

주문자상표 부착방식(OEM) 수입식품 위생점검 제도 안내

2011. 10.



목 차

- I. OEM 위생점검 관련 Q&A 1
 - 1. OEM 식품등의 위생점검 제도 일반 2
 - 2. OEM 위생점검 관련 Q&A 5
- II. OEM 위생점검을 위한 참고자료 12
 - 3. OEM 식품 제조업체 위생점검표 13
 - 4. 위생점검 항목별 가이드라인 19
 - 5. 수출국 제조업체 위생점검시 주요 확인사항 84

I. OEM 위생점검 관련 Q&A

1 주문자상표부착방식(OEM)수입식품 제도일반

1. OEM 수입식품이란 ?

- 국내 식품 영업자가 수출국 제조·가공업체에 계약의 방식으로 식품 생산을 위탁하여 주문자의 상표(로고, 기호, 문자, 도형 등)를 포장지에 표시하여 수입하는 식품 등(농·임·수산물 및 주류, 기구·용기·포장 제외)
- 이 경우 “상표”는 특허청에 상표 출원하여 등록된 상표로 함. 다만, 식품업체가 외국 현지에 설립한 자사공장에서 생산한 제품을 수입하는 경우는 제외함

2. OEM 수입식품 안전관리의 도입배경은 ?

- 멜라민 사건 등 식품사고로 인해 수입식품에 대한 국민의 불안감 증대
- 국내식품으로 오인·혼동케 할 우려가 있는 주문자상표부착식품 (OEM : Original Equipment Manufacture)의 위생관리 강화를 위해 도입

3. OEM 수입식품 안전관리의 근거 법령은 ?

- 식품위생법 제44조제5항 및 같은법 시행령 제30조(09.08.07 시행)
 - OEM수입식품의 제조업체 위생점검 및 자가품질검사 의무 신설
- OEM 수입식품 표시기준 설정 고시 개정(09.06.01)
- OEM 수입식품에 대한 유통기한 설정 사유서 제출(‘09.08.12)
 - 식품위생법 시행규칙 제12조제1항제4호
- OEM 위생점검 주기 및 세부점검표 고시(09.10.15)
 - 식품의약품안전청 고시 제2009-159호

본 Q&A는 OEM수입식품 관련 법령의 개정 및 수입정책 변동등의 외부적 환경 변화에 따라 질의에 대한 답변이 변경될 수 있음을 알려드립니다.

4. OEM 수입식품을 수입하는 영업자가 지켜야 할 사항은 ?



○ 업무분야별 문의처

분 야	담당부서	연 락 처
표시사항·정의	식품안전정책과	043-719-2021
자가품질검사	식품안전정책과	043-719-2032
유통기한 설정사유서	수입식품과	043-719-2151
위생점검	해외실사과	043-719-2203

5. OEM 수입식품 여부인지 확인하는 방법 ?

○ 다음을 모두 충족한 경우 OEM수입식품으로 판단

- 상표법에 따라 상표 등록된 주문자의 상표가 표시되었는지 여부
- 한글로 인쇄된 포장지를 사용하였는지 여부
- 제품 주표시면에 “원산지”표시와 함께 “위탁생산제품”임을 표시

○ 상표법에 따른 상표 판단 방법

- 상표를 상호로 등록한 경우
- 상표를 식품 관련 업종, 특정 식품 품목 등 “식품”과 연관될 수 있는 항목으로 등록한 경우

2. OEM 수입식품 위생점검 제도

1. 위생점검을 의무를 가지고 있는 자는 ?

- A사의 상표에 대한 사용권을 B사가 임대하여 OEM수입식품을 수입하여 판매하는 경우 위생점검 주체는?

○ 위생점검의 의무를 가진 자는 상표의 등록 주체와 상관없이 OEM 수입식품을 수입·판매하는 영업자(B사)임

2. 위생점검을 실시하는 주체는 ?

- 수입자가 자체적으로 위생점검을 실시할 수 있는지?
- 위생점검 기관이외의 기관에서 실시한 위생점검의 효력은?
- 해외에서 활동하는 점검·인증기관을 활용한 위생점검의 효력은?

○ 식품위생법 시행령 제30조에 따라 자격이 부여된 위생점검 실시기관이 위생점검을 실시하여야 함

- 위생점검 실시기관의 자격을 갖추지 않은 자(예: 수입자 자신, 국내외 식품안전 관리기관 등)의 위생점검은 OEM 위생점검의 조건을 충족하였다고 볼 수 없음

기관 또는 단체명	기관 또는 단체의 의무
식품위생전문검사기관	위생점검을 실시하는 자는 식품위생법 시행령 제16조제2항에 따른 식품위생감시원의 자격을 갖추어야 한다.
한국보건산업진흥원	
대학 및 산업대학	
식품의약품안전청장이 정하는 기관 또는 단체	

No	기관명	담당부서	연락처	비고
1	한국보건산업진흥원	품질향상평가팀	043-713-2533	한국보건산업진흥원
2	한국식품공업협회 부설 한국식품연구소	기획업무부	02-3470-8282	식품위생 전문검사기관
3	(주)한국분석기술연구원	분석실	051-466-1231	
4	한국에스지에스 주식회사	식품팀	031-460-8040	

3. 위생점검은 언제까지 해야 하는 것인가 ?

- 최초 수입제품만??? 수입당시??? 얼마에 한번씩???

- 부적합 식품 및 특수용도 식품 중 영유아조제식, 성장기용 조제식, 영유아용 곡류조제식, 기타 영유아식 : 1년 마다
- 기타 1년 주기 이외의 식품등 : 2년 마다

4. 위생점검 기간의 산정 기준은 ?

- 위생점검 최초 적용일?? 언제부터 2년 또는 1년 내에 점검하는 것일까???

- OEM 위생점검 기간의 시작 시점
 - 위생점검 기준고시 제정 시기('09.10.15) 이후 해당 제품의 최초 수입일을 기간의 시작 시점으로 기산함

5. 제조업체가 변경된 경우의 위생점검 기간의 산정 기준은 ?

- 품질관리 등의 수입상황의 변화로 제조업체가 변경되었을 때 위생 점검은 어디를 해야 하는지??? 기간은 어떻게 적용해야 할까???

- 기존 OEM 수입실적이 있는 제품의 제조업체가 변경된 경우 변경 후의 제조업체를 점검하여야 하며, 점검주기는 변경 전의 제조업체에서 수입한 시점부터 기산함

6. 위생점검 비용은 ?

- 위생점검 실시기관에 따라 차이가 있으나, 기본적인 비용의 구성은 항공료, 체재비(숙박비, 식비) 실비 및 기술료등이 있으며 점검비용은 점검기관의 자체 규정에 따라 정하고 있음

7. 위생점검 비용은 누가 부담하는가?

- OEM 위생점검에 소요되는 비용은 영업자의 준수사항을 지켜야 할 의무를 가진 수입자가 부담하여야 함
 - 다만, OEM제품을 수입하는 자가 우수수입업소로 등록하고자 수입자가 자체 점검 후 등록을 신청하는 경우 식약청이 점검하고 식약청의 점검 비용은 국가에서 부담하며, 이후 매 1년마다 수입영업자가 스스로 점검

8. 위생점검의 최소인원 및 기간은?

- 수출국 제조업체의 위생점검 인원의 제한은 없으며,
 - 위생 점검원의 경력이나 능력, 위생점검 범위등에 따라 인원 및 소요 기간이 필요한 사항으로 수입자와 점검기관의 협의를 통하여 결정

9. 위생항목의 구성은 ?

- OEM위생점검을 위한 점검표는 OEM수입식품의 제조에 필요한 원료의 입고부터 완제품의 출고까지의 전반적인 위생수준을 확인하도록 구성 되어 있음

- 위생점검표는 HACCP 선행요건, 식품위생법, CODEX 식품위생 기준을 근거하여 작성되었으며, 원료 검사·보관(6항목), 시설(25항목), 공정관리(16항목), 완제품 품질관리·보관(8항목), 소비자 정보(2항목), 훈련분야(5항목)로 구성되었음
- 위생점검 시 참조할 사항 참고자료 참조

10. 위생점검의 합동진행이 가능한지 ?

- 동일한 제조업체와 거래하는 수입자가 다수인 경우 공동으로 진행 가능한지??
- 하나의 제조업체 공장에서 생산되는 OEM 수입식품을 다수의 수입자가 수입하는 경우 수입자가 협의하여 위생점검을 공동으로 진행하고 점검결과를 공유할 수 있음

11. 위생점검 결과의 공유는 언제까지 가능한지 ?

- 동일한 제조업체와 거래하는 수입자가 다수인 경우 A수입자가 이미 실시한 위생점검 결과를 B수입자가 공유할 수 있는지, 가능할 경우 점검결과의 활용가능 시기는??
- 하나의 제조업체의 동일 생산공정에서 두 수입자의 제품이 생산되는 경우 A수입자의 위생점검 결과를 B수입자는 사용동의를 받아 결과 공유가 가능함
- 다만, A수입자의 점검결과 보고에 B수입자 고유 수입제품에 대한 위생점검이 필요한 원료, GMO, 완제품등 해당 항목은 추가로 적정환 내용의 증빙 자료 제출이 가능하여야 하며,
- 실적 공유는 각 수입자에 따른 최초 수입일을 기준으로 각각의 위생점검 기간안에 가능함

12. 위생점검 결과는 누구에게 보고해야 하는지 ?

- 위생점검 실시기관을 통해서 실시한 위생점검 결과를 식약청에 따로 보고해야 하는지?? 언제까지 결과를 보관해야 하는지??
- 위생점검을 위탁받아 실시하는 기관에서 의뢰자(수입자)와 식약청에게 위생점검 결과를 보고하며, 의뢰자(수입자)는 보고받은 위생점검 결과를 검토·보관하여야 함

13. 위생점검을 생략할 수 있는 경우는 ?

- 위생점검을 대신하여 수출국 제조업체의 안전성을 확인 할 수 있는 방법은??
- 식품위생법 제20조에 따른 우수수입업소로 등록된 제품
- 고시에서 정한 위생점검 기준과 동등하거나 그 이상의 국제기준에 적합하게 수출국 제조·가공업체가 운영되고 있음을 위생점검 주기에 따라 입증하는 자료를 보관하고 있는 경우
- ※ 수출국 제조업체의 식품안전 인증서 및 해당 인증에 따른 주기적인 식품안전 관련 유지관리 자료

14. 우수수입업소 등록 제품에 대해 OEM 위생점검을 면제하는 사유 ?

- 우수수입업소 등록제품의 경우 최초 등록시 수출국 제조업체에 대해 수입자의 1차 점검 및 식약청의 2차 점검을 진행하며, 매년 1회 이상 수입자가 자체적으로 위생점검을 실시하여 안전관리를 진행함
- ※ 제조업체의 위생수준이 HACCP등의 위생수준에 인정되는 경우 우수수입업체 등록 가능성이 높음

15. 제조업체의 생산중단 시 위생점검 의무를 지켜야 하나요 ?

- 수출국 제조업체의 생산중단·폐업으로 인해 위생점검을 할 방법이 없는데 영업자 준수사항인 위생점검을 할 수 있을까요??

○ 수출국 제조업체의 생산 중단·폐업 등으로 인하여 해당 OEM 수입 식품이 더 이상 수입되지 않는 경우, 'OEM 위생점검 면제 요청서'를 제출하여야 함

- 다만, 동일한 OEM 수입식품*이 제조업체를 변경하여 수입 될 경우 변경된 제조업체에 대하여 위생점검을 실시하여야 하며 이 경우 위생점검 주기의 산정은 변경전의 제조업체에서 수입한 실적부터 기산함

※ 동일한 OEM 수입식품이란 기존 수입실적이 있는 식품을 제조업체만을 변경하여 수입하는 OEM 수입식품

16. 더 이상 수입을 하지 않는데...위생점검 의무를 지켜야 하나요 ?

- 제품의 수입초기 OEM으로 수입하였으나 수입상황의 변화로 인해 더 이상의 수입계획이 없는 경우 위생점검을 해야 하나요??

○ 수입상황의 변화로 인하여 더 이상 해당 OEM 수입식품의 수입계획이 없는 경우, 'OEM 위생점검 면제 요청서'를 제출하여야 함

- 차후 수입상황의 변화로 동일 제품의 수입이 재계될 경우 기존에 산정되었던 점검기간 안에 위생점검을 실시하여야 하며, 점검기간이 경과한 경우에는 해당 제품의 추가 수입 전에 위생점검을 실시하여야 함

17. 위생점검을 거부하는 제조업체에서 OEM 수입식품의 수입이 가능한지 ?

○ OEM 식품등을 수입·판매하는 영업자는 식품의약품안전청장이 정하는 위생점검에 관한 기준에 따라 대통령령으로 정한 기관 또는 단체로 하여금 현지 위생점검을 실시하여야 함

- 따라서, OEM수입식품의 안전성 확인을 거부한 제조업체의 OEM 수입 식품등의 수입·판매는 어려울 것이므로 제조업체를 변경하거나, 일반 수입식품으로 수입·판매하여야 함

18. 수출국 제조업체의 소재지가 여행금지 지역으로 선정되어 실질적인 위생점검이 불가능 한 경우의 조치 방법은?

○ 위생점검 대상인 수출국 제조업체의 소재지가 외교통상부에서 정한 여행금지 지역인 경우 해당 지역의 여행금지가 해지되기 전까지 위생 점검 기간을 연장할 수 있으며, 이 경우 수입자는 'OEM 위생점검 연장 요청서'를 제출하여야 한다.

□ 위생점검 면제·연장 요청서

주문자상표부착방식(OEM) 수입식품 위생점검 면제·연장 요청서					
요청인	업체명				
	소재지				
	연락처				
요청사항	OEM 수입식품 정보	제조국		제조회사명	
		제조회사 주소			
		한글제품명	※ 요청제품이 다수일 경우 별지 기재		
	위생점검 면제·연장 사유				
구비 서류	1. 식품등 수입·판매 영업신고서 2. 면제 또는 연장 요청하고자 하는 OEM 수입식품에 대한 수입신고 현황 3. 면제 또는 연장의 구체적 사유 및 향후 재수입 시 OEM위생점검 등의 조치계획 4. 면제 또는 연장의 검토를 위해 식품의약품안전청장이 요청하는 자료 등				
위 사유로 주문자상표부착방식(OEM) 수입식품의 위생점검을 면제·연장을 요청합니다.					
년 월 일					
요청인 : (서명 또는 날인)					
식품의약품안전청장 귀하					