



사전확인 등록제도

● 제도개요

- 국외 제조업체의 희망에 따라 제조업체의 위생상태 및 HACCP 기준의 적합 여부를 식약청이 현지 확인하여 적합한 경우 대한민국 수출시 검사의 일부를 생략하여 빠르게 통관될 수 있도록 하는 제도

● 법적근거

- 식품위생법 제19조 및 같은법 시행규칙 제5조
- 건강기능식품에 관한 법률 제8조 및 같은법 시행규칙 제1조

● 등록제품에 대한 혜택

- 수입시 최초정밀검사 및 무작위표본검사 면제
- 제품에 사전확인등록여부 표시 가능
- ※ 통관검사에 소요되는 **창고비용 및 신속통관에 따른 재고 관리비용 등 절감 가능**

● 주요내용

▶ **신청지역**
- 국외 식품 등을 제조·가공하는 업체(수입자가 대리 신청가능)

▶ **대상식품**
- 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장, 건강기능식품
※ 농·임수산물 등의 1차 생산품 및 그 단순가공품 제외

▶ **신청절차**
- 식약청에 사전확인등록 신청 → 서류검토 및 현지 확인 → 등록

▶ **구비서류**
- 제품명, 원재료, 배합비율, 제조공정 등 포함된 제품설명서
- 해당제품의 식약청 공인검사기관(홈페이지에 게재)의 검사성적서
- 제조공장의 소재지, 건물배치도, 기계류 목록 및 작업장 평면도

▶ **신청비용**
- 신청비 28,000원과 현지 출장여비 부담
- 현지 실사는 1개 제조공장당 출장자 2인이 2일간(이동시간 제외) 소요됨
- 출장여비는 1인당 동남아시아지역 약 1,000~2,000\$, 유럽지역 약 2,500~3,000\$, 미주지역 약 3,000\$, 남미지역 약 7,000\$ 정도 예상되며 항공료와 일정에 따라 다소 변동될 수 있음

▶ **현지 확인사항**
- 해당 제품이 위해식품에 해당하는 여부
- 한국의 기준 및 규격에 적합한 제품인지 여부
- 생산설비가 위생적인지 여부
- 허위표시 등에 해당하는지 여부
- 위해요소중점관리기준(HACCP) 기준을 적절히 운영하는지 여부
→ 체크리스트는 식약청 홈페이지에서 확인 가능
※ HACCP 시스템을 적용하여 생산하는 제품은 등록가능성이 높으며, 사전 상담 신청 가능

◀참고자료▶ 국가별 출장여비 예상금액

- 제조업체 현지실사는 업체별로 2일소요(왕복교통 소요일 제외)
- 여비는 항공료와 현지여비(일박+숙박비+식비)로 구성되며, 항공료 및 출장일정에 따라 변동될 수 있음
- 지역별 현지실사 세부금액 예시(1인당)

국가	기간	합계	항공료	현지여비	국가	기간	합계	항공료	현지여비
일본(통경)	4일	\$ 1,556	\$ 619	\$ 937	인도네시아	4일	\$ 2,144	\$ 1,638	\$ 506
중국(북경)	4일	\$ 1,022	\$ 516	\$ 506	호주	5일	\$ 2,281	\$ 1,571	\$ 710
대만	4일	\$ 1,102	\$ 596	\$ 506	미국(LA)	5일	\$ 3,025	\$ 1,664	\$ 1,361
베트남	4일	\$ 1,102	\$ 596	\$ 506	독일	5일	\$ 2,664	\$ 1,839	\$ 825
태국	4일	\$ 1,439	\$ 933	\$ 506	이탈리아	5일	\$ 2,416	\$ 1,591	\$ 825
말레이시아	4일	\$ 1,744	\$ 1,238	\$ 506	브라질	7일	\$ 7,225	\$ 6,600	\$ 625

우수수입업소 등록제도

● 제도개요

- 식품 등 수입판매업자가 수출국 제조업체의 제조시설의 위생관리 상태를 관리하고 식약청에서 위생관리 상태를 현지 확인 후 제품등록하여 등록된 제품 수입시 검사의 일부를 생략하는 등 인센티브를 주는 제도

● 법적근거

- 식품위생법 제20조 및 같은법 시행규칙 제16조 내지 제18조
- 식약청 고시 제2009-152호(2009. 8. 31)

● 등록제품에 대한 혜택

- 수입시 무작위표본검사 면제(정보에 따른 검사 제외)
- 다른 수입 신고한 제품보다 우선하여 신속 처리
- 식약청 홈페이지에 등록사항을 게재하여 홍보
- 제품에 우수수입제품임을 나타내는 표시 가능
- ※ 통관검사에 소요되는 **창고비용 및 신속통관에 따른 재고 관리비용 등 절감 가능**

● 주요내용

▶ **신청지역**
- 식품 등 수입판매 영업자

▶ **대상식품**
- 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장
※ 건강기능식품, 농·임수산물 등의 1차 생산품 및 그 단순가공품 제외

▶ **신청절차**
- 신청자가 수출국 제조업체 위생관리 상태 확인 → 수출국 제조업체의 위생관리 상태가 우수한 경우 식약청에 우수수입업소 신청 → 식약청에서 서류검토 및 현지 확인 → 식약청에 등록

▶ **구비서류**
- 수출국 제조업체가 적법한 절차에 따라 영업하고 있음을 증명하는 서류
- 수출국 제조업체에 대한 위생관리 상태 점검결과 보고서

▶ **신청비용**
- 신청수수료 28,000원

▶ **현지 확인사항**
- 수출국 제조업체 위생관리기준 점검사항(식약청 고시 제2009-152호)
· 원료의 적절한 검사·보관 여부
· 생산시설이 위생적인지 여부
· 제조공정이 위생적인지 여부
· 완제품의 품질관리·보관이 적절한지 여부
· 소비자 정보제공 여부
· 종사자에게 적절한 훈련이 이루어지는지 여부
※ HACCP 시스템을 적용하여 생산하는 제품은 등록가능성이 높음

■ 문의처 : 식품의약품안전청 식품안전국 해외실사과
■ 주소 : 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 ■ Tel : 043-719-2221, 홈페이지 : www.kfda.go.kr

수입식품

사전안전관리제도

Prior Safety Management System of Food Imports



Registration System for Prior Inspection Completion

Overview

- This system is designed to secure the safety of food imports by preemptively verifying food exporters' sanitation status, and suitability for HACCP standards prior to customs clearance. Although applying for the system is voluntary, an on-site inspection by KFDA must be conducted, for the applicant to be registered. If registered, exporters can be exempted from several customs clearance procedures.

Legal Basis

- Article 19 of the Food Sanitation Act and Article 15 of its Enforcement Rule
- Article 8 of the Health Functional Food Act and Article 11 of its Enforcement Rule

Incentives

- Expedited customs clearance without close initial inspections and random sample inspections
- Allowed to indicate "Prior Registered Product" on the product
 - ※ *Warehouse and stock management expenses can be reduced through expedited customs clearance procedures*

Outline

Qualification

- Foreign businesses manufacturing and processing food for export to Korea (Importers can also apply on behalf of the manufacturer)

Target items to be assessed

- Food, food additives, utensils, containers and packages and health functional foods
 - ※ *Agricultural, forestry and fishery food products and other food products made through simple processing are exempted.*

Application procedures

- Apply for registration for prior inspection completion to KFDA → Document evaluation & on-site inspection → Registration

Required documents

- Product information including product name, raw materials, mixing ratio, manufacturing process, etc.
- Test report issued by certified public test agencies of KFDA (to be posted on homepage)
- Address of manufacturing plant, building layout, machinery list and floor plan of workplace

Application Fees

- Application fee KRW 28,000 and travel expenses for on-site inspection required
- For on-site inspection, two inspectors will visit one manufacturing plant for two days. (not including travel time)

Items to be inspected

- Whether the product is classified as a hazardous or non-hazardous item
- Whether the product meets Korean standards and criteria
- Whether manufacturing facilities are hygienic or non-hygienic
- Whether there are any false or misleading labels
- Whether the product satisfies HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) standards or not.
- You may see a checklist on the homepage of KFDA.
 - ※ *Any products produced by applying HACCP system are more likely to be registered. Prior consultation is available.*

<Reference>

Estimated travel expense by country

- For on-site inspection, two inspectors will visit the site for 2 days
- Travel expenses consist of airfares and local expenses (daily expenses +accommodation + food expenses) and are subject to change according to airfares and local schedules.
- Travel expenses per person are expected to be approximately USD 1,000~2,000 to Southeast Asia, USD 2,500~3,000 to Europe, USD 3,000 to North America and USD 7,000 to South America. They are subject to change according to airfares and schedules.
- Detailed expenses (per person) for onsite inspection by area (Examples)

Country	Items	total amount (USD)	airfare	onsite fare (USD)	Country	Items	total amount (USD)	airfare	onsite fare (USD)
Japan(Tokyo)	4Days	1,556	619	937	Indonesia	4Days	2,144	1,638	506
China(Beijing)	4Days	1,019	516	506	Australia	5Days	2,281	1,571	710
Taiwan	4Days	1,102	596	506	USA(LA)	5Days	3,025	1,664	1,361
Vietnam	4Days	1,102	596	506	Germany	5Days	2,664	1,839	825
Thailand	4Days	1,439	933	506	Italy	5Days	2,416	1,591	825
Malaysia	4Days	1,744	1,238	506	Brazil	7Days	7,225	6,600	625

Registration System for Good Importer

Overview

- This system is designed to include importers with responsibility for the safety of food imports, by conducting inspections of manufacturing facilities, prior to on-site inspection by the KFDA. If the KFDA approves the facilities, food imports from approved facilities are exempted from some import inspections.

Legal Basis

- Article 20 of the Food Sanitation Act and Article 16 or 18 of its Enforcement Rule
- KFDA Notification No. 2009-152 (Aug 31, 2009)

Incentives

- Exemption from random sample inspection (except for special inspections called on due to information received about hazardous materials)
- Fast-track administrative procedures
- Posted on the KFDA homepage
- Allowed to indicate "Good Imported Product" on the product
 - ※ *Warehouse and stock management expenses can be reduced through expedited customs clearance procedures.*

Outline

Qualification

- Businesses importing food, etc.

Target items to be assessed

- Food, food additives, utensils, containers and packages
 - ※ *Health functional food, agricultural, forestry and fishery products and other food products made through simple processing are excluded.*

Application procedures

- Inspection of manufacturer's sanitary management by applicant → Apply for registration as a good importer to KFDA if considered appropriate → Document evaluation & on-site inspection → Registration

Required documents

- Documentation of business licenses, business ownership and permits of the exporting manufacturer
- Inspection report on sanitary management status of the manufacturer

Application Fees

- Application fee KRW 28,000

Items to be inspected

- Assessment of exporting manufacturer's sanitary management criteria and standards (KFDA notification no. 2009-152)
 - Whether raw materials are appropriately tested and stored or not
 - Whether manufacturing plant is hygienic or non-hygienic
 - Whether manufacturing process is hygienic or non-hygienic
 - Whether the quality of finished products is appropriately managed and stored or not
 - Whether manufacturer provides customer with any information or not
 - Whether employees are trained adequately or not
 - ※ *Any products produced by applying HACCP system are more likely to be registered.*

- Contact points : Foreign Inspection Division, Food Safety Bureau
- Address : 187 Osongsaengmyung2ro, Gangseo-myeon, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea
- Tel : +82-043-719-2221, KFDA website : www.kfda.go.kr