

改变我生活的
监管创新

开创国民更健康未来的政府创新
精益求精的 食品药品安全处

通俗易懂的 境外制造企业登记 指南

2022 Ver. 01
(2022年3月)



食品药品安全处



此指南是面向办事申请人编写的，通俗易懂地解释了办事申请人登记境外制造企业时所需的程序或内容。

此指南对外不具有法律效力，尽管正文中有“应该、需要”等描述，也仅供参考。

此外，此指南是依据截至22年3月有效的法规编写的，故具体应用可能会因最新修订的法规内容和具体事实关系而异，望知悉。

※ “办事申请人指南”是指对内对外以通俗易懂的方式解释法令、告示、训令、惯例等，或描述食品医药品安全处对特定个案的立场（《食品医药品安全处指南管理规定》第二条）

※ 如对此指南有任何疑问，请与进口食品安全政策局实地调查科联系。

电话号码：043-719-6219

传真号码：043-719-6200

目录

01 境外制造企业登记



- 1 境外制造企业 _ 5
- 2 境外制造企业登记 _ 5
- 3 境外制造企业登记流程图 _ 7
- 4 境外制造企业登记方法 _ 8
- 5 已登记境外制造企业查询方法 _ 15
- 6 取消境外制造企业登记的主要原因 _ 16

02 境外制造企业登记相关 FAQ和注意事项



- 1 境外制造企业登记相关FAQ _ 18
- 2 境外制造企业登记相关注意事项 _ 26



01

境外制造
企业登记

1 境外制造企业



对进口食品等（畜产品除外）进行生产、制造、加工、处理、包装、保管且位于境外的设施（如为水产品，含进行生产、加工的船舶）

* 相关法律法规：《进口食品安全管理特别法》第二条

2 境外制造企业登记



第五条 境外制造企业登记

- ① 拟将进口食品等进口到韩国国内的进口商或者境外制造企业的创建者或运营者（以下称“进口商等”）应在进行第二十条项下的进口申报之前，向食品医药品安全处处长登记该境外制造企业的名称、所在地和生产品种等《总理令》所规定的事项；
- ② 根据第一款的规定登记的事项发生变更的，应向食品医药品安全处处长进行变更登记；
- ③ 在根据第一款和第二款的规定登记的事项中，如需追加确认，食品医药品安全处处长可向进口商等索取所需资料；
- ④ 境外制造企业被认定为以虚假方式或其他不正当方式进行第一款项下的登记或第二款项下的变更登记的，食品医药品安全处处长应取消第一款项下的登记；
- ⑤ 进口商等属于下列各情形之一的，食品医药品安全处处长可拒绝第二十条项下的进口申报：
 1. 未进行或以虚假、不正当方式进行第一款或第二款项下的登记的
 2. 未提供或以虚假、不正当方式提供第三款项下的资料的

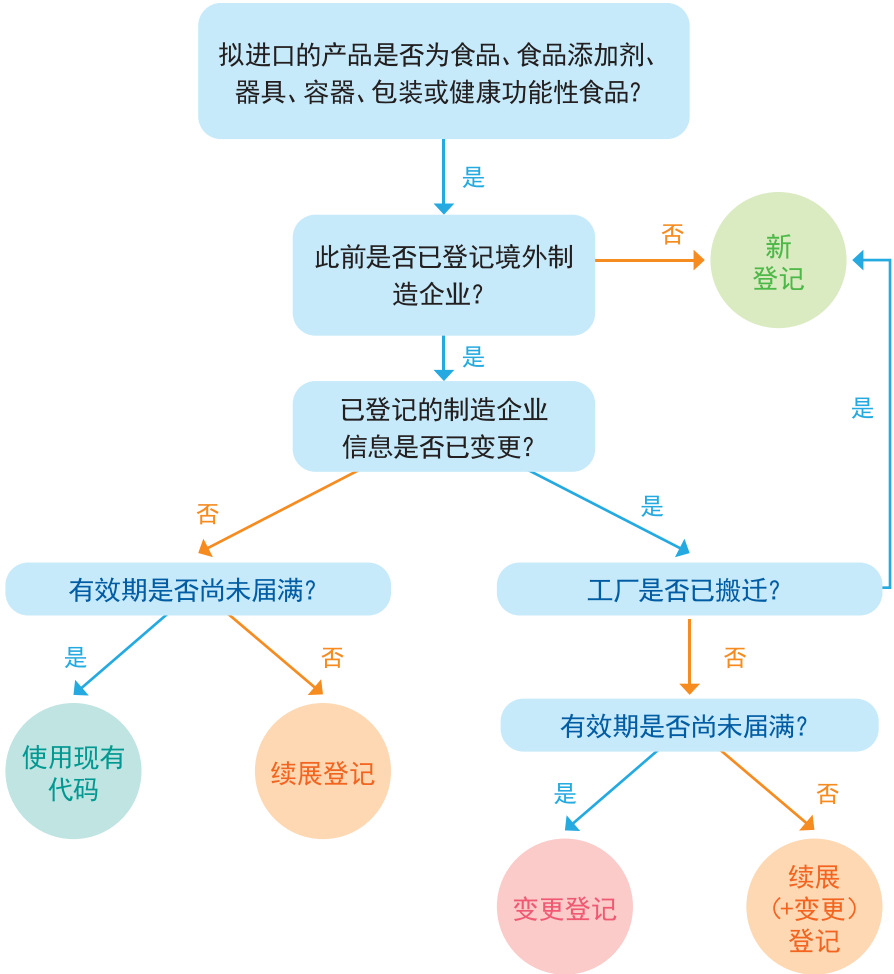
- ⑥ 第一款项下的境外制造企业登记有效期为自登记日起两年；
- ⑦ 第一款和第二款项下的登记程序和方法等由《总理令》规定。

* 相关法律法规：《进口食品安全管理特别法》第五条/施行规则第二条



3

境外制造企业 登记流程图



作业场所登记

如为进口畜产品和畜产品加工品，应通过**出口国政府进行境外作
业场所**登记，而非境外制造企业登记。

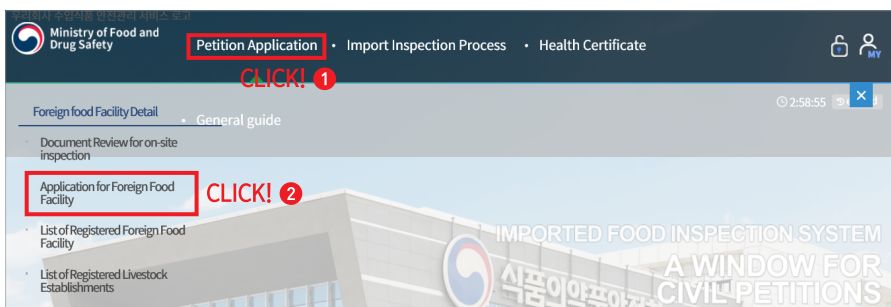
4

境外制造企业登 记方法



1 访问“进口食品信息广场”官网 (https://impfood.mfds.go.kr)

- 【注册会员】和【登录】
- ① 网上办事 ▶ ② 转到申请办理 ▶ ③ 申请境外制造企业登记



2 境外制造企业登记信息【重复验证】

Facility information

* Required input ✓ Redundancy Check

| | | | | | |
|-------------------------------|--|----------------|--------|--|----------|
| Facility name * | | | | | CLICK! 1 |
| Address * | | | | | |
| Nation * | | | Region | | |
| Owner or operator in charge * | | Phone number * | | | |
| E-mail address * | | Fax number | | | |

- Agricultural products: The name of the store is a company that manages packaging or storage facilities and the location of import declaration is used as a packing location.

- A business name is a concept of a factory with a real manufacturing process. The concept of where to sell is not included.

- An owner means the person in charge of an overseas manufacturing facility.

- 新登记: 输入【境外制造企业名称】、【所在地】和【国家】, 然后进行搜索
 - ▶ 如无重复登记的事项, 点击登记申请信息上的放大镜(地区) ▶ 点击【搜索】按钮, 选择相应地区
- 变更或续展登记: 点击“企业查询”并选中该企业, 则将自动生成现有登记信息, 删除需变更的事项并予以修改即可。
 - * 工厂迁址时需进行新登记
- 输入【法定代表人】、【电话号码】、【电子邮件地址】和【传真号码】

3 输入【食品信息】和【营业信息】

Food information

* Required input CLICK! 1

Production Item * (Multiple choices available)

Agricultural products
 Processed foods
 Apparatus, containers, packages
 Fishery products
 Food additives
 Health functional food

Detailed Items (Select a detailed item to be imported from the relevant manufacturer.) + Add Items

* Required input CLICK! 2

| Item Code | Item Name(Kor) | Item Name(Eng) | Delete |
|-------------------|----------------|----------------|--------|
| Please Add Items. | | | |

- 必须输入与拟进口生产品种相应的【具体品种】。
 - * 于具体品种的具体类型, 请参阅《食品标准和规范(食品医药品安全处告示)》

- 如为农产品或水产品，根据处理形式进行境外制造企业分类登记*
 - * 【农产品】 农场、农场混合设施（农场+单纯加工设施）、堆货场
 - 【水产品】 水产品制造、加工、船舶、养殖场
- 选择管理体系（HACCP、ISO22000等） ▶ 输入具体内容

| Business information | |
|---|--|
| * Required input | |
| Business type * (Multiple choices available) | <input type="checkbox"/> Food or food additives manufacturing/processing <input type="checkbox"/> Apparatus, container, package manufacturing/processing <input type="checkbox"/> Agricultural products packaging for export <input type="checkbox"/> Health functional food manufacturing/processing <input type="checkbox"/> Fishery products manufacturing/processing(including vessel and aquaculture) |
| Detailed Business type | <input type="radio"/> Farm <input type="radio"/> Farm mixed facility <input type="radio"/> Collection point * Farm mixed facility : facility having farm and processing equipments(cleaning, cutting, drying only) |
| | <input type="radio"/> Agricultural produce packaging for export <input type="radio"/> Fishery products manufacturing / processing <input type="radio"/> Manufacturing/Processing fishery products <input type="radio"/> Vessels <input type="radio"/> Aquaculture |
| Management System Status * | <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes |
| Food management system | <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> Others |
| Whether certified by a certification body * | <input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No |
| Title of certification | Certification body |
| Certification date | Expiration date |

CLICK! 1

CLICK! 2



4 点击【添加文件】按钮，添加必交材料*，点击下方的【确认同意事项】，再点击【申请】

* 出口国出具的可证明其为食品制造设施的审批材料

Attach File
+ Add File

File Extensions : pdf,hwp,jpg,png,xlsx,xls,txt,doc,ppt,docx

CLICK! ①

Attachment Type

Required Document: a supporting document issued by competent authorities of exporting countries* National Documents Examples

* A document certifying that foreign food facilities are authorized, registered or declared according to the exporting countries' applicable food laws (facility name and address must be included)

- Exceptions apply to exporting countries that do not issue such a document and to agricultural produce packers. In such cases, Confirmation Form of Registered Information may be submitted instead. Confirmation Form of Registered Information

※ If the supporting document issued by exporting countries is not in English or Korean, an additional document such as a **manufacturer's declaration*** (manufacturer's seal or signature must be included) **or a notarized translation of the supporting document****s is required.

* The official name and address of foreign food facilities must be indicated in English.

** Translation details must be indicated. (E.g. name and seal of translation agency, translator, source language, etc.)

Optional Document: Document(s) relating to a food safety management system such as HACCP, ISO 22000, etc.

MFDS will be permitted to inspect the facility at the time and in the manner permitted by the Special Act on Imported Food Safety Control

The applicant certifies that the above information is true and accurate

The owner or operator in charge of the facility certifies that the information above is true and accurate and then agree its registration(renewal, updating or cancellation)

CLICK! ②

Save
Apply
Before

CLICK! ③

5 关于办事处理进度和结果，可通过“进口食品信息广场”官网 (<https://impfood.mfds.go.kr>) ▶ “① 网上办事 ▶ ② 办事进度”查看。



4-1

新登记

新登记无进口历史的境外制造企业

☑ 注意事项

- 1 境外制造企业应按照出口国家认可的企业名称和所在地登记实际制造和加工产品的工厂。
- 2 以弄虚作假等不正当方式登记境外制造企业的，将被立即取消登记。利用该信息进行虚假进口申报的经营者将被处以行政处罚。
- 3 在已登记的事项中，如需追加确认，可向进口商等索取所需的资料。
- 4 拟进口的产品为畜产品的，应登记为境外作业场所，而非境外制造企业。
- 5 水产品签约设施可通过相应国家进行申请。

☑ 需要追加确认材料的情形

1 一家公司拥有多家工厂

- 需要追加的材料：制造企业公文【或各出口国出具的工厂确认材料（英文版）】
- 公文主要内容：包含可确认A公司拥有多家工厂的信息

2 工厂搬迁

- 需要追加的材料：制造企业公文、申请登记的进口商提交的撤销申请书
- 公文主要内容：搬迁前后的所在地、搬迁日期、（原）工厂是否仍在运行

3 多家企业共存于相似登记地

- 需要追加的材料：制造企业公文【或出口国出具的工厂确认材料（英文版）】
- 公文主要内容：包含可确认A公司与B公司是独立的不同公司的信息

4-2

变更登记

此前已登记的境外制造企业信息发生变更

☑ 注意事项

- 1 工厂已搬迁（地址变更）的，应进行新登记，而非变更登记。
- 2 一家公司拥有多家工厂的，应单独登记每家工厂。
- 3 已登记境外制造企业以出口企业（流通、贸易公司等）信息进行错误登记的，应进行取消登记，而非变更登记（无法与业绩挂钩）。
- 4 水产品签约设施的企业名称、所在地发生变更的，可通过相应国家予以变更。

☑ 需要追加确认材料的情形

1 企业名称变更

- 需要追加的材料：境外制造企业公文
- 主要变更原因：企业名称变更（并购等）、更正错别字等
- 公文主要内容：企业名称已从A变更为B，所在地未变更。

2 所在地变更

- 需要追加的材料：境外制造企业公文
- 主要变更原因：企业体系发生变化、更正错别字等
- 公文主要内容：因【变更原因】，我公司（企业名称A）的所在地已从（A）变更为（B）（未直接迁址，例如工厂搬迁等）

* 所在地直接变更（工厂搬迁等）的，应进行新登记

3 法定代表人变更

- 需要追加的材料：境外制造企业公文等可确认法定代表人已变更的材料
- 公文主要内容：法定代表人已从A变更为B，所在地未变更

4-3

续展登记

境外制造企业登记的有效期为两年，届满前需续展

☑ 注意事项

- 1 境外制造企业可从有效期届满前30天起申请续展登记。
- 2 已登记的信息如有变更，必须提交相关证明文件。

☑ 需要追加确认材料的情形

1 企业名称变更

- 需要追加的材料：境外制造企业公文
- 主要变更原因：企业名称变更（并购等）、更正错别字等
- 公文主要内容：企业名称已从A变更为B，所在地未变更

2 所在地变更

- 需要追加的材料：境外制造企业公文
- 主要变更原因：企业体系发生变化、更正错别字等
- 公文主要内容：因【变更原因】，我公司（企业名称A）的所在地已从（A）变更为（B）（未直接迁址，例如工厂搬迁等）
 - * 所在地直接变更（工厂搬迁等）的，应进行新登记

3 法定代表人变更

- 可确认变更的材料：境外制造企业公文或境外制造企业登记信息确认书
- 公文主要内容：法定代表人已从A变更为B，所在地未变更



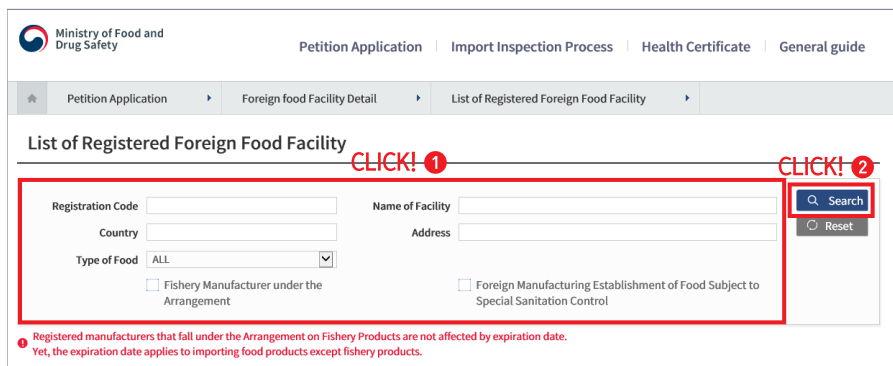
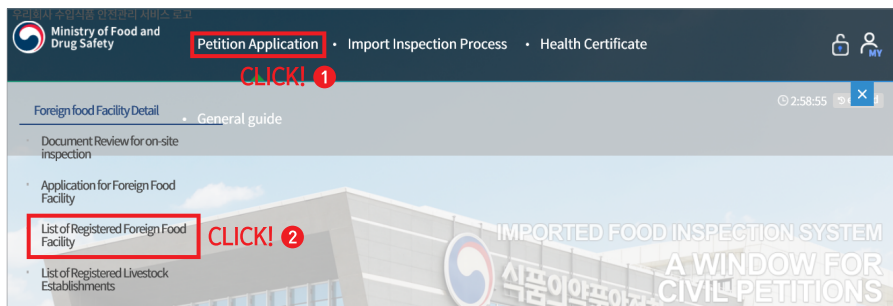
5

已登記境外製造 企業查詢方法



1 访问“进口食品信息广场”官网 (<https://impfood.mfds.go.kr>)

- ① 安全信息 ▶ ② 企业查询 ▶ ③ 境外制造企业选项卡
- 可通过境外制造企业代码、企业名称或所在地进行搜索



6

取消境外制造企业 登记的主要原因



1 认定境外制造企业以虚假方式或其他不正当方式进行新登记或变更登记的

- 被确认为出口企业（含流通、贸易公司等），而非实际生产、制造、加工、处理、包装、保管（如水产品，含船舶）产品的设施的
- 因制造企业停业和迁址而导致设施停止运行的

2 不符合境外制造企业定义的（非设施等）

3 根据制造企业实地调查结果确认事项予以处理

- 确认事项：非实际制造企业，而是出口企业；工厂迁址（所在地变更）；因停业而未运行等



02

境外制造企业
登记相关FAQ
和注意事项

1

境外制造企业 登记相关FAQ



1-1

境外制造企业登记



应将哪里登记为境外制造企业？

应将完成最终产品制造工序【例如，设置产品保质期（生产日期）和质量管理等】的地方登记为境外制造企业。



如为农产品，应如何进行境外制造企业登记？

如为农产品，应将最终包装场所登记为境外制造企业。应根据其形式的不同，将包装场所分类登记为农场、农场混合设施（农场+单纯加工设施）、堆货场。



在进口产品的制造工厂方面，在A制造企业与B制造企业之间拆分制造工序进行生产的，应将哪里登记为境外制造企业？

在多家企业进行一种产品的制造行为的，应将完成最终产品包装并设定、标注生产日期和保质期的场所登记为境外制造企业。





进口与奶瓶相关的产品时，如由不同企业制造、加工奶瓶和奶嘴，应将哪里登记为境外制造企业？

应对进口食品等（畜产品除外）进行实际生产、制造、加工、处理、包装、保管且位于境外的企业登记为境外制造企业。如为器具、容器或包装，由A和B分别制造成品，并由C单纯包装时，则分别将A和B登记为境外制造企业；如由C将分别制造完成的产品进行最终组装和套装包装，则应将C登记为制造企业。



如为装瓶场所每次都发生变化的葡萄酒，应将哪里登记为境外制造企业？

如为酒类，应将最终装瓶的场所登记为境外制造企业。需要注意的是，不能以酒类的品牌名称（商标名称）进行登记。

但是，如为装瓶场所每次都发生变化的葡萄酒产品，则以随附可确认相应内容的制造企业方公文为条件，将制造和生产原液的设施登记为境外制造企业。



如制造委托方（OEM委托方）为A，受托实际生产产品的工厂为B，应将哪里登记为境外制造企业？

应对进口食品等进行实际生产、制造、加工、处理、包装、保管的企业登记为境外制造企业。如以贴牌生产方式（OEM）生产进口食品等，应登记实际制造和加工食品等的制造企业B。





是否必须登记生产品种（食品类型）和营业类型（农产品、水产品处理形式）？

《进口食品安全管理特别法》旨在通过境外制造企业登记实施就地管理，以便将更安全的进口食品进口到韩国国内。该法规定，在进口申报前必须登记生产品种和营业类型，以保障进口食品安全。关于生产品种，请参阅《食品标准和规范（食品医药品安全处告示）》，或者访问进口食品信息广场（impfood.mfds.go.kr），① 过“安全信息 ▶ ② 产品和企业搜索 ▶ ③ 进口食品查询”查看。

* 但是，如为器具、容器或包装，应登记材质

此外，境外制造企业代码是由多家进口商共用的，因此申请变更或续展时，请勿删除现有的生产品种。



使用他人虚假登记的境外制造企业信息进口产品时，是否也属于虚假进口申报？

即使使用他人虚假登记的境外制造企业信息（所在地等），也属于虚假进口申报，将被处以行政处罚。

* （第一次）停业10天，（第二次）停业20天，（第三次）停业1个月

因此，所有进口商在进行进口申报之前，必须通过境外制造企业等确认登记信息。经确认后，再进行进口申报。





如对由不同境外制造企业生产的产品进行套装包装，如何进行境外制造企业登记？

B公司利用A公司制造及供应的产品，加上B公司制造的产品进行最终包装完成产品时，应将完成最终产品的B公司登记为境外制造企业。 [例如：方便面（B公司）+料包（A公司）]



1-2 新登记

申请境外制造企业登记时应提交哪些材料？

应提交出口国政府出具的可证明该制造企业为食品生产设施的材料（英文版）。需要注意的是，如提交材料是以出口国政府语言（英语除外）编写的，应后附经过公证的翻译件或该境外制造企业自行翻译的公文翻译件（含制造企业名称和所在地的英文信息）。

同时，进行登记时，已采用食品安全管理体系（HACCP、ISO22000等）的企业应提交相关证明文件。如在登记批准过程中需要追加确认，可能会向进口商等索取所需的资料。

出口国政府出具的工厂登记材料中只标明了总公司所在地，是否可以登记？

可后附出口国政府出具的包含总公司信息的信息材料、说明总公司与该工厂之间关系的制造企业公文进行登记。如在登记批准过程中需要追加确认，可能会向进口商等索取所需的资料。

平行进口的情况下，可能很难获得境外制造企业的信息。在这种情况下，是否也应进行境外制造企业登记？

《进口食品安全管理特别法》旨在通过境外制造企业登记实施就地管理，以便将更安全的进口食品进口到韩国国内。

因此，即使通过平行进口的方式进口食品等，也应登记生产最终产品的境外制造企业。



应由谁登记境外制造企业？

由拟将进口食品等进口到韩国国内的进口商或者境外制造企业创建者或运营者进行登记即可。需要注意的是，可申请境外制造企业登记的行业如下所示：

- ① 进口食品等进口销售业
- ② 食品制造加工业（含酒类）
- ③ 食品添加剂制造业
- ④ 健康功能性食品专业制造业
- ⑤ 健康功能性食品风险制造业
- ⑥ 容器/包装纸制造业
- ⑦ 流通专业销售业（仅限作为自有产品制造原料进口的食品等）

可通过上述行业的审批信息注册会员和登录，然后申请境外制造企业登记。需要注意的是，海关经纪人和代理商等不能申请境外制造企业登记。根据《进口食品安全管理特别法》第五条之规定，拟将进口食品等进口到韩国国内的进口商或者境外制造企业的创建者或运营者可申请登记。



境外制造企业已搬迁时，是否应进行变更申请？是否无法认定业绩？

境外制造企业迁址时，应申请进行新登记。

后附关于境外制造企业搬迁的证明文件（制造商公文、出口国政府出具的工厂登记证等），申请进行新登记即可。

需要注意的是，通过新登记获得新的境外制造企业代码时，此前的业绩将不被认定。



对韩国国内企业出口后被退回的产品进行进口申报时，如何进行境外制造企业登记？

出口后被退回韩国国内的产品也属于进口食品。因此，将出口该产品的韩国国内制造企业登记为境外制造企业，然后进行进口申报即可。



如逾期未办理制造企业续展，是申请续展，还是申请新登记？

应申请续展。逾期也可续展。



可以在哪里查看境外制造企业登记申请明细和已登记的内容？

可访问进口食品信息广场 (impfood.mfds.go.kr)，在“我的页面 > 办事申请 / 办事完成进度”中查询。点击该办事申请编号，即可查看已申请的具体内容、登记代码和驳回原因等信息。



同意境外制造企业实地调查是否是强制性的？

同意实地调查是强制性的，进行境外制造企业登记时，必须确认并勾选“我同意食品医药品安全处处长认为有必要时，可到访企业实施检查”，方可申请境外制造企业登记。



1-3 变更登记和续展登记



进行境外制造企业登记时，已将可进口品种选择为加工食品，但该制造企业也制造并进口健康功能性食品的情况下，是否分别登记相应企业？

如仅选择加工食品作为该境外制造企业的生产品种，则在生产品种上选择加工食品和健康功能性食品（可多选）申请变更登记即可。



收到一条要求申请境外制造企业续展登记的短信。

登记境外制造企业经过两年后，将发送一条“应申请续展登记”的提示短信。请再次核对所登记的境外制造企业信息，然后申请续展登记即可。



境外制造企业不是初始登记的进口企业，是否可以变更为其进口企业或续展？

即使不是初始登记的进口企业，也可申请变更登记或续展登记。



想要申请续展登记，但在重新核对制造企业信息的过程中，发现信息已发生变更，是否应分别申请变更登记和续展登记？

可在申请续展登记的同时变更境外制造企业的信息。除新登记对象（所在地变更，例如工厂搬迁等）的情况以外，当制造商的企业名称、地址、法定代表人、联系方式等信息发生变更时，应提交证明文件（出口国政府出具的材料、制造商公文等）。

2

境外制造企业登 记相关注意事项



进行境外制造企业登记（新登记和变更登记）或续展时，已采用HACCP、ISO等食品卫生管理体系的企业请尽可能输入相关信息。



为预防虚假进口申报，请务必在进行进口食品申报之前，核对已登记的境外制造企业信息。



可能会因境外制造企业登记材料不足导致登记延迟。请先完成境外制造企业登记（含有效期届满时续展），然后再进口产品。



如对境外制造企业登记（新登记和变更登记）或续展业务有任何疑问，请联系食品安全信息院（1811-6496）。



进口食品信息广场官网 (<https://impfood.mfds.go.kr>) 提供关于进口食品的安全信息（包括与境外制造企业登记和续展相关的信息），敬请关注。

국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD



【公职人员腐败、损害公共利益举报指南】

** 举报人及举报内容受到保护。

▶ 腐败、损害公共利益举报：

食品医药品安全处官方网站“国民沟通 > 国民登闻鼓 > 腐败、损害公共利益举报”板块



食品医药品安全处