 1 項および同法施行規則第 36 条第 1 項により、輸入食品等流通履歴追跡管理登録を申請します。

年 月 日

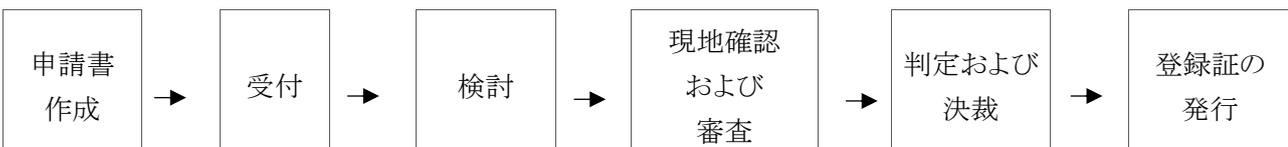
申請者

(署名または印)

地方食品医薬品安全庁長 殿

添付書類	1.別紙第 28 号書式の輸入食品等の輸入申告確認証の写し 1 部 2.食品医薬品安全処長が定めて告示する事項を含む輸入食品等の流通履歴追跡管理計画書 1 部	手数料 なし
------	--	-----------

処理の手順



申請者

地方食品医薬品安全庁

210mm×297mm [上質紙(80g/㎡)または中質紙(80g/㎡)]

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 33 号書式] <改正 2018 年 2 月 9 日>

(表面)

第 号

輸入食品等の流通履歴追跡管理登録証

代表者: (生年月日: )

営業所名: (業種: )

所在地:

「輸入食品安全管理特別法」第 23 条第 1 項および同法施行規則第 36 条  
第 3 項により輸入食品等の流通履歴追跡管理登録を行ったことを証明します。

年 月 日

地方食品医薬品安全庁長

官印

210mm×297mm(上質紙 150g/㎡)

(裏面)

品目現況			
履歴登録番号	製品名	登録日	備考
変更および処分事項等			
日付	内容		担当者の職名・氏名 (署名または押印)

■輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 34 号書式]

<改正 2022 年 1 月 21 日>

政府 24 (www.gov.kr) でも

申請することができます。

輸入食品等の流通履歴追跡管理登録事項変更申告書

受付番号	受付日	発行日	処理期間 15 日
------	-----	-----	--------------

申告者	代表者	登録番号
	営業所名	電話番号

登録事項	変更前	変更後

変更事由	
------	--

紛失事由	
------	--

「輸入食品安全管理特別法」第 23 条第 2 項および同法施行規則第 37 条第 2 項により、上記のとおり登録事項の変更を申請します。

年 月 日

申請者

(署名または印)

地方食品医薬品安全庁長 殿

添付書類	輸入食品等の流通履歴追跡管理登録証 原本 1 部 (登録証を失くしてしまった場合には紛失事由欄にその事由を記載し、登録証を添付する必要はありません)	手数料 なし
------	---	-----------

処理の手順



地方食品医薬品安全庁

申請者

210mm×297mm [上質紙(80g/㎡)または中質紙(80g/㎡)]

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 35 号書式] <改正 2022 年 6 月 30 日>

第 号

収去(差押え)証

記号	番号	室温	冷蔵	冷凍

収去品(差押え品)製造・加工 業所の商号・所在地	氏名	商号
	所在地	電話番号
収去品(差押え品)輸入食品 等の輸入・販売業の商号・所 在地	氏名	商号
	所在地	電話番号
	輸入国名	
収去品輸入食品等の保管業所 の商号・所在地	氏名	商号
	所在地	電話番号
収去品(差押え品)名		
収去(差押え)食品類型		
収去(差押え)数量		
収去(差押え)事由		
収去(差押え)日時	時 分	
製造年月日または消費期限 (品質保持期限)		
収去(差押え)場所		
収去(差押え)確認者	(署名または印)	

「輸入食品安全管理特別法」第 25 条および同法施行規則第 44 条第 2 項により、収去(差押え)したことを証明します。

年 月 日

収去者(差押え者) 所属:  
氏名: (署名または印)  
氏名: (署名または印)

210mm×297mm [上質紙または中質紙 80g/m<sup>2</sup>]



■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 37 号書式]

(表面)

<p>第 号</p> <p><b>輸入食品衛生検査官証</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p style="text-align: center;">写真 3 cm×4 cm</p> <p style="text-align: center;">(上半身脱帽、 無背景、6ヶ月以 内に撮影したも の)</p> </div> <p style="text-align: center;">氏名</p> <p style="text-align: center;">機関名</p>
--

60mm×90mm [上質紙 150g/m<sup>2</sup>]

(色:薄青色)

(裏面)

<p style="text-align: center;"><b>輸入食品衛生検査官証</b></p> <p>所属/職級: 氏名: 生年月日:</p> <p style="text-align: center;">上記の者は「輸入食品安全管理特別法」第 25 条による輸入食品衛生検査官であることを証明します。</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">機関長名義 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">官印</span></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1.この証票は、他人に貸与または譲渡することができません。</li> <li>2. 輸入食品の衛生管理を目的として立入り・収去・検査・差押えまたは廃棄をするときは、この証明を提示しなければなりません。</li> <li>3. この証票を拾得した場合は、お近くの郵便ポストに投函してください。</li> </ol>

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 38 号書式]

<改正 2024 年 6 月 14 日>

輸出食品等の衛生証明申請書

※ [ ]には該当する箇所に✓を入れてください。

(表面)

受付番号	受付日	発行日	処理期間
			3 日
申請業者	代表者	生年月日(外国人登録番号)	
	業者名	電話番号(FAX 番号)	
[ ] 輸出業者 [ ] 製造業者	所在地		
	担当者	電話番号(携帯電話番号)	
区分 [ ] 食品等 [ ] 健康機能食品 [ ] 畜産物	[ ] Health Certificate (衛生証明書)		[ ] Certificate of Free Sale (自由販売証明書)
	[ ] Certificate of Analysis (分析証明書)		[ ] Certificate of Manufacture (製造証明書)
	[ ] Certificate of Establishment Applying "Good Manufacturing Practice" (優秀健康機能食品製造基準適用業所指定書)		
	[ ] Certificate of Traceability (健康機能食品履歴追跡管理登録証明書)		
	[ ] Certificate of Functional Ingredient For Functional Health Foods (健康機能食品機能性原料認定証明書)		
[ ] Other Required Certificate (その他、食品医薬品安全処長が認めた証明書)			
Name of product (製品名)		Total Cost (金額\$)	
Type of product (類型)		Weight (重量)	
Type & No. of Packages (包装数量および形態)			
Date of manufacture or Lot No. (製造日またはロット番号)			
Manufacturing process (製造方法)			
Ingredients (原料名)			
Establishment No. (営業許可・申告・登録番号)			
Test results (検査項目)			
Name & address of production establishment (製造会社名および住所)			
Country of destination (到着国)			
Name & address of consignor (輸出業者名および住所)			
Name & address of consignee (輸入業者名および住所)			
Remarks (備考)			

「輸入食品安全管理特別法」第 38 条および同法施行規則第 48 条ならびに別表 14 により、輸出食品等の衛生証明を上記のとおり申請します。

年 月 日  
申請者 (署名または印)

食品医薬品安全処長 殿  
地方食品医薬品安全庁長

添付書類	裏面参照	手数料 なし
------	------	-----------

210mm×297mm[上質紙(80g/㎡)または中質紙(80g/㎡)]

(裏面)

添付書類

1. 営業許可・届出または登録証
2. 品目製造報告書(器具・容器・包装の場合には検査成績書をいい、農産物・林産物・水産物の場合には「食品衛生法」、「健康機能に関する法律」および「畜産物衛生管理法」により許可・登録・届出された営業所に納品したことを証明できる取引明細書等の関連書類をいいます)
3. 輸出申告済証または輸出事実を確認することができる船荷証券等の船積み関連書類
4. 輸出食品等の英文検査成績書の原本(分析証明書の発行を受けた場合に限りです)。ただし、オンライン等を通じて英文検査成績書の真偽が確認できる場合には、写しを提出することができます。

処理の手順



申請者

食品医薬品安全処または地方食品医薬品安全庁

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 39 号書式] <改正 2022 年 3 月 2 日>

(表面 Front page)



★食品医薬品安全処 Ministry of Food and Drug

Safety

Address

Tel: - , Fax: -

Certificate No.:MFDS 該当部署の英文略称 -

**HEALTH CERTIFICATE**

MM/DD/YY:

This is to certify that the following products have been produced and distributed in a sanitary manner and are fit for human consumption according to the 該当法律の英文名称 of the Republic of Korea.

- Name and address of establishment:
- Country of destination:
- Name and address of consignor:
- Name and address of consignee:
- Remarks:

Signature:

(該当部署の英文名称)

○○ Regional Office of Food & Drug Safety  
Republic of Korea

210mm×297mm(上質紙 150g/㎡)

(裏面 Back page)

Name of product	Type of product	Type and Number of packages	Weight	Date of manufacture or Lot No

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 40 号書式] <改正 2022 年 3 月 2 日>

(表面 Front page)



食品医薬品安全処 Ministry of Food and Drug  
Safety

Address

Tel: - , Fax: -

Certificate No.:MFDS 該当部署の英文略称 -

**CERTIFICATE OF FREE SALE**

MM/DD/YY:

This is to certify that the following products are freely sold in domestic and (輸出用の場合、該当文言を削除) overseas markets without any restriction according to the 該当法律の英文名称 of the Republic of Korea.

- Name and address of establishment:
- Country of destination:
- Name and address of consignor:
- Name and address of consignee:
- Remarks:

Signature:

(該当部署の英文名称)

○○ Regional Office of Food & Drug Safety

Republic of Korea

210mm×297mm(上質紙 150g/㎡)

(裏面 Back page)

Name of product	Type of product	Establishment No.

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 41 号書式] <改正 2022 年 3 月 2 日>

(表面 Front page)



食品医薬品安全処 Ministry of Food and Drug  
Safety

Address

Tel: - , Fax: -

Certificate No.:MFDS 該当部署の英文略称 -

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

MM/DD/YY:

This is to certify that the following products are manufactured in compliance with relevant requirements, as shown by the detailed tests performed by testing laboratories accredited by the ministry of Food and Drug Safety.

- Name and address of establishment:
- Country of destination:
- Name and address of consignor:
- Name and address of consignee:
- Remarks:

Signature:

(該当部署の英文名称)

○○ Regional Office of Food & Drug Safety  
Republic of Korea

210mm×297mm(上質紙 150g/m<sup>2</sup>)

Name of product	Type of product	Type and Number of packages	Weight	Date of manufacture or Lot No
Detailed Test Results				
Item	Results		Standard	

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 42 号書式] <改正 2022 年 3 月 2 日>

(表面 Front page)



食品医薬品安全処 Ministry of Food and Drug  
Safety

Address

Tel: - , Fax: -

Certification No.:MFDS 該当部署の英文略称 -

**CERTIFICATE OF MANUFACTURE**

MM/DD/YY:

This is to certify that the following products are manufactured in compliance with relevant requirements according to the 該当法律の英文名称 of the Republic of Korea.

- Name and address of establishment:
- Country of destination:
- Name and address of consignor:
- Name and address of consignee:
- Remarks:

Signature:

(該当部署の英文名称)

○○ Regional Office of Food & Drug Safety  
Republic of Korea

210mm×297mm(上質紙 150g/㎡)

(裏面 Back page)

Name of product	Type of product	Type and Number of packages	Weight	Date of manufacture or Lot No
Manufacturing process			Ingredients	

■輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 43 号書式] <改正 2022 年 3 月 2 日>



食品医薬品安全処 Ministry of Food and Drug  
Safety

Address

Tel: - , Fax: -

Certification No.:MFDS 該当部署の英文略称 -

***CERTIFICATE OF THE ESTABLISHMENT APPLYING GOOD MANUFACTURING PRACTICE***

MM/DD/YY:

This is to certify that the following is designated as the establishment applying Good Manufacturing Practice (GMP) in accordance with Article 22 (2) of the Functional Health Foods Act and Article 26 the Enforcement Rules of the same Act.

- Name of Manufacturer:
- Address:
- Name of Representative:
- Name of Registered Production Manager:
- Name of Registered Quality Control Manager:
- Notice: This certificate is valid only for Functional Health Foods manufactured by Manufacturers Applying Good Manufacturing Practice.
- Approval Date:
- Remarks:

Signature:

(該当部署の英文名称)

○○ Regional Office of Food & Drug Safety

Republic of Korea

210mm×297mm (上質紙 150g/㎡)

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 44 号書式] <改正 2022 年 3 月 2 日>



食品医薬品安全処 Ministry of Food and Drug  
Safety

Address

Tel: - , Fax: -

Certification No.:MFDS 該当部署の英文略称 -

**CERTIFICATE OF TRACEABILITY**

MM/DD/YY:

This is to certify that the following information is recorded and managed at each stage, from manufacturing to sales, in compliance with the Functional Health Foods Act of the Republic of Korea.

- Name of Manufacturer:
- Address:
- Name of Representative:
- Name of Registered Production Manager:
- Name of Registered Quality Control Manager:
- Notified Products:
- Approval Date:
- Remarks:

Signature:

(該当部署の英文名称)

○○ Regional Office of Food & Drug Safety

Republic of Korea

210mm×297mm(上質紙 150g/m<sup>2</sup>)

■ 輸入食品安全管理特別法施行規則 [別紙第 45 号書式] <改正 2022 年 3 月 2 日>



食品医薬品安全処 Ministry of Food and Drug  
Safety

Address

Tel: - , Fax: -

Certification No.:MFDS 該当部署の英文略称 -

**CERTIFICATE OF FUNCTIONAL INGREDIENT  
FOR FUNCTIONAL HEALTH FOODS**

MM/DD/YY:

This is to certify that the following ingredient is a Functional Ingredient for Functional Health Foods, which is approved in compliance with Articles 14 and 15 of the Functional Health Foods Act of the Republic of Korea.

- Name of Ingredient:
- Name of Representative:
- Name of Establishmen:
- Address:
- Health Claims:
- Approval Date:
- Remarks:

Signature:

(該当部署の英文名称)  
(該当国の英文名称)  
Ministry of Food and Drug Safety  
Republic of Korea

210mm×297mm (上質紙 150g/㎡)

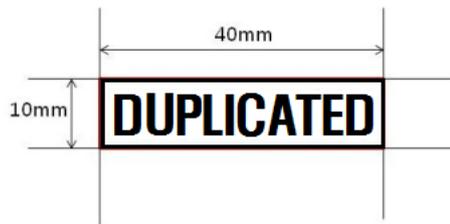
■ 輸入食品安全管理特別法施行規則[別紙第 46 号書式]

原本スタンプ等

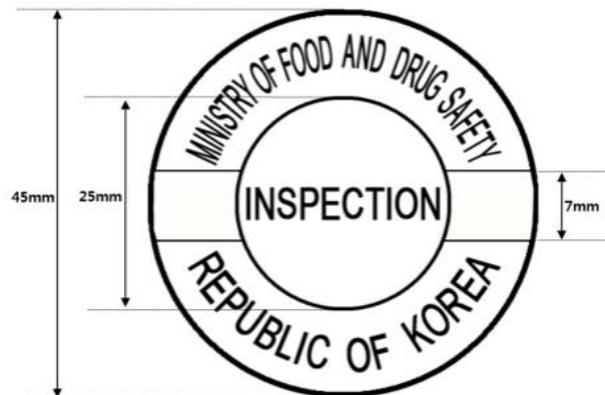
1. 原本スタンプ



2. 副本スタンプ



3. 輸出検査済証印



韓国輸入食品安全管理特別法施行規則(仮訳)

2026年 1月作成

---

日本貿易振興機構(ジェトロ) 農林水産食品部 市場開拓課

〒107-6006 東京都港区赤坂1-12-32

Tel. 03-3582-5186

---

禁無断転載