

韓国 海外製造業所の登録Q&A(仮訳)

2016年9月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ソウル事務所

本仮訳は、2016年7月25日に韓国で公表された「海外製造業所の登録 Q&A」をジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<https://impfood.mfds.go.kr/>

【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、ジェトロ及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。

海外製造業所の登録 Q/A

食品医薬品安全処

2016年7月25日

Q1

海外製造業所の登録と関連し、麦の輸入時、当該法に規定する輸入食品と見なさなければなりませんか？農産物に該当するのであれば、どの場所を登録しなければなりませんか？

→「輸入食品安全管理特別法」第2条第1号により、“輸入食品等”とは、海外から国内に輸入される「食品衛生法」第2条による食品、食品添加物、器具、容器・包装（以下“食品等”）等をいい、‘麦’は農産物として輸入食品に該当します。

→「輸入食品安全管理特別法」第5条により登録しなければならない“海外製造業所”とは、輸入食品等（畜産物は除く）の生産・製造・加工・処理・包装・保管等を行う海外に所在する施設（水産物を生産・加工する船舶を含む）をいい、農産物の場合には輸出のために該当農産物を最後に包装・保管する場所をいいます。

Q2

海外製造業所の登録と関連し、‘輸入食品等の輸入・販売業’関連のOEMではない単純輸入する食品の全ての取引工場を登録しなければなりませんか？あるいは、OEM海外製造工場のみを登録を行えばいいのでしょうか？（‘畜産物輸入販売業’と関連し、別途の工場を登録しなければならないかどうかの問題）

→「輸入食品安全管理特別法」第5条により、輸入食品等を国内に輸入しようとする者または海外製造業所の設置・運営者（以下“輸入者等”という）は、該当海外製造業所を輸入申告7日前までに登録するように定めています。OEMではない食品を輸入しようとする場合にも該当海外製造業所を登録しなければなりません。

→一方、畜産物の場合には、輸入申告前に輸出国政府を通じて、海外作業場の設置・運営者が登録を申請するよう定めています。

Q3

海外製造業所の登録を終えた場合、どのような手続きをすることになりますか？

→資料提出等で確認手続きが終了後、3日以内に登録完了の処理が行われ、海外製造業所の登録番号が付与されます。

Q4

海外製造業所の登録をいつからどこでできますか？既に登録されている製造業所も別に登録しなければなりませんか？自動更新されますか？

→オンライン電算システムまたは郵便（FAX）で登録申請するようになっています。

→また、海外製造業所の登録制度は、「輸入食品安全管理特別法」の制定により新設された制度であることから、従前に登録された製造業所は存在しません。したがって、全ての海外製造業所は登録をしなければならず、登録の有効期間(2年)が満了する7日前までに登録更新をしなければなりません。

※法第5条第6項：海外製造業所の登録の有効期間は2年です

Q5

海外製造業所の登録を行わなかった場合、輸入申告を拒否されることがありますか？

→「輸入食品安全管理特別法」第5条5項により、登録しない場合、あるいは誤った登録の場合、輸入申告を拒否することができるように規定しています。

※法第5条第5項：海外製造業所の登録および変更登録を行わないか、もしくは虚偽もしくは不正な方法により登録した場合、あるいは必要な資料を要請した時に、資料を提供しないか、もしくは虚偽もしくは不正な方法により提供した場合

Q6

海外製造業所の登録事項のうちで、食品医薬品安全処で追加確認を行うことができるようになっているが、どのような場合が該当しますか？

→追加確認が必要な場合とは、登録された事項に対する確認をいい、主要な登録事項の事実確認とエラー訂正のための確認になります。

Q7

食品原料および原材料を輸入する場合にも海外製造業所を登録しなければなりませんか？

→自社製造用原料を輸入する場合にも海外製造業所を登録しなければなりません。

Q8

農産物、または生産・製造・加工・処理・包装・保管がそれぞれ異なる施設で行われる食品の場合、どこを海外製造業所として登録しなければなりませんか？

→「輸入食品安全管理特別法」第5条により登録しなければならない“海外製造業所”とは、輸入食品等（畜産物は除く）の生産・製造・加工・処理・包装・保管等を行う海外に所在する施設（水産物を生産・加工する船舶を含む）をいいます。

→農産物の場合には、輸出のために該当農産物を最後に包装・保管する場所をいいます。

Q9

本社は1つであるが工場が複数の場合、本社を登録するのか、あるいは個別製造所別に登録しなければなりませんか？

→製造所別に登録しなければなりません。これは現行の輸入申告時における製造業所の記載方法と同一です。

※留意事項：製造会社は製品を実際に製造加工した会社名および所在地の番地まで記載

Q10

特定の海外製造業所から複数の輸入業者が輸入する場合、誰が海外製造業所の登録をしなければなりませんか？

→海外製造業所の設置・運営者または輸入業者のうちのいずれかが登録すれば良いです。

Q11

特定の海外製造業所から複数の輸入業者が輸入する場合、登録された製造業所に対し、登録事項の変更主体は誰ですか？

→変更登録の場合、書き込みの権限を持つ最初の登録者がしなければなりません。ただし、最初の登録者が変更登録を行わずに、他の輸入者が登録した事項を変更しようとする場合、関連する内容を提出し、登録管理者（当処の職員）が職権で修正出来ます。

※根拠規定：「輸入安全管理特別法施行規則」第2条第3項

Q12

既に登録された海外製造業所もまた登録をしなければなりませんか？

→海外製造業所の登録制度は「輸入食品安全管理特別法」の制定により新設された制度であるため、従前に登録された製造業所は存在しません。したがって、全ての海外製造業所が登録をしなければなりません。

※輸入申告書上に製造会社を記載することで海外製造業所を登録したとは見なされません

Q13

海外製造業所および作業場の登録時、HACCP 適用の有無だけを記載しなければなりませんか？

→当該海外製造業所および作業場の食品安全管理システム適用の有無を把握しようとするもので、HACCPのみならず、ISO 22000等の国際基準に基づく認証は全て記載できます。

Q14

海外製造業所の登録を輸入者が行う場合、海外製造業者または他の輸入者が登録の可否を確認できますか？

→海外製造登録システム(impfood.mfds.go.kr)で登録された海外製造業所を照会できます。

Q15

海外製造業所の登録時‘英語’だけで登録できますか？

→登録時、韓国語と英文を基本にしています。今後、その必要性および実現可能性等を考慮しなければならないもので長期的な検討が必要になります。

Q16

食品の場合、注文者商標表示方式(すなわち OEM)で食品を輸入する場合、輸出国の製造業社は衛生点検を受けなければならないが、健康機能食品に対しても、OEM で進める場合にも輸出国の製造業社の衛生点検がありますか？

→「輸入食品安全管理特別法」第 18 条により、注文者商標表示方式により輸出国に製造・加工を委託した輸入食品等を輸入・販売するため、食品医薬品安全処長が定める衛生点検に関する基準により海外食品衛生評価機関に現地衛生評価等を実施させ、「食品衛生法」第 31 条による検査を実施し、その記録を 2 年間保管するよう規定しています。
→ただし、現行の健康機能食品に関する法律および畜産物衛生管理法では、注文者商標表示方式の輸入に関連する規定がなく、「食品衛生法」で規定する食品等に対してのみ適用されます。

Q17

海外製造業所は 1 度だけ登録すれば良いのですか？

→海外製造業所の登録は一度だけ行い、最初の登録後、変更事項が無い場合は 2 年間維持されます。

※法第 5 条第 6 項：海外製造業所の登録の有効期間は 2 年である

Q18

海外製造業所の登録申請書に営業登録番号がありますが、どこで発給を受けられますか？

→海外製造業所の事前登録制度は、海外製造業所の設置・運営者または輸入業者のうちのいずれかが登録するようになっています。輸入業者が登録時、該当輸入者の営業登録番号を記載しなければならず、これまでの輸入者の場合、再交付された輸入食品等の輸入販売業の営業登録番号を記載すれば良いです。

※既に営業申告をしている輸入・販売業者の場合、2016 年 8 月 3 日までに営業登録証を再交付します

Q19

海外製造業所の登録申請時、製造業所の登録情報はどうなりますか？

→海外製造業所の情報は製造業所名、代表者、所在地、国家、電話番号、電子メールアドレス等を入力するように規定しています。

Q20

海外製造業所の設置・運営者の範囲はどうなりますか？

→海外製造業所の代表者を入力すれば良いです。

Q21

輸入者が代行者に依頼した場合、必ず輸入者が製造社登録をしなければなりませんか？

→海外製造業所の登録主体は海外製造業所の設置・運営者および輸入者（購買を代行して輸入しようとする者は除く）に限ります。

Q22

海外製造業所の現地実態調査の同意は義務事項ですか？

→海外製造業所の登録時の「食品医薬品安全処長は必要であると判断した場合には製造業所を訪問して点検することができることに對する同意」を必ず確認・チェックして、海外製造業所の登録申請になります。

Q23

海外製造業所の登録時、同意書の書式はありますか？

→海外製造業所（英文）同意書のサンプル様式は、食品安全情報ポータル*공지사항(公知事項)に掲示しました。

※[食品安全情報ポータル：www.foodsafetykorea.go.kr](http://www.foodsafetykorea.go.kr)

Q24

海外製造業所の登録を行わずに申告することは可能ですか？

→「輸入食品安全管理特別法」第 5 条 5 項により、海外製造業所を登録しない場合、輸入申告を拒否できるように規定しています。

→2016 年 8 月 4 日以降は、輸入申告 7 日前までに海外製造業所が未登録の場合、輸入申告が拒否される場合があります。

※法第 5 条第 5 項：海外製造業所の登録および変更登録を行わないか、もしくは虚偽もしくは不正な方法により登録した場合、必要な資料を要請した時に、資料を提供しないか、もしくは虚偽もしくは不正な方法により提供した場合

Q25

食品原料であるフィンガールート乾燥切りもちをインドネシアから輸入する場合、該当業社を登録すればいいですか？また、営業登録証には食品製造加工業となっているが、営業登録をしなければなりませんか？

- 「輸入食品安全管理特別法」第 15 条第 6 項により、「食品衛生法」により許可を受けるか、もしくは登録または申告を行った業者のうち、自社製品の製造用原料として輸入食品等を輸入する場合は登録したものと見なすと規定しています。
- したがって、自社製品の製造用原料として輸入食品等を輸入する場合には営業登録を行わなくてもよい。一方、自社製品の製造用原料としての輸入ではない場合には、輸入食品等の輸入販売業としての営業を所在地の管轄地方庁に営業登録した後、海外製造業所の登録および輸入申告をしなければなりません。
- 参考までに、海外製造業所の登録時、自社製造用の原料輸入の場合、食品製造加工業の営業申告番号を入力してその手続きを行ってください。

Q26

海外輸出業社に複数の包装場所がある場合、全て登録を行わなければなりませんか？

- 海外輸出業社の包装場所別に登録しなければなりません。

Q27

海外製造業社の登録後、進行状況をどのように確認できますか？

- 国内外の登録申請者に申請・登録のお知らせが電子メールアドレスに通知されます。
- オンライン申請時：海外製造業所 (impfood.mfds.go.kr) > 나의민원(My Civil Petition) > 申請番号、電子メールアドレスの入力後、検索>処理状態の確認が可能です。

Q28

海外製造業所の登録対象はどうなっていますか？

- 「輸入食品安全管理特別法」第 5 条により登録しなければならない“海外製造業所”とは、輸入食品等（畜産物は除く）の生産・製造・加工・処理・包装・保管等を行う海外に所在する施設（水産物を生産・加工する船舶を含む）をいい、農産物の場合には輸出のために該当農産物を最後に包装・保管する場所をいいます。
- “輸入食品等”を輸入しようとする場合、海外製造業所を登録しなければならず、「輸入食品等」とは、海外から国内に輸入される「食品衛生法」第 2 条による食品、食品添加物、器具、容器・包装（以下“食品等”という）をいい、「健康機能食品に関する法律」第 3 条による健康機能食品、「畜産物衛生管理法」第 2 条による畜産物をいいます。

Q29

海外製造業所の登録申請時の処理期間はどれくらいですか？

- 資料の提出等で確認手続きが終われば、処理期間 3 日以内に登録完了処理します。

Q30

海外製造業所の登録方法はどのようになっていますか？

→オンライン電算システム（impfood.mfds.go.kr）または郵便（FAX）で登録申請して下さい。

Q31

海外製造業所の登録は、「輸入食品安全管理特別法」施行日の2016年2月4日から可能ですか？

→はい、登録申請が可能です。

Q32

これまで輸入してきた製品の製造業所であっても別途、登録しなければなりませんか？

→海外製造業所の登録制度は「輸入食品安全管理特別法」が制定されることで新設された制度であり、従前に登録された製造業所は存在しません。したがって、これまで輸入してきた製品の全ての海外製造業所も登録をしなければなりません。

※輸入申告書上に製造会社を記載することだけでは、海外製造業所を登録したとはなりません

Q33

海外製造業所ではない第三者を通じて輸入する場合はどのような手続きを経て輸入が可能になりますか？

→海外製造業所ではなく第三者により輸入されても、既に輸入申告書に海外製造業所を記載した後に輸入申告を行ったと判断されるため、輸入申告時に該当海外製造業所に対する情報を確認後、登録がなされてなければなりません。

Q34

海外製造業所の登録の更新期間が過ぎると新たにまた登録をしなければなりませんか？

→はい、新たに登録しなければなりません。

Q35

海外製造業所の登録内容のうち、“食品医薬品安全処長が業所を訪問、点検することに同意”するかという文言があるが、海外流通業社を通じて輸入をする場合、海外流通業社を訪問するという理解をすればいいですか？

→「輸入食品安全管理特別法」第5条により、輸入食品等を国内に輸入しようとする者または海外製造業所の設置・運営者は、該当海外製造業所の名称、所在地および生産品目を、第20条による輸入申告7日前までに食品医薬品安全処長に登録するように規定し

ています。また、食品医薬品安全処長が必要であると認める場合には製造業所を訪問して点検できることに同意をしなければなりません。

→したがって、同規定により海外製造業所の情報を確認して海外製造業所の登録をしなければなりません。

Q36

特定の海外製造業所から複数の輸入者が輸入する場合、最初の登録者が変更の登録をしなければ、他の輸入者が変更できますか？

→他の輸入者が登録した事項を変更しようとする場合、変更を確認できる資料を提出し、当処の担当公務員が確認後、変更が可能になります。

Q37

健康機能食品は最終製品になるまでに複数の製造社を経ることになりますが、最小販売単位の最終製品に対する ownership を持ち、全ての工程に対する管理、監督、責任を負っている所を海外製造業所として登録すればいいですか？

→最小販売単位の最終製品に対する所有権(ownership)を持ち、全ての工程に対する管理・監督・責任を負っている会社を製造業所として登録することが望ましいと判断されます。

Q38

海外製造業所の登録申請時(施行規則別紙第1号書式)、営業種類、食品安全管理システム、生產品目に対して複数入力が可能ですか？(例：食品種類の場合に加工食品、食品添加物を同時選択)

→営業の種類、生產品目に対して複数入力が可能であり、食品安全管理システムの場合、複数入力した後、認証機関の情報は1つのみ入力が可能です。

Q39

海外製造業所の現地実態調査の改善措置の通知を受けた場合、改善期限までは輸入申告が可能ですか？

→輸入申告は可能ですが、検査が強化されることがあります。

Q40

海外製造業所の登録手続きはどうなってますか？

→オンライン電算システム(impfood.mfds.go.kr) 登録時：해외제조업소 등록신청(海外製造業所登録申請、Application for Registration of Foreign Food Facility)→書類検査(3日)→登録完了(登録番号付与)

→郵便(FAX)登録時：「輸入食品安全管理特別法施行規則」別紙第1号書式を作成後に発送

Q41

海外製造業所の事前登録制に関して、OEM 契約した工場で製造する品目の場合、委託を依頼した製造依頼者(OEM 社に技術移転、工場および品目許可証の保有)も製造所と見なして登録しなければなりませんか？

→海外製造業所の登録の場合は、製造日および流通期限を設定して表示する製造業所を海外製造業所として登録しなければなりません。

Q42

海外製造業所の登録時、重複登録が不可であるが、最初の輸入者が登録した情報をもって他の輸入業社が悪意的に情報を使用した場合に問題が生じないですか？

→海外製造業所を登録した輸入者以外の他の輸入者が該当海外製造業所の登録の有無を照会できるようにしたのは、重複登録を防止するためのものであり、輸入申告時、輸入製品を製造した会社ではないにも関わらず、照会した海外製造業所の情報をもって申告する行為は「輸入食品安全管理特別法」第 20 条 1 項 1 号による虚偽もしくはその他の不正な方法により輸入申告する行為に該当し、同法施行規則別表 13 により行政処分(1 回目営業停止 1 ヶ月)を受けることになります。

韓国 海外製造業所の登録 Q&A (仮訳)

2016年9月作成

日本貿易振興機構 (ジェトロ) ソウル事務所
3rd Floor, Young Poong Bldg., 41 Cheonggyecheon-ro, Chongro-ku,
Seoul, REPUBLIC OF KOREA

(農林水産・食品課 TEL:03-3582-5186)

禁無断転載