

農林水産省補助事業

# 韓国輸入食品安全管理特別法の解説

2016年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ソウル事務所

農林水産・食品課

本報告書は、韓国が2015年2月3日に公布、2016年2月4日に施行した「輸入食品安全管理特別法」について記述したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=168089&efYd=20160204#AJAX>

【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。

## 目次

I.	導入の背景	5
II.	従来 of 輸入食品に対する管理体系	8
1.	韓国における輸入食品の管理体系	8
2.	申告および検査体系	10
3.	輸入食品安全管理制度	13
(1)	事前確認登録制	13
(2)	優秀輸入業所	13
(3)	輸出国製造業所の現地実態調査	13
III.	輸入食品安全管理特別法の施行による変更点および留意事項	15
IV.	輸入食品安全管理特別法の主な内容	19
1.	総則：定義および他の法律との関係	19
2.	輸入前段階の管理：輸出国現地における安全管理の強化	20
(1)	「海外製造業所の事前登録制」の導入	20
(2)	「海外製造業所等の現地実態調査」の強化	22
(3)	優秀輸入業所および海外優秀製造業所の登録制度	27
(4)	畜産物の輸入衛生評価および海外作業場の登録	31
3.	輸入営業管理：輸入者の責任強化および営業申告手続の簡素化	35
(1)	導入の背景	35
(2)	営業の種類	37
(3)	営業の登録および申告	41
(4)	衛生教育義務	44
(5)	営業者の遵守事項	45
4.	通関段階の管理：営業者区分管理と製品別区分検査	51
(1)	営業者区分管理の基準	51
(2)	輸入申告	54
(3)	輸入検査	58
5.	流通段階の管理：流通履歴追跡管理の拡大および体系的管理	65
(1)	流通履歴追跡管理制度	65
(2)	立入り・検査・収去	68
(3)	教育命令	70
6.	是正命令、登録取消等の行政制裁	70
7.	補則	74
8.	罰則および過料	76
V.	今後の計画	79

図 1	年度別の輸入申告状況 .....	5
図 2	従来の食品の輸入から流通までの手続き .....	10
図 3	食品の輸入から流通までの手続き（現行・改善） .....	53
表 1	直近 5 年間の輸入申告件数 .....	5
表 2	国務総理室主管の食品安全管理基本計画のビジョンと推進戦略 ....	7
表 3	従来の輸入食品の管理体系 .....	8
表 4	従来の輸入食品に対する検査の種類および対象食品、方法 .....	12
表 5	輸入食品安全管理特別法の施行前後の主な変更点 .....	16
表 6	輸入食品法施行後の法体系における変更事項.....	20
表 7	各法律の輸入営業管理対象 .....	35
表 8	輸入業者の区分と分類基準 .....	52
表 9	輸入食品に対する検査の種類と方法.....	60
表 10	違反行為の種類とその刑事処罰.....	76
表 11	今後の輸入食品の安全管理強化における主眼点（見込み） .....	79

## I. 導入の背景

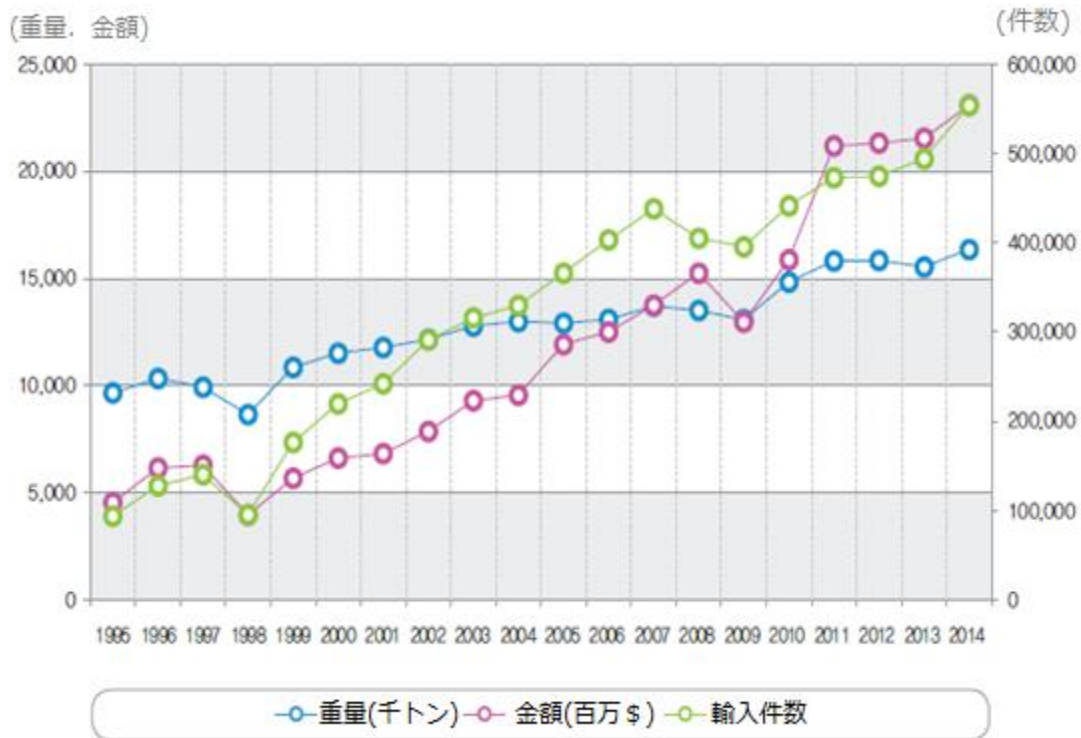
最近韓国では、自由貿易協定（FTA）の締結などによって国民が摂取する食品の半分以上を輸入食品が占めており、このような傾向は今後もさらに増加するものと予想されている。

表 1 直近 5 年間の輸入申告件数

年度	輸入件数	増加率 (%)	重量(トン)	増加率 (%)	金額(ドル)	増加率 (%)
2011年	473,136	7.2	1,582 万	6.7	212 億	33.4
2012年	474,648	0.3	1,584 万	0.1	213 億	0.7
2013年	494,242	4.1	1,554 万	1.9	216 億	1.0
2014年	554,177	12.1	1,636 万	5.3	231 億	7.2
2015年	598,082	7.9	1,706 万	4.3	244 億	5.6

出所：食品医薬品安全処輸入食品政策課、2016年1月29日付報道資料

図 1 年度別の輸入申告状況



出所：表 1 に同じ。

韓国では、輸入食品の安全管理が、農産物およびその加工品と水産物およびその加工品の場合は「食品衛生法」、畜産物およびその加工品の場合は「畜産物衛生管理法」、健康機能食品の場合は「健康機能食品に関する法律」の一部条項をもってそれぞれ行われており、輸入食品の安全性管理に対する体系的かつ具体的な制度的仕組みが不十分であった。

このような背景のもと、輸入食品の安全性を確保すべく、多様な政策手段を体系的に一つに統合し、かつ輸出国現地の安全管理を強化した「輸入食品安全管理特別法」が2015年2月3日に制定され、2016年2月4日に施行された。

消費者の食卓に上がる食品と食品産業で使われる原料の輸入依存度が高まっているなか、輸入食品に対する安全管理を一つの法律に統合することでその効率性および一貫性を備えることになり、輸入食品の安全に対する国民の信頼性向上に必要な規制の根拠として位置づけられるものと思われる。

また、輸入食品の安全管理体系が「輸入通関段階での検査中心」から「輸出国現地における実態調査中心」に切り換わり、これにより、輸入食品の食品事故を事前に予防し、事故の原因を輸出国現地にて追跡できる法的基盤を構築したとみなすことができる。さらに輸入食品等の安全を確保するために、輸入前段階における安全管理の強化とともに通関の段階と流通の段階での相互連携および還流システムを設けることによって、自由貿易協定（FTA）の締結などで急増する輸入食品に対し、輸出国現地での段階、通関の段階、流通の段階などに細分化し、連携して体系的な安全管理を実施することができる制度的基盤になるものと考えられる<sup>1</sup>。

輸入食品安全管理特別法の導入によって、輸入品目に対する管理だけでなく、輸入者および海外製造業所に対する管理を通じてより安全な食品が輸入されるように誘導しており、輸入食品に関する国民の不安を軽くし、安全な食品が輸入される環境を強化することが可能となるものと期待されている。

---

<sup>1</sup> 輸入食品安全管理特別法の主な内容と今後の課題（問題と論点、国会立法調査処、2015年3月31日）

表 2 国務総理室主管の食品安全管理基本計画のビジョンと推進戦略

ビジョン	安全な食生活、健康な社会	
目標	国民が信頼できる世界有数レベルの食品安全管理	
推進分野 および課題	<p style="text-align: center;"><u>先制的な危害管理</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 安全な食品生産基盤の確立</li> <li>• 事前安全管理システムの充実</li> <li>• 流通段階における安全管理の強化</li> <li>• 輸入食品の安全管理の強化</li> <li>• 安全性検査の水準向上</li> <li>• 未来に備えた先制的な対応</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><u>科学的な危害性評価</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 危害性評価機能の強化</li> <li>• 食品安全性研究の強化 および専門人材の育成</li> <li>• 危害情報の収集、分析、 評価機能の強化</li> </ul>
	<p style="text-align: center;"><u>積極的な参加とコミュニケーション</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 消費者とのコミュニケーションチャンネル の強化</li> <li>• 中央省庁間のコミュニケーションの強化</li> <li>• 中央－地方自治体間の協力の強化</li> <li>• 国際協調の強化</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><u>健康な食品文化の造成</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ナトリウム摂取の低減 化など栄養管理の改善</li> <li>• 子供の食生活管理の改 善</li> <li>• 安全で、質の高い学校給 食の提供</li> </ul>

## II. 従来の輸入食品に対する管理体系

### 1. 韓国における輸入食品の管理体系

従来の輸入食品は、大きく分けて(1)農産物およびその加工品、(2)畜産物およびその加工品、(3)水産物およびその加工品と(4)健康機能食品等、の4種類に区分して管理されており、農産物およびその加工品・水産物およびその加工品は「食品衛生法」、畜産物およびその加工品は「畜産物衛生管理法」で規制されていた。また、健康機能食品は「健康機能食品に関する法律」で規制されていた。農産物およびその加工品は、すべての国家から輸入することができるが、畜産物およびその加工品の場合、輸入許容における8段階の審査を経て国家間の輸入衛生条件協定を締結した国で登録された海外作業場からのみ輸入することが可能となる。一方、水産物およびその加工品の場合は、畜産物およびその加工品のように国家間の輸入衛生条件協定を締結した国で登録された海外作業場に限り輸入を可能とする条件はないため、原則としてすべての国から輸入することができる。ただし、貿易量の多い6カ国とは衛生協定(MOU)を締結して海外作業場の登録および管理を行っている。

また、通関段階において農産物およびその加工品、水産物の加工品は政府証明書を要求していないが、畜産物およびその加工品は検疫証明書、水産物は衛生証明書を提出しなければならないが、流通段階で農産物およびその加工品、水産物およびその加工品に対しては履歴追跡が施行されていないが、輸入牛の場合は履歴追跡が施行されていた。

表 3 従来の輸入食品の管理体系

	農産物 (およびその加工品) (食品衛生法)	畜産物 (およびその加工品) (家畜伝染病予防法、畜 産物衛生管理法)	水産物 (およびその加工品) (食品衛生法)
<b>(1)輸入前段階</b>			
国家間協定	× (輸入者が製造業所 を現地実態調査)	- 輸入許容における8段階の審査を経て、国家間「輸入衛生条件」協定を締結した後、海外作業場の現地実態調査を行って作業場を登録・管理  - 30カ国において50の輸入衛生条件協定を締結	- 貿易量の多い6カ国と衛生協定(MOU)を締結し、海外作業場の現地実態調査を経た後、作業場を登録・管理  - 6カ国において7つの衛生協定を締結



登録作業場	×	3,047 ヶ所	3,701 ヶ所
<b>(2)通関段階</b>			
政府証明書	×	検疫証明書	衛生証明書(水産物加工品は除く)
	(GMO 証明書、放射性物質検査証明書など必要に応じて要求)		
輸入検査 (登録以降)			
-初回輸入時	基準・規格精密検査 - 約533項目	基準・規格精密検査 1) 残留物質検査 (204種)	基準・規格精密検査 (84 種)
-2 回目以降	書類検査+官能検査 が原則 <sup>2</sup> * 加工品は書類検査	書類検査+官能検査が原則	書類検査+官能検査 が原則
<b>(3)流通段階</b>			
履歴追跡	×	輸入牛の履歴追跡の施行(2010 年適用)	×

\* すべての水産加工品および指定検疫物でない畜産加工品を含む (家畜伝染病予防法第 31 条)

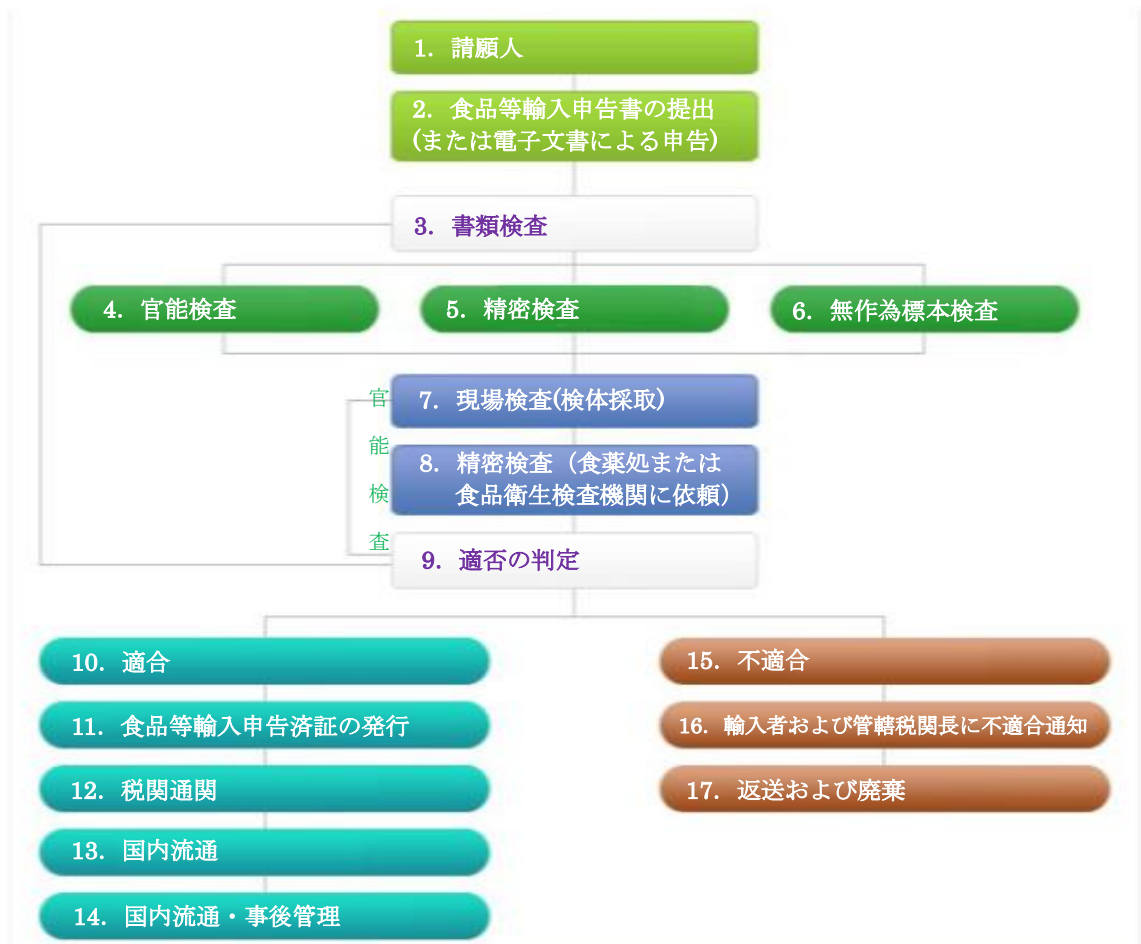
出所：各種法規制からジェットロ作成

<sup>2</sup>書類検査、官能検査、精密検査の意味に関しては、I. 2. を参照。

## 2. 申告および検査体系

従来の輸入食品の場合における、食品が輸入されてから流通するまでの具体的な手続きは次のとおりである。

図 2 従来の食品の輸入から流通までの手続き



出所：食品医薬品安全処ホームページ

- 食品等を輸入しようとする者は「食品衛生法」第19条および同法施行規則第12条に基づき、輸入申告書などの具備書類を添付し、輸入する食品などの通関場所を管轄する地方食品医薬品安全庁長に提出。この場合、輸入する食品などの到着予定日の5日前から予め申告することができ、予め申告した到着港、到着予定日など主な事項を変更する場合には、直ちにその内容を文書（電子文書を含む）をもって申告しなければならない。
- 次に検査を実施することになるが、危害情報や不適合履歴などにより書類検

査、官能検査、精密検査、無作為標本検査に分かれ、提出された申告書を確認して原料としての適否、製造工程などを検討する書類検査を実施することになる。

- 書類検査は、提出された書類を検討して適否の如何を判断する検査であり、外貨獲得用、自社製品の製造用原料、研究・調査用の食品、初回の精密検査（適合）後に再輸入する食品、木、石、未着色の硝子製器具および容器・包装、展示・博覧会用、先天性代謝異常症患者用の食品などを対象とする。
  - 官能検査は、製品の性質・味・状態・臭い・色・表示・包装状態および精密検査の履歴などを総合してその適合の可否を判断する検査であり、農産物・林産物のうち基準および規格が設定されていないもの、初回の精密検査（適合）後に再輸入される農産物・林産物のうち、同一会社の同一食品、その他食品医薬品安全処長が官能検査が必要であると認められる食品などを対象とする。
  - 精密検査は、物理的、化学的、微生物学的方法により実施する検査であり、最初に輸入される食品や国内外で問題が提起された食品など、不適合履歴がある食品などを対象とし、書類検査および官能検査を含む。
  - 無作為標本検査は、精密検査の対象を除いた食品などに対し、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により実施する検査であり、精密検査を受けた食品などや書類検査または官能検査の対象である食品などのうち、食品などの種類別危害度などを勘案し、標本抽出計画により検査が必要であると認められる食品および輸入食品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られる食品などを対象とする。
- 検査の種類が選ばれると、保税倉庫などの現場で官能検査の要領により現場検査を実施され、また食品公典に規定される検体の採取および取り扱い方法に基づいて試料の採取が行われる。
  - 地方食品医薬品安全処長は、食品公典、食品添加物公典、健康機能食品公典および表示基準等の規定に基づき、適否の判定を下し、(i)適合の場合には、食品衛生法施行規則別紙第4号書式により輸入申告済証を発行し、関税納付後

に内国物品化されて韓国内に流通され、地方食品医薬品安全庁、市・道および市・郡・区によって事後管理を受けることになる。(ii)不適合の判定を受けた場合には、輸入者および管轄税関長から不適合の通知を受け、輸入者は食品衛生法施行規則第14条第1項により輸出国に返送または他の国に搬出するか、または廃棄措置を取らなければならない。

- また「食品衛生法」第19条の3第1項により、不適合の判定を受けた食品等を輸入した業者<sup>3</sup>は、3カ月以内に3時間以上の食品安全教育を受けなければならない。

表 4 従来の輸入食品に対する検査の種類および対象食品、方法

検査の種類	対象食品等	検査方法
書類検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 外貨獲得用(観光用を除く)</li> <li>- 自社製品の製造用原料</li> <li>- 研究・調査用</li> <li>- 政府・地方自治体が輸入する食品等</li> <li>- 木、石、未着色の硝子製器具および容器・包装</li> <li>- 初回の精密検査(適合)後の再輸入食品</li> <li>- 展示・博覧会用、先天性代謝異常症患者用、精製・加工を経た食品等</li> </ul>	提出された書類を検討して適合の如何を判断する検査
官能検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 農産物・林産物のうち基準および規格が設定されていないもの</li> <li>- 初回の精密検査(適合)後に再輸入される農産物・林産物のうち同一会社の同一食品</li> <li>- その他、食品医薬品安全処長が官能検査が必要であると認めた食品等</li> </ul>	製品の性質・味・状態・臭い・色・表示・包装状態および精密検査履歴などを総合してその適合の可否を判断する検査
精密検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 最初に輸入される食品等</li> <li>- 国内外で問題が提起された食品等</li> <li>- 不適合履歴がある輸入食品等</li> </ul>	物理的、化学的、微生物学的方法により実施する検査

<sup>3</sup> 「業者」とは、以下に示す本法第14条第1項に掲げる営業を本法第15条第1項目により営業登録を行った者をいう。

1. 輸入食品等の輸入・販売業（輸入食品等を輸入して販売する営業をいう）
2. 輸入食品等の申告代行業
3. 輸入食品等のインターネット購買代行業
4. 輸入食品等の保管業

検査の種類	対象食品等	検査方法
無作為標本検査	- 書類検査および官能検査対象の食品を対象に、標本抽出計画により標本抽出された食品等	物理的、化学的、微生物学的方法により実施する検査

出所：食品医薬品安全処「食品医薬品安全白書 2014」

### 3. 輸入食品安全管理制度

従来の輸入食品安全管理制度においても、輸入食品の事前安全管理を強化するために事前確認登録制度、優秀輸入業所登録制度を施行していた。また、外国と MOU を締結することによって、外国の食品製造業者の安全および衛生管理の実態を確認し、危害が発生する可能性を事前に予測・除去し、また、韓国の輸入食品制度および基準・規格などを広報して輸入食品の安全性を確保するための輸出国現地実態調査を実施していた。

#### (1) 事前確認登録制

事前確認登録制とは、食品衛生法第 19 条および同法施行規則第 15 条により韓国に食品を輸出する輸出国製造業所の申請によって、事前に衛生および HACCP 基準の適合の可否を現地調査を通じて直接確認したり、上記の事項を輸出国政府が確認・提出した内容を検討した後、適合であれば登録し、韓国内輸入時に関連検査を省略する制度である。現地実態調査の費用は輸出国製造業所が負担し、食品医薬品安全処は事前確認登録業者の登録された製品については輸入食品通関の検査時に初回の精密検査および無作為標本検査を免除して事前確認登録の拡大を誘導した。2014 年末基準では、3 カ国において製造会社 4 社の 44 食品が登録されている。

#### (2) 優秀輸入業所

優秀輸入業所制度とは、食品衛生法第 20 条および同法施行規則第 16 条～第 18 条により、輸入者が自ら最初に輸出国製造業所の生産・加工施設等に対する衛生管理状態を点検した事項に対し、食品医薬品安全処で現地確認をした後、適合であれば、優秀輸入業所として登録し、当該製品の輸入時に無作為標本検査の免除および手続簡素化により他の輸入申告製品より優先して迅速な通関を行うなど、優遇措置を与える制度である。2014 年末基準では、136 社が優秀輸入業所として登録されている。

#### (3) 輸出国製造業所の現地実態調査

輸出国製造業所の現地実態調査とは、輸出国の食品製造業所に対する安全および衛生管理の実態を確認し、危害が発生する可能性を事前に予測・除去、また韓国の輸入食品制度および食品等の基準・規格などの教育・広報を通じて輸入食品の事前安全性を確保するための制度である。危害の発生または危害のおそれの情報があるか、もしくは韓国

内に入ってくる輸入食品のうち、不適合の判定を受けた当該製品の製造工程などに対する原因究明が必要な場合に現地実態調査を実施するようにし、現地実態調査の評価結果により、優秀な場合は精密検査の免除・省略など輸入申告時に迅速処理などの優遇措置を取り、良好な場合は現行の水準で一般管理をし、不十分な場合は当該製品に対して輸入中断または集中管理を行うようにした。

農産物およびその加工品は、国家間の MOU 締結を通じて制限的な現地実態調査を行っている。2013 年基準で農産物の加工品、畜産物の加工品、水産物の加工品は世界 115 カ国の 2 万 4,824 の製造業所から輸入しており、直近の 5 年間を見ると、そのうち 15 カ国の 149 の海外製造業所（全体の 0.6%）を現地点検したことが確認されている。

### III. 輸入食品安全管理特別法の施行による変更点および留意事項

輸入食品安全管理特別法は、従来の法律の輸入食品関連条項の他、輸入食品の安全を確保するための新たな制度の導入根拠を設けることをその骨子にしている<sup>4</sup>。

特に従来の輸入食品管理体系は、食品の種類（農産物、畜産物、水産物およびその加工品と健康機能食品）別に法令が分散していて、告示など下位規定が 66 個と多様であり、同一の違反行為に対する処罰基準も異なるなど管理体系が複雑であった。例えば、請願人も食品の種類別に営業申告（食品など輸入販売業、畜産物輸入販売業、健康機能食品輸入業）をしなければならないという煩わしさがあり、また、検査命令および食品安全教育命令については、食品衛生法により農産物およびその加工品に限って実施され、健康機能食品に関する法律、畜産物衛生管理法には同制度がなかった<sup>5</sup>。

また、畜産物およびその加工品は、両国間の輸入衛生条件を締結（1993 年に開始）して海外作業場を登録・管理しているが、農産物およびその加工品、水産物およびその加工品は登録制が施行されておらず、輸出国の現地実態調査に対する法的根拠はあるものの、現地実態調査を拒否したり危害が発生するおそれが高い場合には、輸入中断などの措置を取る根拠が十分ではなかった。

これらに対応するための本法施行による主な変更点は次のとおりである。

---

<sup>4</sup>食品衛生法第 19 条（輸入食品等の申告等）、第 19 条の 3（食品安全教育命令等）、第 19 条の 4（検査命令等）、第 20 条（優秀輸入業所登録等）、第 22 条（立入り、検査、収去等）、食品衛生法第 22 条の 2（輸出国製造業所などの出入検査）、第 24 条（食品衛生検査機関の指定等）、第 39 条（営業の承継）、第 41 条（食品衛生教育）、第 44 条（営業者等の遵守事項）、第 45 条（輸入食品等の申告等）、第 49 条（食品履歴追跡管理登録基準等）、第 59 条（設立）、第 60 条の 2（組合の共済会の設置、運営）、第 60 条の 3（共済事業の内容）、第 60 条の 4（共済会に対する監督）、第 61 条（代議員会）、第 62 条（民法の準用）、第 63 条（自律指導員等）、第 69 条（事業計画書等の提出）、第 70 条（指導監督等）、第 72 条（廃棄処分等）、第 74 条（施設改修命令等）、第 78 条（行政制裁処分効果の承継）、第 79 条（閉鎖措置等）、第 81 条（聴聞）、第 82 条（営業停止等の処分に代えて賦課する課徴金処分）、第 83 条（危害食品等の販売による課徴金の賦課など）、第 84 条（違反事実の公表）、第 85 条（国庫補助）等輸入食品に関連する条項の内容からなっている。

<sup>5</sup> 輸入食品安全管理特別法の公聴会資料集（輸入食品安全管理特別法制定の必要性、鄭炳浩）

表 5 輸入食品安全管理特別法の施行前後の主な変更点

区 分		施行前	施行後
輸 入 前 段 階	製造業所登録管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>農産物およびその加工品：登録不要</li> <li>畜産物およびその加工品：衛生条件締結国の作業場登録（食肉および非滅菌加工品）</li> <li>水産物およびその加工品：衛生約定国、副産物加工場の登録(中国、ロシア、タイ、ベトナム、インドネシア、エクアドル)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>すべての海外製造業所が登録                             <ul style="list-style-type: none"> <li>事前登録をしなかった場合、輸入申告を拒否</li> </ul> </li> </ul>
	現地実態調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>農産物およびその加工品：任意実施                             <ul style="list-style-type: none"> <li>相手国(業所)の拒否時に措置手段なし</li> </ul> </li> <li>健康機能食品：未実施</li> <li>畜産物およびその加工品：一部実施（食肉および非滅菌加工品）</li> <li>水産物およびその加工品：一部実施(登録された衛生約定国、副産物加工場)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>すべての海外製造業所の現地実態調査                             <ul style="list-style-type: none"> <li>現地実態調査の拒否または現地実態調査結果により輸入中断可能</li> </ul> </li> </ul>
通 関 段 階	輸入業者および製品の差別管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし                             <ul style="list-style-type: none"> <li>不適合製品および輸入者検査の強化</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>すべての輸入業者および製品                             <ul style="list-style-type: none"> <li>(輸入業者) 優秀、一般、特別管理</li> <li>(製品) 1等級、2等級、3等級</li> </ul> </li> </ul>
	検査命令 (危害のおそれがある食品の輸入者に対して予め検査するように命令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>食品輸入者                             <ul style="list-style-type: none"> <li>健康機能食品、畜産物輸入者を除く</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>すべての食品輸入者                             <ul style="list-style-type: none"> <li>健康機能食品、畜産物輸入者にまで拡大</li> </ul> </li> </ul>



区 分		施行前	施行後
流通段階	履歴追跡 (義務適用)	<ul style="list-style-type: none"> <li>乳幼児食、健康機能食品 (売上高に応じて2019年 までに段階的適用)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>乳幼児食、健康機能食品+調 製乳類(粉ミルク)</li> </ul>
	流通管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>(従来)輸入者を3つの営業 に区分・管理 <ul style="list-style-type: none"> <li>食品医薬品安全処(畜 産水輸入販売業)と地 方自治体(食品等輸入 販売業、健康機能食品 輸入業)に区分管理</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(統合)輸入食品等輸入・販 売業 <ul style="list-style-type: none"> <li>食品医薬品安全処にて すべて管理</li> </ul> </li> <li>申告代行業、インターネット 購買代行業、保管業</li> </ul>
	教育命令 (不適合製品の 輸入者に対する 教育命令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象:食品輸入者 <ul style="list-style-type: none"> <li>健康機能食品、畜産物 輸入者を除く</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象:すべての食品輸入者 <ul style="list-style-type: none"> <li>健康機能食品、畜産物輸 入者にまで拡大</li> </ul> </li> </ul>

- 輸入前段階の安全管理を強化するために、韓国内に食品を輸出するすべての海外製造業所に対し、海外製造業所登録と海外作業場現地実態調査が義務づけられ、正当な事由なしに現地実態調査を拒否するか、もしくは実態調査の結果、問題があった場合には輸入中断も可能となった。したがって、輸入者は海外製造業所登録のための事前準備として登録に必要な情報をあらかじめ収集しておく必要があり、海外作業場の現地実態調査にも備えなければならない。
- 通関段階の場合、営業者の区分管理(過去の輸入履歴、不適合履歴、衛生管理の水準、現地実態調査の結果などを分析して輸入者と海外製造業所を、優秀・一般・特別管理の3段階に差別管理)および製品別の区分検査(一般・注意・集中管理の3段階に分類)を実施して危害のおそれのある輸入食品および特別管理輸入者<sup>6</sup>に対する集中検査が行われる。
- さらに、食品医薬品安全処は、輸入通関後に韓国内流通段階でも安全管理を強化し、書類検査・官能検査により通関した輸入食品、海外危害情報などを

<sup>6</sup> 「特別管理輸入者」とは、(1) 本法施行規則別表13 II. 個別基準 第3号ロ目に基づき、行政処分を受けてその効力が発生した日より1年が過ぎていない者または(2) 本法施行規則第34条第1項の各号のいずれかに該当する措置を違反してから1年が過ぎていない者をいう、詳細内容は本法施行規則第26条第1項第3号および第34条を参照。

分析し、韓国内で流通している輸入食品に対する収去・検査を実施する計画<sup>7</sup>であり、従来の流通履歴追跡管理制度<sup>8</sup>も輸入食品に拡大適用（健康機能食品および乳幼児食品の場合、段階的に義務付け）および流通輸入食品の収去・検査が強化される予定となっている。

- 営業者に対する管理が強化され、食品安全教育命令<sup>9</sup>の対象を農産物およびその加工品、水産物およびその加工品の輸入者から健康機能食品・畜産物およびその加工品の輸入者などすべての食品輸入者に拡大し、検査命令の対象も従来の食品・農産物・水産物から健康機能食品・畜産物にまで拡大し、営業者の責任が強化された。
- 一方、輸入業者が食品別に各法によって営業申告をしていたものが、本法律によって一回だけで営業ができるように手続が簡素化された。反面、これまで、営業登録の義務がなかった申告代行業、インターネット購買代行業、保管業の業種が新設され、営業登録をしなければならなくなった。

---

<sup>7</sup> 食品医薬品安全処輸入食品政策課、2016年1月29日付報道資料

<sup>8</sup> 「輸入食品等の流通履歴追跡管理」とは、輸入食品等の輸入から販売までを段階別に情報を記録・管理し、その輸入食品等の安全性等に問題が発生した場合、その輸入食品等を追跡して原因を究明し、必要な措置を取ることができるように管理することを意味する。

<sup>9</sup> 本法第26条（教育命令）に関しては、後述。

## IV. 輸入食品安全管理特別法の主な内容

### 1. 総則：定義および他の法律との関係

**第1条（目的）** 本法は、輸入食品等の安全性を確保し、品質の向上を図るとともに、正しい情報を提供することで健全な取引秩序および国民の健康増進に貢献することを目的とする。

**第2条（定義）** 本法において使用する用語の意味は、次のとおりである。

1. 「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）、「健康機能食品に関する法律」第3条による健康機能食品（以下「健康機能食品」という）および「畜産物衛生管理法」第2条による畜産物（以下「畜産物」という）をいう。
2. 「輸入食品等の流通履歴追跡管理」とは、輸入食品等の輸入から販売まで、段階別に情報を記録・管理し、その輸入食品等の安全性等に問題が発生した場合、その輸入食品等を追跡して原因を究明し、必要な措置を取ることができるように管理することをいう。
3. 「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）をいう。
4. 「海外作業場」とは、海外から国内に輸入される畜産物の屠殺・集乳・製造・加工・保管等を行う海外に所在する作業場をいう。
5. 「営業者」とは、第15条第1項により営業登録を行った者をいう。
6. 「現地実態調査」とは、海外製造業所または海外作業場に立入りおよび検査することをいう。

**第3条（責務）** ① 国および地方自治体は、すべての国民に安全で良質な輸入食品等が提供されるよう、輸入食品等の管理政策と基準を設け、営業者を指導・監督しなければならない。

② 営業者は、安全で良質な輸入食品等を輸入しなければならないとともに、取り扱う輸入食品等の危害の有無に対して常に確認し、検査しなければならない。

**第4条（他の法律との関係）** ① 本法は、輸入食品等に関して、他の法律より優先して適用される。

② 輸入食品等に関連して、本法において規定していない事項に対しては、「食品衛生法」、「健康機能食品に関する法律」、「畜産物衛生管理法」、「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」等、関係法律に従う。

輸入食品安全管理特別法（以下、「輸入食品法」）は、海外から韓国内に輸入される食品衛生法上のすべての食品、食品添加物、器具および容器・包装（以下「食品等」）、健康機能食品に関する法律上の健康機能食品および畜産物衛生管理法上の畜産物（以下、いずれも「輸入食品等」）をすべて対象とする（本法第2条第1号）。すなわち、これまで韓国内食品関連各法令の適用を受けていた食品等、健康機能食品、畜産物のうち、海外から韓国内に輸入されるものすべてを輸入食品法が規律することになったとみなすことができる。

輸入食品法は、輸入食品等に関しては、他の法律に優先して適用されることを明らかにしている。ただし、輸入食品法において規定されていない事項に対しては、従来の「食品衛生法」、「健康機能食品に関する法律」、「畜産物衛生管理法」、「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」など関係法律にしたがうようにしている（本法第4条）。なお、輸入食品法の制定により、関係法令に規定される輸入食品にかかる規定は削除された。

表 6 輸入食品法施行後の法体系における変更事項<sup>10</sup>

区分	現行法体系	輸入食品法施行後の体系
食品	輸入するものと韓国産いずれも「食品衛生法」所管	輸入産は輸入食品法、韓国産は「食品衛生法」所管
畜産物	輸入するものと韓国産いずれも「畜産物衛生管理法」所管	輸入するものは輸入食品法、韓国産は「畜産物衛生管理法」所管
健康機能食品	輸入するものと韓国産いずれも「健康機能食品に関する法律」所管	輸入するものは輸入食品法、韓国産は「健康機能食品に関する法律」所管

## 2. 輸入前段階の管理：輸出国現地における安全管理の強化

### (1) 「海外製造業所の事前登録制」の導入<sup>11</sup>

輸入食品法の制定によって、韓国内に輸入される輸入食品等を生産するすべての海外製造業所に対して登録が義務づけられる。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、保管などを行う海外に所在する施設（水産物を

<sup>10</sup> 2014. 4. 輸入食品安全管理特別法案に対する保健福祉委員会の検討報告書および2015.

1. 輸入食品安全管理特別法案に対する保健福祉委員会の審査報告書から抜粋。

<sup>11</sup> 海外製造業所の登録は、輸入食品法および下位法令の施行日である2016年2月4日より6カ月猶予されて2016年8月4日から施行される（本法施行規則附則第1条）。

生産、加工する船舶を含む)をいう。

- 第5条(海外製造業所の登録)** ① 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、当該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を、第20条による輸入申告の7日前までに食品医薬品安全処長(以下「食薬処長」という)に登録しなければならない。
- ② 第1項により登録した事項に変更がある場合には、食薬処長に変更登録しなければならない。
- ③ 食薬処長は、第1項および第2項により登録された事項のうち、追加確認が必要な場合には、輸入者等に必要な資料を要請することができる。
- ④ 食薬処長は、海外製造業所が虚偽もしくはその他の不正な方法により、第1項による登録または第2項による変更登録を行ったと認められる場合には、第1項による登録を取り消さなければならない。
- ⑤ 食薬処長は、輸入者等が次の各号のいずれかに該当する場合には、第20条による輸入申告を拒否することができる。
1. 第1項または第2項による登録を行わないまたは虚偽もしくは不正な方法により登録した場合
  2. 第3項による資料を提供しないまたは虚偽もしくは不正な方法により提供した場合
- ⑥ 第1項による海外製造業所の登録の有効期間は、登録した日から2年とする。
- ⑦ 第1項および第2項による登録手続きおよび方法等は総理令で定める。

輸入食品等を韓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」)は、当該製造業所、生産品目および食品安全管理システムの適用の可否などの情報を輸入申告の7日前までに食品医薬品安全処長に登録しなければならない。登録した事項に変更があった場合にも変更・登録しなければならない(本法第5条第1項、第2項)。

具体的には、輸入食品等を韓国内に輸入しようとする者(購買を代行して輸入しようとする者を除く)、または海外製造業所の設置・運営者は、海外製造業所の登録のために、次の事項を記入した海外製造業所の登録申請書(施行規則別紙第1号書式)を食品医薬品安全処長に提出しなければならない(本法施行規則第2条第1項)：

- (i) 申請人の情報
- (ii) 海外製造業所の情報：業所の名称、所在地、代表者、連絡先等
- (iii) 食品情報

- (iv) 営業情報：営業の種類、食品安全に関する管理システムの適用の可否
- (v) 食品医薬品安全処長が必要であると判断した場合には、業所を訪問して点検することがあるということに対する同意
- (vi) 登録しようとする情報が事実と相違しないとの確認
- (vii) 海外製造業所の設置・運営者が登録に同意したという確認（輸入しようとする者が申請する場合）

輸入食品法は、海外にある輸入者等も簡単に登録申請書を提出することができるように情報通信ネットワークによる登録提出方法も提供している<sup>12</sup>。

海外製造業所を登録するに当たって、虚偽または不正な方法により登録した場合、その登録は取り消され、輸入申告が拒否されることがある。また、食品医薬品安全処長は登録のために更なる確認が必要な場合、輸入者等に必要な資料を要請することができるため、必要な資料を提供しないか、もしくは偽りや不正な方法で提供した場合、または、登録そのものをしなかった場合も輸入申告が拒否されることがある（本法第5条第3項第5項）。

海外製造業所の登録有効期間は、登録した日から2年であり（本法第5条第6項）、輸入者等は有効期間が満了する90日前から満了日までに登録を更新しなければならない。

## （2）「海外製造業所等の現地実態調査」の強化

輸入食品法は、改正前の食品衛生法のみ規定されていた現地実態調査を健康機能食品にまで拡大し、モデル運営レベルで進められていた食品衛生法の現地実態調査に比べ、現地実態調査の権限および機能を大幅に強化した。すなわち、輸入食品法は、現地実態調査を拒否したり、現地実態調査の結果、輸入食品等に危害が発生するおそれがある場合、当該輸入食品に対する輸入中断措置をとることができるように規定している。これは改正前の「食品衛生法」第22条の2の内容のように、書類審査だけでは充分でない輸入食品に対する実質的な安全管理のために導入された規定である。

### ① 現地実態調査の手続およびその方法

#### 1) 手続

**第6条（海外製造業所の現地実態調査）** ① 食薬処長は、次の各号のいずれかに該当する場合には、輸出国政府または海外製造業所と事前に協議を経て、海外製造

<sup>12</sup> 海外製造業所の事前登録ウェブサイト <https://impfood.mfds.go.kr/>

業所に対して現地実態調査を行うことができる。

1. 輸入食品等の危害防止のために現地実態調査が必要であると食薬処長が認めた場合
2. 国内外において収集された輸入食品等の安全情報に対する事実確認が必要であると、食薬処長が認めた場合

② 食薬処長は、第1項による現地実態調査を拒否するか、もしくは現地実態調査の結果、輸入食品等に危害が発生するおそれがある場合には、当該海外製造業所の輸入食品等に対して、輸入中断措置を行うことができる。

③ 食薬処長は、第2項により輸入が中断された輸入食品等に対して、輸出国政府、海外製造業所または輸入した営業者が原因を究明して、改善事項を提示するか、もしくはその輸入食品等に危害がないものと認められる場合には、第2項による輸入中断を解除することができる。この場合、改善事項に対する確認が必要なときには、現地実態調査を行うことができる。

④ 第2項による輸入中断措置および第3項による輸入中断解除措置に関する詳しい事項は、総理令で定める。

**第9条（現地実態調査等の委託）** ① 食薬処長は、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第18条第2項による衛生評価等を効率的に実施するために、必要であると判断される場合には、第10条により指定された海外食品衛生評価機関に委託することができる。

② 海外食品衛生評価機関は、第1項による業務の委託を受けて現地実態調査等を行った場合には、その結果を食薬処長に報告し、関連書類を提出しなければならない。

③ 現地実態調査等の報告時期および方法、提出書類等の詳しい事項は、総理令で定める。

**第10条（海外食品衛生評価機関の指定等）** ① 食薬処長は、第9条による現地実態調査等の業務を効率的に実施するために、専門的に評価を実施することができる機関を指定することができる。

② 第1項により指定を受けた機関（以下「海外食品衛生評価機関」という）の指定に関する有効期間は、指定を受けた日から3年とする。

③ 第2項による有効期間は、総理令で定めるところにより1年を超えない範囲において1回に限り延長することができる。

④ 第2項および第3項により有効期間が満了する海外食品衛生評価機関であって、第8項の条件を備えた場合には、第1項により再び指定することができる。

⑤ 食薬処長は、海外食品衛生評価機関の評価適正性と信頼性等を確保するために必要であると認められる場合には、評価を行う者またはその他の関係人に必要な報告をさせるか、もしくは関係公務員に海外食品衛生評価機関の事務所またはその

他、これと類似の場所に立入り、従事者と関連書類を検査させるか、もしくは必要に応じて関連帳簿もしくは書類等を閲覧させることができる。

⑥ 食薬処長では、海外食品衛生評価機関が次の各号のいずれかに該当する場合には、総理令で定めるところにより指定を取り消すか、もしくは6ヶ月以内の期間を定めて業務停止を命じるか、もしくは是正命令等、必要な措置を行うことができる。ただし、海外食品衛生評価機関が第1号から第3号までの規定のうちいずれかに該当する場合には、その指定を取り消さなければならない。

1. 虚偽もしくはその他の不正な方法により指定を受けた場合
2. 故意または重大な過失により虚偽の評価に関連する書類を作成した場合
3. 業務停止処分に違反した場合
4. 食薬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
5. 第5項による立入り・検査に関連する書類等の閲覧および報告等を拒否・妨害するか、もしくは忌避した場合

⑦ 第6項により指定が取り消された海外食品衛生評価機関は、取り消された日から2年間、第1項による指定を受けることはできない。

⑧ 海外食品衛生評価機関の指定条件および手続き等の詳細な事項は、総理令で定める。

輸入食品法は、(i) 輸入食品等の危害を防止するために現地実態調査が必要な場合、または(ii) 国内外において収集された輸入食品等の安全情報に対する事実確認が必要な場合、食品医薬品安全処長が輸出国政府または海外製造業所と事前に協議を経て、海外製造業所に立入り、検査することができるようにした(本法第6条第1項)。

食品医薬品安全処長は、現地実態調査をしようとする場合、輸出国政府または海外製造業所の設置・運営者に実態調査計画を通知しなければならない。実態調査計画の通知を受けた海外製造業所の設置・運営者は、通知を受けた日から15日以内に実態調査を受け入れるかどうかを食品医薬品安全処長に回答しなければならない。食品医薬品安全処長と協議してその日程を調整することができる。現地実態調査の手続きおよび方法に関して、国家間に相互協議された事項がある場合にはそれに従うことができる(食品医薬品安全処告示、「海外製造業所の現地実態調査方法およびその基準」第3条を参照)。

## 2) 評価方法および判定基準

現地実態調査の方法と点検基準は、食品医薬品安全処の告示である「海外製造業所の現地実態調査方法およびその基準」に規定され、その主な内容は次のとおりである。

<評価方法、判定基準および結果による措置>

(1)食品医薬品安全処長は、規定された衛生管理点検表に従って点検項目別に評価



を実施し、評価点数を整数単位で配点する。食品医薬品安全処長は、衛生管理点検の目的および業所の特性等により、点検項目の中の一部を省略して点検することができ、点検項目に対して評価基準以外の方法で、その目的を達成したと立証する場合には評価基準を満たしたと判定する。

(2)配点の結果、評価点数の合計を百分率に換算して85%以上の場合には「適合」、85%未満70%以上の場合には「改善の必要」、70%未満の場合には「不適合」と判定する。ただし、水産物の生産・加工施設に対しては「適合」または「改善の必要」と判定する。食品医薬品安全処長は「不適合」と判定された場合、本法第6条第2項による危害発生の憂慮がある場合と判断して輸入中断措置を取ることができ、「改善必要」対象の海外製造業所の設置・運営者が、現地実態調査の日程が終了される前まで改善事項を提示する場合、該当項目に対して「現地改善」と記載し、点検票に基づき、点検項目別で評してから整数単位で配点する方法で評価することができる。

(3)食品医薬品安全処長は、現地実態調査の結果、改善が必要であると判定された海外製造業所の設置・運営者に対して改善を要求することができる。この場合、通知を受けた日から60日以内に改善しなければならず、1回に限って30日以内の期間を延長することができる。

ただし、食薬医薬品安全処長は、改善事項が提示されるまで輸入検査を強化することができる。

### 3) 点検表

「海外製造業所の現地実態調査方法およびその基準」の「別表2」には、海外製造業所に対する詳細な衛生管理点検事項を盛り込んだ点検表が添付されており、食品類（食品、食品添加物、健康機能食品）の製造・加工業所の点検項目およびその基準は次のとおりである。

1)基本書類：生産・作業記録、原料受払簿、製品取引記録、健康診断、飲用水水質検査

(2)建築物：汚染発生源と一定距離の維持または汚染防止方法を確保しているかどうか、適正温度および換気を維持しているかどうか

(3)作業場の施設および管理：食品または食品添加物の製造・加工以外の用途で使われる施設と分離しているかどうか、作業室の分離または区画の有無、床の耐水処理、排水・洗浄・消毒の容易性があるかどうか、内壁、換気設備、照度、清潔管理、防鼠・防虫、廃棄物管理、立入り管理、洗剤・有害物質の別途管理、作業標準管理点検表の具備および管理をしているかどうか

(4)食品取扱施設の管理：食品が接触する部分の衛生的な耐水性材質または衛生的

な木材を使用しているかどうか、洗浄の容易性および消毒・殺菌の可能性、冷凍・冷蔵施設および加熱処理施設、製造・加工使用機械・器具類の洗浄・消毒の適正性

(5)給水施設：水道水または飲用水の水質基準に適合し、取水源は汚染源から適正距離以上離れている場所に位置しているかどうか、貯水タンクの清潔性および管理記録

(6)化粧室：浄化槽を備えた水洗式化粧室で、床と内壁（1.5m以上）が耐水処理されていて、手洗い・消毒など衛生処理施設が設置および管理されているかどうか

(7)倉庫保管管理：衛生的保管、冷凍・冷蔵保管および返品等の管理現況

(8)出庫・運搬管理：食品等の保存・保管基準の遵守および運送手段の清潔管理

(9)個人の衛生管理：服装、清潔な手、装身具着用の禁止、従事者の管理および衛生教育訓練をしているかどうか

(10)原材料・副材料および完成品の管理：原材料・副材料規格検査、完成品規格検査、製品流通期限設定用の根拠資料の具備、有害物質情報の収集・分析・管理、食品等の基準および規格検査用の検査室、機械・器具および試薬類を備えているかどうか

(11)その他：収去担当機関および消費者保護のための消費者担当機関を運営しているかどうか

#### 4) 費用負担

海外製造業所の現地実態調査に必要な費用は、食品医薬品安全処で負担することを原則とするものの、輸入が中断された輸入食品等の輸入中断を解除するための場合には、海外製造業所の設置・運営者の負担をもって実施することができる。

##### ② 現地実態調査による輸入中断措置

食品医薬品安全処長は、現地実態調査を拒否するか、もしくは現地実態調査の結果、輸入食品等に危害が発生するおそれが認められる場合、当該海外製造業所の輸入食品に対して輸入中断措置を取ることができる（本法第6条第2項）。

輸入中断措置をとる場合、食品医薬品安全処長は当該海外製造業所の設置・運営者に輸入中断事由と輸入中断の開始日を、文書（電子文書を含む）をもって通知しなければならない。この場合、輸入中断の開始日は輸出国における船積み日を基準とする。

##### ③ 輸入中断措置の解除手続

輸入中断措置を受けた後、輸出国政府、海外製造業所または輸入した営業者が原因を究明し、改善事項を提示する、またはその輸入食品等に危害がないことが認められる場合、食品医薬品安全処長は輸入中断を解除することができる（本法第6条第3項）。

輸入中断措置の時と同様、輸入中断措置を解除する場合にも、食品医薬品安全処長はその事実を輸出国政府、海外製造業所または輸入した営業者に文書をもって通知する。

#### ④ 海外食品衛生評価機関の指定

食品医薬品安全処長は、現地実態調査などの業務を効率的に実施するために、専門的に評価を実施することができる機関を指定することができる（本法第 10 条）。具体的には「食品衛生法」による韓国食品安全管理認証院と本法施行規則[別表 3]海外食品衛生評価機関の指定条件を満たす機関を指定ことができ、指定を受けた機関は指定を受けた日から 3 年間の衛生評価業務を遂行することができる（本法施行規則第 7 条）。

### (3) 優秀輸入業所および海外優秀製造業所の登録制度

優秀輸入業所の登録および管理は、改正前の「食品衛生法」第 20 条により 2009 年度にすでに導入、施行されている制度で、輸入業者が輸出国製造業所の生産施設などに対する衛生管理実態を点検し、食品医薬品安全処に優秀輸入業所登録を申請した場合、食品医薬品安全処は輸出国製造業所に対する現地実態調査を行い、基準に適合していれば申請した輸入業者を優秀輸入業所として登録する制度である。2014 年 4 月時点で、112 の輸入業所（16 カ国、114 の海外製造業所、997 品目）が優秀輸入業所として登録されている。

海外優秀製造業所制度は、優秀輸入業所のように海外優秀製造業所を登録することができるようにする制度であり、これは輸入申告者ではない輸出国の海外製造業所の設置・運営者が食品医薬品安全処長に申請するという点で異なる。

ただし、輸入食品法の施行前に、すでに「食品衛生法」「健康機能食品に関する法律」「畜産物衛生管理法」により輸入関連営業の許認可を受けた者と優秀輸入業所および輸入食品等事前確認登録業所として登録された者は、輸入食品法による営業者と優秀輸入業所および海外優秀製造業所として登録されたものとみなし、施行前に輸入申告手続が進められている事項については、輸入食品法による手続とみなすこととされている（本法附則第 2 条）。

**第 7 条（優秀輸入業所の登録等）** ① 第 20 条により輸入申告を行おうとする者は、当該輸入食品等の安全性確保等のために、食薬処長が定める基準により、海外製造業所に対してその衛生管理状態を点検することができる。

② 第 1 項により衛生管理状態を点検した者は、食薬処長に優秀輸入業所として登録することができる。

③ 第 2 項により優秀輸入業所として登録を行おうとする者は、総理令で定めるところにより食薬処長に申請しなければならない。登録した事項のうち、総理令で定める重要な事項を変更しようとする場合も、また同様である。

④ 食薬処長は、第 3 項による優秀輸入業所登録申請もしくは登録された優秀輸入業所に対して、食薬処長が定めた基準に適合しているかどうかを確認するために、海外製造業所に対して現地実態調査を行うことができる。

⑤ 第 2 項による優秀輸入業所登録の有効期間は、登録した日から 3 年とする。

⑥ 食薬処長は、優秀輸入業所が次の各号のいずれかに該当する場合には、その登録を取り消すか、もしくは是正を命じることができる。ただし、優秀輸入業所が第 1 号に該当する場合には、その登録を取り消さなければならない。

1. 虚偽もしくはその他の不正な方法により登録した場合
2. 第 29 条により営業停止 2 ヶ月以上の行政処分を受けた場合
3. その他、第 1 号および第 2 号に準ずる事項として総理令で定める事項を守らない場合

⑦ 第 6 項により登録が取り消された業所は、その取り消しがあつた日から 3 年間、優秀輸入業所登録を申請することはできない。

⑧ 優秀輸入業所の登録対象と登録および変更に関する手続きと方法等の詳しい事項は、総理令で定める。

**第 8 条（海外優秀製造業所の登録等）** ① 海外製造業所の設置・運営者は、食薬処長が定めた海外優秀製造業所登録基準に適合した場合には、食薬処長に海外優秀製造業所として登録することができる。

② 海外優秀製造業所として登録を行おうとする者は、総理令で定めるところにより食薬処長に申請しなければならない。登録した事項のうち、総理令で定める重要な事項を変更しようとする場合も、また同様である。

③ 食薬処長は、第 2 項による海外優秀製造業所登録申請もしくは登録された海外製造業所に対して、食薬処長が定めた基準に適合しているかどうかを確認するために、現地実態調査を行うことができる。

④ 第 1 項による海外優秀製造業所登録の有効期間は、登録した日から 3 年とする。

⑤ 食品処長は、海外優秀製造業所として登録された者が次の各号のいずれかに該当する場合には、登録を取り消すか、もしくは是正命令等、必要な措置を行うことができる。ただし、海外優秀製造業所が第 1 号に該当する場合には、登録を取り消さなければならない。

1. 虚偽もしくはその他の不正な方法により登録した場合
2. その他、第 1 号に準ずる事項であつて、総理令で定める事項を守らない場合

⑥ 第 5 項により登録が取り消された業所は、その取り消しがあつた日から 3 年間、海外優秀製造業所登録を申請することはできない。

⑦ 海外優秀製造業所の登録基準と登録および変更に関する手続きと方法等の詳しい事項は、総理令で定める。

## 附則

**第 2 条（営業等に関する経過措置）** ① 本法施行前に「食品衛生法」、「健康機能食品に関する法律」、「畜産物衛生管理法」により輸入関連営業の許認可を受けた者と優秀輸入業所および輸入食品等事前確認登録業所として登録された者は、本法による営業者と優秀輸入業所および海外優秀製造業所として登録されたものとみなす。

② 本法施行前に輸入申告手続きが進行中である事項は、本法による手続きとみなす。

### ① 登録申請

輸入食品等を輸入しようとする営業者は、食品医薬品安全処長が定める基準により海外製造業所に対して衛生管理状態を点検することができ、衛生管理状態を点検した者は食品医薬品安全処長に優秀輸入業所として登録を申請することができる（本法第 7 条第 1 項、第 2 項）。これと同じく、海外製造業所の設置・運営者は、食品医薬品安全処長が定めた海外優秀製造業所登録基準に適合する場合には、食品医薬品安全処長に海外優秀製造業所として登録を申請することができる（本法第 8 条第 1 項、第 2 項）。

登録した事項のうち、営業所の名称および所在地、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、その配合割合を含む）、製造・加工工程などの重要な事項が変更される場合、変更があった日から 30 日以内に食品医薬品安全処長に優秀輸入業所/海外優秀製造業所登録事項の変更申請をしなければならない（本法施行規則第 4 条第 4 項、第 5 項および第 5 条第 4 項、第 5 項）。

優秀輸入業所の登録申請書に添付しなければならない書類は、次のとおりである（本法施行規則第 4 条第 1 項）。

1. 輸入食品等に関する次の各目の事項を含む書類
  - イ. 食品または食品添加物の場合：製品名、原料名および製造・加工の方法
  - ロ. 器具または容器・包装の場合：材質・用途・地色等に関する事項
  - ハ. 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、原料名およびその成分配合割合
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. 海外製造業所が輸出国の食品等関連法令により許可・登録・申告などがなされていることを証する書類

海外優秀製造業所の登録申請書に添付しなければならない書類は、次のとおりである  
(本法施行規則第5条第1項)

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 輸入食品等に関する次の各目の事項を含む書類<ol style="list-style-type: none"><li>イ. 食品または食品添加物の場合：製品名、原料名および製造・加工の方法</li><li>ロ. 器具または容器・包装の場合：材質・用途・地色等に関する事項</li><li>ハ. 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、原料名およびその成分配合割合</li></ol></li><li>2. 輸入食品等を生産する製造・加工工場の所在地、建物配置図および作業場の平面図等に関する書類</li><li>3. 海外製造業所が当該輸出国の食品関連法令により許可・登録・申告などがなされていることを証する書類</li></ol> |
|---|

## ② 評価方法

食品医薬品安全処長は、優秀輸入業所/海外優秀製造業所の登録申請や登録された優秀輸入業所/海外製造業所に対して、食品医薬品安全処長が定める基準<sup>13</sup>に適合しているかどうかを確認するために現地実態調査を行うことができる（本法第7条第4項、第8条第3項）。現地実態調査の手続きおよび評価等は「海外製造業所の現地実態調査方法およびその基準」（食品医薬品安全処告示）の規定によるが、規定される点検表により点検項目別に評価を実施し、評価点数を整数単位で配点した後、評価点数の合計を百分率に換算して85%以上の場合には「適合」、85%未満の場合には不適合と判定する。

輸入食品等・健康機能食品の衛生管理点検の場合、点検項目と基準は上述の「海外製造業所の現地実態調査方法およびその基準」と同様である。

優秀輸入業所/海外優秀製造業所登録の有効期間は、登録した日から3年である（本法第7条第5項、第8条第4項）。

## ③ 優遇措置

食品医薬品安全処長は、登録された優秀輸入業者/海外優秀製造業所に対し次の優遇措置を行うことができる。

1. 登録した輸入食品等を本法施行規則別表9による無作為標本検査の対象から除外
2. 登録された名称、所在地などを食品医薬品安全処インターネットホームページな

<sup>13</sup>「海外製造業所の現地実態調査方法およびその基準」（食品医薬品安全処告示）および「輸入食品等事前安全管理制度の登録および管理基準」（食品医薬品安全処告示）を参照。

どに掲載

#### ④ 登録取り消しおよび制裁

(i)虚偽や不正な方法により登録した場合、(ii)本法第 29 条により営業停止 2 カ月以上の行政処分を受けた場合、(iii)登録基準に適合するように維持・管理をしない、もしくは登録基準により毎年 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、または登録事項の変更申請をしなかった場合、優秀輸入業所/海外優秀製造業所は登録が取り消されること<sup>14</sup>があり（ただし、上記(i)の場合、必ず登録が取り消される）、優秀輸入業所の場合、3 年以下の懲役または 3 千万ウォン以下の罰金に処されることがある。この場合、懲役刑と罰金刑が併科されることもある。さらに、登録が取り消された業所は、その取り消しがあった日から 3 年間、優秀輸入業所/海外優秀製造業所の登録を申請することができない。

#### (4) 畜産物の輸入衛生評価および海外作業場<sup>15</sup>の登録

政府組織の改編により、食品医薬品安全処が「畜産物衛生管理法」を所掌することになり、海外作業場の管理に関する条項をまとめる必要性が生じた。

**第 11 条（畜産物の輸入衛生評価等）** ① 食薬処長は、輸出国政府が畜産物輸入許容要請を行うか、もしく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対する再評価が必要であると認められる等、総理令で定める場合には、「畜産物衛生管理法」第 2 条第 2 号の畜産物別に輸出国の畜産物衛生管理実態等に対して評価（以下「輸入衛生評価」という）を実施することができる。ただし、「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は、本法第 32 条第 5 項により農林畜産食品部長官が家畜疾病の危険がないため輸入が可能であると決めた場合には、当該畜産物に対する輸入衛生評価を実施しなければならない。

② 食薬処長は、第 1 項により実施した輸入衛生評価の結果により、輸入衛生条件を輸出国または畜産物別に定めて告示することができる。

③ 畜産物を輸入しようとする者は、食薬処長が輸入衛生条件を定めて告示した国または地域から畜産物を輸入しなければならない。ただし、「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の場合には、農林畜産食品部長官が輸入を許容した国または地域に限定する。

<sup>14</sup> 本法施行規則[別表1](優秀輸入業者)および[別表2](海外優秀製造業所)を参照。

<sup>15</sup> 「海外作業場」とは、海外から国内に輸入される畜産物の屠殺・集乳・製造・加工・保管等を行う海外に所在する作業場をいう。(本法第2条第4号)

④ 食薬局長は、第 2 項により告示された畜産物の輸入衛生条件の履行の有無等を調査・確認するために、海外作業場に対し現地実態調査を実施することができる。

⑤ 畜産物の輸入を申告する者は、輸出国政府が食薬局長と協議した書式等により発給した輸出衛生証明書を添付しなければならない。

⑥ 第 1 項から第 5 項までに必要な手続きおよび方法等は、総理令で定める。

**第 12 条（海外作業場の登録等）** ① 海外作業場の設置・運営者は、第 20 条による畜産物に対する輸入の申告前に、輸出国政府を通じて食薬局長に登録を申請しなければならない。登録した事項を変更しようとする場合も、また同様である。

② 食薬局長は、第 1 項による登録に対する調査・確認のために、登録された海外作業場に対する現地実態調査を行うことができる。

③ 第 1 項による登録に関する手続きおよび方法等は、総理令で定める。

**第 13 条（海外作業場の登録取り消し等）** ① 食薬局長は、第 12 条により登録された海外作業場が次の各号のいずれかに該当する場合、輸出国政府に是正を要請するか、もしくは畜産物輸入中断または海外作業場登録取り消し等の必要な措置を行うことができる。ただし、海外作業場が第 1 号に該当する場合には、登録を取り消さなければならない。

1. 虚偽もしくはその他の不正な方法により登録した場合
2. 第 12 条第 1 項後段による変更登録を行わないか、もしくは虚偽により変更登録した場合
3. 第 12 条第 2 項による現地実態調査を拒否するか、もしくは現地実態調査の結果、不適合と判断される場合
4. 食薬局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等、輸入衛生条件について深刻な違反をした場合
5. 海外作業場において生産された畜産物が危害のあるものであることが明らかになるか、もしくは危害の恐れがあると、食薬局長が認めた場合
6. その他、「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、措置が必要であると認められる場合

② 食薬局長は、第 1 項により輸入が中断されるか、もしくは登録が取り消された海外作業場に対して、輸出国政府または海外作業場の設置・運営者がその原因を調査して是正および予防措置を施行し、その結果を輸出国政府が提出した場合、これを検討して妥当であると認められれば、輸入中断措置を解除するか、もしくは再登録をさせることができる。この場合、必要であると判断されれば、海外作業場に対して現地実態調査を行うことができる。

③ 第 1 項による畜産物輸入中断または海外作業場登録の取り消しおよび第 2 項による輸入中断の解除または海外作業場の再登録等に関する詳細な手続きおよび方法等は、総理令で定める。



## ① 畜産物の輸入衛生評価

食品医薬品安全処長は、(i)はじめて韓国内に輸出を希望する畜産物で、輸出国政府の輸入許容要請があった場合または(ii)輸入許容後に、国際食品規格委員会等の国際基準変更、危険要因の新規発見、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、(iii)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た場合には、「畜産物衛生管理法」第2条第2号の畜産物別に輸出国の畜産物衛生管理実態等に対して評価（以下「輸入衛生評価」という）を実施することができる（本法第11条第1項）。ただし、「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は、同法第32条第5項により農林畜産食品部長官が家畜疾病の危険がないため輸入が可能であると決定すれば、当該畜産物に対する輸入衛生評価を実施しなければならない。

食品医薬品安全処長は、輸入衛生評価を実施するために、輸出国に必要な資料を要請することができ、輸入畜産物に危害があるということが明らかになったり、危害のおそれがあると認められる場合、当該畜産物に対する輸入許容を取り消すことができる。

食品医薬品安全処長は、このように実施された輸入衛生評価の結果により輸入衛生条件を輸出国または畜産物別に定めて告示することができ、畜産物を輸入しようとする者は告示された国家または地域から畜産物を輸入しなければならず（ただし「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の場合には、農林畜産食品部長官が輸入を許容した国家または地域に限られる）、畜産物の輸入を申告する者は、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給した輸出衛生証明書を添付しなければならない<sup>16</sup>。

食品医薬品安全処長は、告示された畜産物の輸入衛生条件を履行しているかどうかなどを調査または確認するために、海外作業場に対し現地実態調査を実施することができる。現地実態調査は、食品医薬品安全処長が定めて告示する基準<sup>17</sup>によって実施し、その結果、改善が必要であるか、または不適合であると判定された海外作業場に対しては、本法第13条第1項による是正を要請するか、もしくは畜産物の輸入中断または海外作業場の登録取り消しなど必要な措置を取ることができる<sup>18</sup>。

---

<sup>16</sup> 畜産物輸入が許容される国家に関しては「畜産物の輸入許容国家(地域)および輸入衛生条件」（食品医薬品安全処告示）を参照

<sup>17</sup> 「海外作業場の現地実態調査方法およびその基準」（食品医薬品安全処告示）

<sup>18</sup> 畜産物の輸入衛生評価の詳しい手続きおよびその方法等は本法施行規則[別表5]を参照。

## ② 海外作業場の登録および現地実態調査など評価

韓国に畜産物を輸出しようとする海外作業場の設置・運営者は、本法第 20 条による畜産物に対する輸入の申告前に海外作業場の登録申請書を作成し、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。登録を変更しようとする場合（海外作業場の名称、海外作業場の登録番号（当該事項がある場合）、海外作業場の所在地（行政区域の名称が変更された場合も含む）、業種）もまた同様である（本法施行規則第 13 条第 1 項）。

食品医薬品安全処長は登録の申請を受けた場合、書類の検討または現地実態調査の方法により登録の可否を決め、その結果を輸出国政府を通じて海外作業場の設置・運営者に通知しなければならない（本法施行規則第 12 条第 3 項）。

書類の検討の場合、食品医薬品安全処長は輸出国政府を通じて次の資料を海外作業場の設置・運営者に求めることができる（本法施行規則第 12 条第 2 項）。

1. 輸出国政府が当該海外作業場に対し、定期的な管理・監督を実施した文書または食薬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表
2. 輸出国政府が認めた当該海外作業場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相応する基準を適用した海外作業場の場合、その基準の運用計画書の要約版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相応する基準を適用した海外作業場ではない場合、当該海外作業場の衛生管理基準の要約版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薬処長が必要であると認めた書類

現地実態調査を行おうとする場合には、食品医薬品安全処長は輸出国政府を通じて海外作業場の設置・運営者に現地実態調査の計画を通知しなければならず、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の日程などに関して事前に協議することができる（本法施行規則第 12 条第 4 項）。

## ③ 登録の取り消しおよび制裁

食品医薬品安全処長は、登録された海外作業場が次のいずれかに該当する場合、輸出国政府に是正を要請するか、もしくは畜産物の輸入中断または海外作業場の登録取り消し等必要な措置をとることができる。ただし、海外作業場が次の第 1 号に該当する場合には、登録を取り消さなければならない。

1. 虚偽やその他の不正な方法により登録した場合
2. 本法第12条第1項後段による変更登録をしないか、または虚偽で変更登録した場合
3. 本法第12条第2項による現地実態調査を拒否するか、または現地実態調査の結果、不適合と判断された場合
4. 食品医薬品安全処長が定めて告示した禁止薬品などの残留物質基準に違反する等、輸入衛生条件に深刻に違反した場合
5. 海外作業場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り、危害のおそれがあると食品医薬品安全処長が認めた場合
6. その他、「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、措置が必要であると認められた場合

海外作業場に対して是正を求める場合、その期限は通知を受けた日から 60 日以内とし、1 回に限り 30 日以内の期間を延長することができ、食品医薬品安全処長は現地実態調査を拒否または是正等の要請を履行しないか、もしくはその措置が不十分な場合には当該畜産物に対して輸入中断措置をとることができる。

### 3. 輸入営業管理：輸入者の責任強化および営業申告手続の簡素化

食品医薬品安全処長は、輸入が中断されたり登録が取り消された海外作業場に対して輸出国政府または海外作業場の設置運営者が是正および予防措置を実施し、その結果を輸出国政府を通じて提出した場合、これを検討して輸入中断の解除または再登録を許容することができる。この場合、必要であると判断されれば、現地実態調査を行うことができる。

#### (1) 導入の背景

輸入食品法の導入により、管理対象となる営業の種類が拡大した。これは従来の法律において輸入・販売業のみの規定に比べ、範囲が拡大したものであり、これによる各法律の輸入営業管理対象は次のとおりである。

表 7 各法律の輸入営業管理対象

食品衛生法	食品等輸入販売業
健康機能食品に関する法律	健康機能食品輸入業
畜産物衛生管理法	畜産物輸入販売業
輸入食品法	1. 輸入食品等の輸入・販売業

	<p>(ただし、輸入された健康機能食品の販売は健康機能食品に関する法律による健康機能食品販売業が別途必要)</p> <p><u>2. 輸入食品等の申告代行業</u></p> <p><u>3. 輸入食品等のインターネット購買代行業</u></p> <p><u>4. 輸入食品等保管業</u></p>
--	--

出所：保健福祉委員会の輸入食品安全管理特別法案検討報告書(2014年4月)より抜粋

輸入食品等の申告代行業は、「食品衛生法」第19条の2により「輸入食品申告代行者」として運営されていた。輸入食品申告代行者制度は、輸入食品申告のほとんどを食品に関する知識が不十分である関税士などが代行し、それより生じる問題を改善するために2011年から導入された制度であり、一定基準以上の教育を受けた者に限り申告代行者として登録することができるようにしていた。

また、最近、インターネットを通じて輸入食品の海外購買の増加（海外輸入食品の購買を代行するインターネットサイトの利用の増加）等により、購買代行業に対する管理の必要性が増大している。直近3年間、保税倉庫の点検の結果、点検対象の30%以上が「保税区域輸入食品類保管基準」を遵守せず、不適合として処理される事例が現れるなどの問題が生じた。

そのため、輸入食品法は個別の法律において輸入・販売業を別途規定することによる煩わしさを最小限にするために、農産物、畜産物、水産物およびその加工品と健康機能食品をそれぞれ輸入するにしても、輸入食品法により一回の営業登録ですべての食品を輸入することができるようにした。さらに、インターネットを通じて購入する海外輸入食品の安全性を確保するために、従来の「輸入食品申告代行者制度」と「購買代行者申告制度」<sup>19</sup>を強化し、「申告代行業」と「インターネット購買代行業」についてそれぞれ管理し、輸入食品保税倉庫管理者も、新設される「保管業」登録をしなければ営業を行うことができないように、安全管理の死角が解消したとみられる。

## (2) 営業の種類

**第14条（営業の種類と施設基準）** ① 次の各号の営業を行おうとする者は、総理令で定める施設基準に適合する施設を備えなければならない。

1. 輸入食品等の輸入・販売業（輸入食品等を輸入して販売する営業をいう）
2. 輸入食品等の申告代行業
3. 輸入食品等のインターネット購買代行業
4. 輸入食品等の保管業

② 第1項各号による営業の範囲は、大統領令で定める。

<sup>19</sup>改正前の食品衛生法（法律第13277号）第19条（輸入食品等の申告等）による制度をいい、同条第1項第2号「海外販売者のサイバーモール（コンピューターなどや情報通信設備を利用して財貨などを取引できるように設定された仮想の営業所を言う）等から食品等の代理購買等を行う業者として総理令で定める購買代行者に該当する者は、食品医薬品安全処長に申告しなければならない。食品医薬品安全処長は、申告された食品等に対して通関手続きが終わる前に関係公務員や検査期間に必要な検査を実施させたと規定されていた。

このように拡大した営業の詳細な種類とその範囲は、次のとおりである。

営業の種類および範囲（本法施行令第2条）		営業の種類別施設基準 <sup>20</sup>
輸入食品等の輸入・販売業	輸入食品等を輸入して販売する営業。ただし、食品等の採取・製造または加工に使われる機械を輸入する場合を除く。	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併用して使うことができる。 ロ. 食品等を衛生的に保管することの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、保管倉庫は営業申告を行った所在地と異なる場所に設置または賃貸借して使うことができる。
輸入食品等の申告代行業	輸入食品等を輸入して販売しようとする者の委託を受けて本法第20条による輸入申告を代行する営業	ハ. ロ)の規定にもかかわらず、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もできる。
輸入食品等のインターネット購買代行業	韓国内消費者の要請により海外販売者のサイバーモール（パソコン等と情報通信設備を用いて財貨などを取引することができるように設定された仮想の営業者をいう）等から輸入食品等の購買を代行して輸入する営業	
輸入食品等保管業	本法第20条により輸入申告をしようとする輸入食品等を次の各目のいずれかに該当する場所（施設）に保管する営業 イ. 「関税法」第154条による保税区域。ただし、「関税法」第166条による指定保税区	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 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食品に影響を与えない距離を設けなければならない。 2) 建物の構造は、保管しようとする食品の特性に応じて適正な温度が維持され、換気にも留意しなければならない。

<sup>20</sup> 本法施行規則[別表7]営業の種類別施設基準を参照

	<p>域および本法第 174 条による特許保税区域のうちコンテナ専用保税倉庫は除く。</p> <p>ロ. 「自由貿易地域の指定および運営に関する法律」第 11 条により入居許可を受けた保管施設</p>	<p>3) 建物の資材は、食品に悪影響を与えず、食品を汚染させないものでなければならない。</p> <p>ロ. 保管施設</p> <p>1) 保管施設は、独立した建物や食品（健康機能食品および畜産物を含む）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当って、壁や階層等で区分する場合をいう）または区画（仕切り・カーテン等で区分する場合をいう）されなければならない。ただし、保管施設の特殊性のため、分離または区画が困難な場合には、区分（線・ロープ等で区分する場合をいう）されなければならない。</p> <p>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。ただし、活魚水槽など水を使用する施設はその限りではない。</p> <p>3) 保管施設の内部構造物、壁、床、天井、出入口、窓などは耐久性、耐腐食性等を備え、清掃が容易でなければならない。</p> <p>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、ネズミ捕りなど防虫・防鼠施設を備えなければならない。ただし、防虫・防鼠は専門防虫・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。</p>
--	--	---

		<p>5) 保管施設内部で発生する悪臭・有害ガス、粉塵、媒煙、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・冷蔵施設など保管施設の特性上、換気設備を備えることができない場合には、その限りではない。</p> <p>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。</p> <p>7) 冷凍保管をする場合にはマイナス18℃以下、冷蔵保管をする場合にはプラス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。それぞれの施設は分離または区画されなければならない。中央制御室または外部からも温度変化を観察することができるように温度計を見やすい所に設置しなければならない。</p> <p>8) 相互汚染源となりかねない輸入食品等を保管する場合には、相互分離して区別することができるようにする。</p> <p>9) 保管施設の床には、じゅうたんを設置してはならない。</p> <p>10) 保管施設に影響を及ぼさない浄化槽を備えた水洗式化粧室を設置し、手洗い設備を設置しなければならない。ただし、上・下水道が敷設されていない地域では、水洗式ではない化粧室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。</p>
--	--	--



輸入食品関連の営業をしようとする者が上記の施設基準を備えなかった場合、3年以下の懲役または3千万ウォン以下の罰金に処されることがある。懲役刑と罰金刑は併科することができる。また、食品医薬品安全処長の是正命令の他、営業登録の取り消しまたは6カ月以内の期間で営業停止処分を受けることがある。

### (3) 営業の登録および申告

**第15条（営業の登録等）** ① 第14条第1項各号による営業を行おうとする者は、食薬処長に営業登録をしなければならない。登録した事項のうち、大統領令で定める重要な事項を変更する時も、また同様である。

② 食薬処長は、第1項による営業登録をするときには、必要な条件を付することができる。

③ 第1項による営業登録をした者が廃業するか、もしくは登録した事項のうち、同項後段の重要な事項を除いた事項を変更するときには、食薬処長に申告しなければならない。

④ 食薬処長は、営業者が「付加価値税法」第8条第6項により管轄税務署長に廃業申告をするか、もしくは管轄税務署長が事業者登録を抹消した場合には、登録事項を職権により抹消できるとともに、必要な場合には、管轄税務署長に営業者が廃業しているかどうかに対する情報提供を要請することができる。この場合、管轄税務署長は、「電子政府法」第39条により営業者が廃業しているかどうかに対する情報を提供する。

⑤ 第29条第1項による営業停止処分を受けた営業者は、その営業停止期間中には第3項による廃業申告を行うことはできない。

⑥ 第1項にもかかわらず「食品衛生法」、「健康機能食品に関する法律」、「畜産物衛生管理法」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営業者のうち、大統領令で定める営業者が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、第1項により登録したものとみなす。

⑦ 次の各号のいずれかに該当する場合には、第1項による営業登録を行ってはならない。

1. 当該営業施設が第14条第1項による施設基準に適合しない場合
2. 第29条第1項により営業登録が取り消され、6ヶ月が経過する前に同じ場所において、同種の営業を行おうとする場合。ただし、営業施設全部を撤去して営業登録が取り消された場合は、その限りではない。
3. 「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項に違反して営業登録が取り消され、5年を経過する前に同じ者（法人である場合には代表者を含む）が取り

消された営業と同種の営業を行おうとする場合

4. 第 29 条第 1 項により営業登録が取り消され、2 年が経過する前に同じ者（法人である場合には代表者を含む）が取り消された営業と同種の営業を行おうとする場合。ただし、第 3 号の場合は除く。

5. 営業登録をしようとする者が成年被後見人であるか、もしくは破産宣告を受けて復権していない場合

⑧ 第 1 項による営業の登録および変更登録の手続きと方法等に関する詳細な事項は、総理令で定める。

**第 16 条（営業の継承）** ① 営業者が営業を譲渡するか、もしくは死亡した場合、または法人が合併した場合には、その譲受人・相続人または合併後に存続する法人、もしくは合併により設立される法人は、その営業者の地位を継承する。

② 次の各号のいずれかに該当する手続きにより営業施設の全部を買収した者は、その営業者の地位を継承する。この場合、従来の営業者が行った営業登録は、その効力を失う。

1. 「民事執行法」による競売
2. 「債務者再生および破産に関する法律」による換価
3. 「国税徴収法」、「関税法」、「地方税基本法」による差し押さえ財産の売却
4. その他、第 1 号から第 3 号までの手続きに準ずる手続き

③ 第 1 項または第 2 項により営業者の地位を継承した者は、総理令で定めるところにより、継承した日から 1 ヶ月以内にその事実を食薬処長に申告しなければならない。

④ 第 1 項および第 2 項による継承に関しては第 15 条第 7 項を準用する。ただし、相続人が第 15 条第 7 項第 5 号に該当する場合、相続を受けた日から 3 ヶ月間は、その限りではない。

⑤ 食薬処長は、「保健犯罪取り締まりに関する特別措置法」第 2 条または第 10 条により刑の宣告を受け、その刑の執行が完了してから 5 年が経過しない者に対しては、第 1 項および第 2 項による継承を制限することができる。

## ① 登録および申告

輸入食品等の輸入・販売業、輸入食品等の申告代行業、輸入食品等のインターネット購買代行業、輸入食品等の保管業を営むためには、食品医薬品安全処長に営業登録をしなければならないが、登録した事項のうち、重要な事項を変更する時も同様である（本法第 15 条第 1 項）。ここで「重要な事項」とは、営業所所在地を意味するので、営業所所在地が変更された場合には、営業登録事項の変更登録が必要となる（本法施行令第 3 条）。また、営業者の氏名（法人の場合、その代表者の氏名、営業所の名称または商号、保管施設の所在地（保管施設を賃貸借した場合）、営業所の面積（本法第 14 条第 1 項第 4 号

の輸入食品等の保管業に限る)の場合、営業登録事項の変更申告をしなければならない。

一方、(i) 「食品衛生法」および本法施行令第 21 条第 1 号の食品製造・加工業、同条第 3 号の食品添加物製造業、同条第 5 号のロ目 3) の流通専門販売業または同条第 7 号の容器・包装類製造業の許可を受けるか、もしくは登録または申告を行った者、(ii) 「健康機能食品に関する法律」および本法施行令第 2 条第 1 号の健康機能食品製造業または同条第 3 号ロ目の健康機能食品流通専門販売業の許可を受けるか、もしくは登録または申告を行った者、(iii) 「畜産物衛生管理法」および本法施行令第 21 条第 3 号の畜産物加工業、同条第 4 号の食肉包装処理業または同条第 7 号オ目の畜産物流通専門販売業の許可を受けるか、もしくは登録または申告を行った者が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、輸入食品法上の営業登録を備えたものとみなす(本法施行令第 4 条)

## ② 具備書類

営業登録のために備えなければならない書類は、次のとおりである：(本法施行規則第 16 条第 1 項)

1. 教育履修証 (本法第 17 条第 1 項によりあらかじめ教育を受けた場合)
2. 保管施設の賃貸借契約書 (保管施設を賃貸借した場合)
3. 営業所の施設内訳および配置図 (輸入食品等保管業のみ該当)
4. 「関税法」第 174 条による特許保税区域の設置・運営に関する特許状、本法第 198 条による総合保税事業場の設置・運営に関する申告済証または「自由貿易地域の指定および運営に関する法律」第 11 条により入居許可を受けた保管施設の管理符号に関する書類 (輸入食品等保管業のみ該当)
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輸入・販売業をしようとする場合)
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輸入・販売業をしようとする場合)

## ③ 違反時における制裁

営業登録を具備せず、輸入食品等の営業を行った場合、5 年以下の懲役または 5 千万ウォン以下の罰金に処されることがある。また、食品医薬品安全処長が営業登録に当たって一定の条件を付した場合、その条件を備えられなかった営業者は 3 年以下の懲役または 3 千万ウォン以下の罰金に処されることになる。いずれも懲役刑と罰金刑は併科が可能である。さらに、食品医薬品安全処長の是正命令の他、営業登録の取り消しまたは 6 ヶ月以内の営業停止処分を受けることがある。

#### (4) 衛生教育義務

**第 17 条（衛生教育）** ① 第 14 条第 1 項各号による営業を行おうとする者は、総理令で定めるところにより、あらかじめ輸入食品等の衛生管理等に関する教育を受けなければならない。ただし、やむをえない理由によりあらかじめ教育を受けることができない場合には、営業を開始した後に食薬処長が定めるところにより教育を受けることができる。

② 営業者は、毎年一定時間、輸入食品等の衛生管理等に関する教育を受けなければならない。ただし、総理令で定めるやむをえない理由がある場合には、従業員のうち管理責任者を指定して営業者の代わりに教育を受けさせることができる。

③ 第1項および第2項による教育機関、教育内容、教育時間、教育費用等、教育に必要な事項は、総理令で定める。

輸入食品等の輸入・販売業、輸入食品等の申告代行業、輸入食品等インターネット購買代行業、輸入食品等の保管業を行うためには、あらかじめ輸入食品等の衛生管理などに関する教育を受けなければならない（第 17 条第 1 項）。同規定は輸入者の責任を強化するための趣旨で導入されたものであり、あらかじめ教育を受けることができないやむをえない事情がある場合には、ひとまず営業を開始してから食品医薬品安全処長が定めるところにより教育を履修することができる。また、営業者は毎年一定時間、輸入食品等の衛生管理等に関する教育を受けなければならない。

新規衛生教育を受けなかった営業者に対しては 500 万ウォン以下の過料が科されるか、または是正命令を受ける不利益を被る。また、営業者が外国人である場合など総理令で定めるやむをえない場合には従業員のうちから管理責任者を指定して代わりに教育を履修させることができるように例外規定をも設けている。

##### ① 教育内容・機関（本法施行規則第22条）<sup>21</sup>

衛生教育は、食品医薬品安全処長が指定する衛生教育機関で進められ、輸入食品等の関連法令および制度、衛生管理、品質維持、表示・広告に関する内容を教育する。教育機関は教育教材を作成して教育対象者に提供し、教育を受けた人には修了証が発行される。

##### ② 教育時間（本法施行規則第23条）

<sup>21</sup> 教育機関の指定等に関する詳しい事項は「輸入食品等営業者の教育および教育機関の指定・運営等に関する規定」（食品医薬品安全処告示）を参照

輸入食品等の輸入・販売業、輸入食品等の申告代行業、輸入食品等インターネット購買代行業、輸入食品等保管業を営むためには、あらかじめ4時間の教育を受けなければならない。また、営業者は営業を開始した後も毎年3時間の衛生管理等に関する教育を受けなければならない。

### ③ 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（本法施行規則第24条）

従業員の中から管理責任者を指定して、営業者の代わりに教育を受けるようにすることができる場合は、次のとおりである。

1. 天災地変、本人の病気・事故、業務上の海外出張、裁判所出席等の場合
2. 営業者が営業に直接従事しない場合
3. 二以上の場所で同じ営業者が営業を行う場合
4. 営業者が外国人である場合

## (5) 営業者の遵守事項

**第18条（営業者の遵守事項）** ①営業者は、輸入食品等の安全性の確保と健全な取引秩序および国民の健康増進のために総理令で定める事項を遵守しなければならない。

②注文者商標付着方式で輸出国に製造・加工を委託した輸入食品等（以下「注文者商標付着輸入食品等」という）を輸入・販売する営業者は、次の各号の事項を遵守しなければならない。

1. 注文者商標付着輸入食品等を製造・加工する業者に関して、食薬処長が定める衛生点検に関する基準により、海外食品の衛生評価機関をして現地の衛生評価等を実施するようにしなければならない。
2. 注文者商標付着輸入食品等に対して「食品衛生法」第31条による検査を実施し、その記録を2年間保管しなければならない。

### ① 営業者の遵守事項の内容

営業の種類によって営業者が遵守しなければならない事項のうち、主な内容は次のとおりである。<sup>22</sup>

<sup>22</sup> 法施行規則[別表8]の営業者の遵守事項(第25条関連)を参照

## 1. 共通事項

- イ. 営業登録証は営業所に備え付けなければならない。
- ロ. 関係公務員等の立入り・検査・収去等を拒否・妨害・忌避したり欺瞞する行為をしてはならない。
- ハ. 従業員を雇用した営業者は衛生教育の計画を立てて、営業に従事する従業員に対し、毎月衛生教育を実施しなければならない（本法第 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。

## 2. 輸入食品等の輸入・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による）・製造国・輸出国・製造会社名・輸出国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、本法第 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、変更事由が生じた日から 1 ヶ月以内に申告しなければならない。
- ニ. 玩具など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、共に包装された玩具などは「品質経営および工産品安全管理法」第 14 条第 3 項による製品検査の安全基準に適合するものでなければならない。ただし、玩具などが輸入食品等の保管・摂取に使用される場合は除く。
- ホ. 流通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・流通期限の経過等の責任がある場合、交換を行わなければならない。
- チ. 遺伝子組み換え表示の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、遺伝子組み換え食品であることを表示しなかった場合には、区分流通証明書また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認める国内外公認検査機関の検査成績書のうち、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（輸入申告時に原本を提出した場合は、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を入手したり発見した場合には、直ちに関係機関にその事実を知らせ、危害の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は、その内容を2年間記録・保管しなければならないが、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ヶ月間保管しなければならない。ただし、腐敗したり変質するおそれがある異物または証拠品（写真は除外）は2ヶ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項で定めるところにより危害の評価が完了するまでに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）、畜産物に対しては、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のみ該当する）の問題があるか品質不良の場合は、当該製品を自主的に収去し、その記録を2年間保管しなければならない。
- ヅ．自身が流通・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）および機能性の表示・広告事前審議済み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、射倖心を助長して製品を販売する行為をしてはならない。
- ク．健康機能食品の輸入業者は、健康機能食品によって発生したと疑われる危害事実（異常事例を含む）を知るようになった場合には、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が、必要な安全対策を講じなければならない。
- ケ．輸入食品等をマスメディア・インターネット・印刷物等で広告する場合には、製品名、製造国（または生産国）および販売店名を含めなければならないが、流通期限を確認して製品を購入するよう推奨する内容を

含めなければならない。

ソ. 離乳食等を新聞・雑誌・ラジオまたはテレビを通じて広告する場合には、調製粉乳のような名称または類似の名称を使用して消費者が混同するおそれのある広告をしてはならない。

ツ. 調製乳類について次に該当する広告または販売促進行為をしてはならない。

1)新聞・雑誌・ラジオ・テレビ・音楽・映像・印刷物・看板・インターネット、その他の方法で広告する行為。ただし、「畜産物衛生管理法」第6条による表示基準により表示しなければならない事項をインターネットに掲載する場合は除く。

2)調製乳類の容器または包装に乳児・女性の写真またはイラスト等を表示

3)「母乳と同じような」、「母乳のように」またはこれに類似する文言を使用して、消費者が調製乳類の使用が母乳と同じであるか母乳より良いと誤導または誤認する可能性のある表現の使用

4)調製乳類を医療機関・母子保健施設・消費者等に無料または廉価で供給する販売促進行為

5)広報団、試飲団、評価団等を募集してカスタマーレビュー等を作成させ、これをホームページなどに掲示したり、消費者自らが作成したカスタマーレビュー等を販売会社のホームページなどへリンクしたり直接掲示する行為

6)その他、調製乳類の販売増加を目的とした広告または販売促進行為であると食品医薬品安全処長が認める行為

ネ. 畜産物を輸入する営業者が冷蔵製品を冷凍製品に変更しようとする場合には、事前に地方食品医薬品安全庁長に変更品目名、重量、保管方法、流通期限（冷蔵製品および冷凍変更製品の流通期限をいう）、冷凍に変更する施設の所在地、冷凍変更を実施する日付と冷凍変更が完了する日付および輸入食品等の輸入申告確認証の番号を申告（電子文書による申告書を含む）しなければならない。次

1)冷凍変更対象の畜産物に「畜産物衛生管理法」第6条第1項による畜産物表示基準を遵守して表示

2)冷凍変更申告事項を変更する場合、当該変更の内訳を遅滞なく申告

3)申告日から10日以内に冷凍変更を実施しなければならない。冷凍変更の完了日が冷蔵製品の流通期限を経過しないようにすること

ナ. 畜産物（牛乳類は除く）を輸入して販売する場合、次の通りの内容を



記載した領収書または取引明細等を「食品衛生法施行令」第 21 条による食品接客業の営業者または「食品衛生法」第 88 条による集団給食所の設置・運営者に発行しなければならない、これに偽りがあるとはならない。

1)食肉、包装肉：食肉の種類・原産地および履歴番号

2)食肉加工品（味付け肉類・粉碎加工肉製品・カルビ加工品・食肉抽出加工品のみが該当する）：食肉の種類

ウ．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士が解凍を要請した場合、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。

3. 輸入食品等の申告代行業者および輸入食品等のインターネット購買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．本法第 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供応などを提供したり、検査機関に輸入食品等の申告業務に関連した検査を依頼するときに、検査手数料以外の金品や供応などを提供してはならない。

ハ．調製乳類について次に該当する広告または販売・購買促進行為をしてはならない。

1)新聞・雑誌・ラジオ・テレビ・音楽・映像・印刷物・看板・インターネット、その他の方法で広告する行為。ただし、「畜産物衛生管理法」第 6 条の表示基準により表示しなければならない事項をインターネットに掲載する場合は除く。

2)容器または包装に乳児・女性の写真またはイラスト等が表示された調製乳類製品の申告代行・購買代行

3)「母乳と同じような」、「母乳のように」またはこれに類似する文言を使用して、消費者が調製乳類の使用が母乳と同じであるかまたは母乳より良いと誤導または誤認する可能性のある表現の使用

4)調製乳類の購買促進を目的に無料または廉価で購買を代行する行為

5)広報団、試飲団、評価団等を募集してカスタマーレビュー等を作成させ、これをホームページなどに掲示したり、消費者が自ら作成したカ

スタマーレビュー等を営業者のホームページなどへリンクしたり直接  
掲示する行為

6)その他、調製乳類の販売・購買増加を目的とした広告または販売促進  
行為であると食品医薬品安全処長が認める行為

#### 4. 輸入食品等の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  
入食品等に付着しなければならない。保管期間中は抜け落ちないように  
管理しなければならない。

ハ. 輸入食品等は、工業製品とは別の場所に分離するか、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  
場合には、ラップで包むか別途包装をして、他の工業製品および粉塵  
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。人体に  
有害な物質、危険物等とは必ず区分して保管しなければならない。

ニ. 流通期限が経過したり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、明確に識別できる表示を付けて一般物品と区別して保管し  
なければならない。

ホ. 床、壁面および天井と適切な距離をおいて保管しなければならない。

ヘ. 保管温度が定められている輸入食品等は保管温度を保って保管しな  
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。

## ② 注文者商標付着輸入食品 (OEM) の輸入・販売業者の遵守事項

注文者商標付着方式で輸出国に製造、加工を委託した輸入食品等（以下「注文者商標  
付着輸入食品等」、いわゆる相手先ブランドによる生産 (OEM) で生産された食品を輸  
入・販売する営業者は、(i)注文者商標付着輸入食品等を製造・加工する業者に対し、食  
品医薬品安全処長が定める衛生点検に関する基準<sup>23</sup>により、海外食品衛生評価機関をし  
て現地の衛生評価等を実施しなければならない、(ii)注文者商標付着輸入食品等に対して、  
食品衛生法第 31 条 (自家品質検査義務) による検査<sup>24</sup>の実施およびその記録を 2 年間保

<sup>23</sup> 「注文者商標付着食品等の製造・加工会社の衛生点検基準」 (食品医薬品安全処告示)

<sup>24</sup> 食品衛生法第 31 条 (自家品質検査の義務)

①食品等を製造・加工する営業者は、総理令で定めるところにより、製造・加工する食品等  
が

管しなければならない。

営業者が営業者の遵守事項を守らなかった場合、3年以下の懲役または3千万ウォン以下の罰金に処されることになる。この場合、懲役刑と罰金刑は併科も可能である。また、食品医薬品安全処長の是正命令の他、営業登録の取消または6ヶ月以内の営業停止処分を受けることがある。ただし、別表記載の遵守事項のうち軽微な事項に違反した場合には、300万ウォン以下の過料が科される。

#### 4. 通関段階の管理：営業者区分管理と製品別区分検査

##### (1) 営業者区分管理の基準

輸入食品法は、食品医薬品安全処長をして(i)営業者に対し、輸入食品検査の結果、違反履歴、国内外の食品安全情報等により3つの等級に分類して差等を付けて管理することができるようにしており、(ii)通関手続が完了する前の輸入食品等に対して必要な検査を行うに際しても、やはり輸入食品等を区分し、差等を付けて検査することができるようにしている。つまり、製品の特性、製造環境を考慮せずに、すべての業者および製品に対して原則として同等な水準で実施してきた従来の検査体系と違って、新しい危害物質の出現、食品事故等、外部の危害要因を考慮して差等管理および差等検査を規定することによって、問題製品に対する集中管理ができるようにしている。

「選択と集中」を実現するため、優秀業者に対する通関は迅速に実施し、問題のある業者に対する管理に行政力を集中するという趣旨から、食品医薬品安全処は、従来は海外製造業所の現地の衛生水準の分析をせずに不適合履歴だけで検査を行っていた、また、有害物質が検出された後に精密検査が行われたという限界を改善するために、営業者の衛生水準、過去の輸入履歴等をもとに3つの等級に分類して事前の管理を強化していく計画である。

**第19条 (営業者の区分管理)** ①食薬処長は、輸入食品等の安全と品質管理のために、営業者に対して輸入食品等の検査結果、違反履歴、国内外の食品安全情報等により営業者を区分して差等管理することができる。

② 第1項による営業者の区分管理に関する細部的な事項は、総理令に定める。

第7条または第9条による基準と規格に適合するかの可否を検査しなければならない。②食品医薬品安全処長および市・道知事は、第1項による検査を当該業を営む者が直接行うことが適切でない場合、「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」第6条第3項第2号による自家品質委託試験・検査機関に委託して検査するようすることができる。③第1項による検査を直接行う営業者は、第1項による検査の結果、当該食品等が第4条から第6条まで、第7条第4項、第8条または第9条第4項に違反して国民の健康に危害が発生または発生する恐れがある場合には、遅滞なく食品医薬品安全処長に報告しなければならない。④第1項による検査項目・手続、その他検査に必要な事項は、総理令で定める。

営業者に対する具体的な分類基準は次のとおりであり、本法第 21 条による輸入検査および本法第 25 条による立入り・検査・収去において差等管理が適用されることになる。

表 8 輸入業者の区分と分類基準

区分	分類基準	備考
優秀輸入者	本法第7条により優秀輸入業者として登録された者 (ただし、下記の特別管理輸入者に該当する者は除外)	輸入検査の全部または一部の省略が可能
一般輸入者	優秀輸入者および特別管理輸入者に該当しない者	
特別管理輸入者	イ. 本法施行規則別表13の個別基準のうち第3号ロ目に違反し、行政処分の効力が発生した日(営業停止処分に代えて課徴金を科す場合に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. 本法施行規則第34条第1項 <sup>25</sup> 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	

特に、食品医薬品安全処は農産物およびその加工品の場合、事前予測輸入食品検査システムである OPERA (以下を参考) を通じて、リアルタイムで本法第 22 条<sup>26</sup>第 1 項目

<sup>25</sup> 本法施行規則第34条(輸入食品等の事後管理)

①地方食薬庁長は、第30条第1項および第2項による検査の結果、不適切な輸入食品等に対して、別紙第30号書式および第31号書式の不適合通知書(電子文書を含む)を当該輸入申告者または購買代行輸入申告者にそれぞれ発行し、輸入食品等の保管業者および管轄税関長にその事実を遅滞なく通知しなければならない。この場合、不適合通知を受けた輸入申告者または購買代行輸入申告者は、次の各号のいずれかに該当する措置を取らなければならない。

1. 輸出国への返送または他の国への搬出
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穀類または豆類で、「飼料管理法」により飼料として使用できる場合に限る)
3. 廃棄

<sup>26</sup>本法第22条(検査命令)

①食品医薬品安全処長は、次の各号のいずれか一つに該当する場合には、営業者に「食品・医薬品分野試験・検査等に関する法律」に定める検査機関において検査を受けることを命じることができる。ただし、検査により危害成分を確認することができないと食品医薬品安全処長が認める場合には、関係資料提出等により代えることができる。

1. 国内外において食品医薬品安全処長が定める有害物質が検出された輸入食品等
2. 第21条による輸入検査または第25条による立入り・検査・回収の結果、不適合が繰り返し発生する輸入食品等
3. その他、国内外において危害発生の恐れが提起された輸入食品等

各号に定める輸入食品等（以下、危害憂慮食品）に対する集中精密検査を実施することにより、問題食品に集中することができるようにして検査の実効性を高める予定である。畜産物およびその加工品と水産物およびその加工品の場合、国内外の危害情報、不適合内容を収集・分析して残留物質等危害物質を集中管理することになる。

### [参考]事前予測輸入食品検査システム（OPERA）

食品医薬品安全処は、過去の輸入履歴、不適合情報、国内外の危害情報等を収集・分析して、危害度の高い食品を自動選別して精密検査の対象として分類する電算システムである OPERA（Observation & Prediction by Endless Risk Analysis）の運営を通じて、輸入農産物とその加工食品に対する精密検査を実施する予定である。

OPERA システムは、食品安全情報院がシステムに登載した各種の危害情報と従来の輸入食品申告履歴（不適合の内訳、国外の危害情報、国、品目、成分、輸入者、メーカー）を自動で収集し、収集・入力された情報等をリアルタイムで分析して検査項目に指定する。このようなすべての要因を考慮して危害度を点数として数値化し、3 等級（一般/書類検査（0～20%）、注意/官能検査（21～60%）、集中/精密検査（61～100%））に分類することになる。

図 3 食品の輸入から流通までの手続き（現行・改善）



## (2)輸入申告

**第 20 条（輸入申告等）** ①営業者が販売する目的または営業上使用する目的で輸入食品等を輸入（輸入申告の代行を含む）するためには、当該輸入食品等を総理令で定めるところにより食薬処長に輸入申告しなければならない。

②第 1 項により輸入申告をしようとする者または輸入申告をした者は、輸入食品等の安全と品質に関して責任を負い、次の各号に該当する行為をしてはならない。

1. 偽りまたはその他の不正な方法で輸入申告する行為
2. 第 1 項による申告の内容と異なる用途で輸入食品等を使用または販売する行為。  
ただし、「食品衛生法」第 37 条による食品製造・加工業または食品添加物製造業の登録をし、または容器・包装類製造業の申告をした者、または「畜産物衛生管理法」第 22 条による畜産物加工業および食肉包装処理業の営業許可を得た者が、輸入食品等を自社製品の製造用原料として輸入申告をした後、総理令で定めるところにより用途変更の承認を得た場合は除く。
3. 第 21 条第 1 項による検査の結果、不適合処分を受けて輸出国に返送されたり他の国に搬出された輸入食品等を再輸入する行為
4. 第 21 条第 1 項の後段による輸入申告条件に違反する行為
5. 「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に違反する輸入食品等を輸入申告する行為

③食薬処長は、第 1 項により輸入申告を受ける際に必要な条件を付けることができる。

④注文者商標付着輸入食品等を第 1 項により輸入申告する場合には、食薬処長が定めて告示する基準により設定した流通期限の設定理由書を食薬処長に報告しなければならない。報告した事項のうち総理令で定める重要な事項を変更する場合にも、また同様である。

### ① 申告対象

輸入食品等を輸入するためには、該当食品に対して輸入申告が義務付けられているが、次の食品は申告する必要がない<sup>27</sup>。

- (i)韓国に所在する外国の大使館・公使館・領事館、その他これに準ずる機関が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

<sup>27</sup> 法施行規則[別表9]輸入食品等の検査方法第1項を参照

輸入する自家消費輸入食品等

- (ii)旅行者が携帯したものまたは国際郵便物・国際特送貨物（輸入食品等のインターネット購買代行業の営業登録をした者に要請して輸入する場合は除く）等であって、自家消費と認定できる輸入食品等
- (iii)無償で搬入する商品の見本または広告物品で、その表示が明確な輸入食品等
- (iv)外国の経済水域で当該国の船舶との共同漁業により捕獲・採取して韓国船舶で冷凍または加工された水産物
- (v)食品等の製造・加工・料理・貯蔵・運搬等に使用する機械類とその付属品
- (vi)食品添加物の製造に使用する非食用原料
- (vii)政府または地方自治団体が直接使用する輸入食品等
- (viii)「関税法」第 239 条第 1 号により、船用品・機用品または車両用品を運送手段内でその用途に従って、消費または使用する場合、関税庁長が輸入としてみていない輸入食品等
- (ix)無償で搬入する先天性代謝異常症患者用の食品
- (x)器具または容器・包装の製造に使用される原料
- (xi)その他に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

## ② 提出書類

輸入申告対象食品を輸入しようとする者（インターネット購買代行は除外）は、本法施行規則別紙第 25 号書式の輸入食品等の輸入申告書（電子文書による申告書を含む）に次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薬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より 5 日前から予め申告することができ、予め申告した到着港、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（電子文書を含む）をもって申告しなければならない（本法施行規則第 27 条第 1 項）。

1. 韓国語で表示された包装紙（ハングル表示が印刷されたシールを貼り付けた包装紙を含む）または韓国語表示内容が記載された書類
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 条により食品医薬品安全処長が指定した国外の試験・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 号ハ目による精密検査対象輸入食品等の場合）
3. 区分流通証明書（種子の購入・生産・製造・保管・運搬・船積み等の取扱の過程で「食品衛生法」第 12 条の 2 第 1 項による遺伝子組み換え食品等と区分して管理していることを証明する書類をいう）またはこれ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（遺伝子組み換え表示管理の対象に該当する輸入食品等で

あつて遺伝子組み換え食品という表示をしていない場合)

4. 本法第 20 条第 4 項による流通期限設定理由書または第 29 条による流通期限延長理由書 (本法第 18 条第 2 項による注文者商標付着輸入食品等の場合)
5. 輸出計画書 (韓国内搬入後の計画が具体的に記載されなければならない、「対外貿易法」により外貨獲得用として輸入する場合)
6. 営業許可 (登録・申告) 証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。ただし、電算上で確認できる場合は除く)
7. 衛生証明書または検査証明書 (本法第 37 条または「農水産物品質管理法」第 88 条第 1 項第 2 号等により輸出国の政府と証明書の添付に関して了解または協議をした国から輸入する水産物の場合)
8. 本法第 11 条第 5 項による輸出衛生証明書 (畜産物の場合)
9. ハラル認証食品または畜産物認証書の写し (ハラル認証食品・畜産物の表示・広告をする場合)
10. 第1号から第9号までの書類のほか、ダイオキシン残留量検査成績書、牛海綿状脳症に感染していない健康な反芻動物の原料を使用したという生産国政府の証明書、遺伝子組み換えに対する安全性関連の承認書類等、危害情報により輸入食品等の安全を確保するために必要であると食品医薬品安全処長が認めた書類

インターネット購買代行輸入申告をしようとする者は、本法施行規則別紙第 26 号書式のインターネット購買代行輸入食品等の輸入申告書 (電子文書による申告書を含む) を輸入食品等の通関場所を管轄する地方食薬庁長に提出しなければならないが、この場合、輸入申告は輸入通関の前に行われなければならない (本法施行規則第 27 条第 2 項)。このように申告された購買代行輸入食品等は、「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 による遺伝子組み換え食品等の表示、「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省略することができる (本法施行規則第 27 条第 3 項)。

### ③ 禁止行為

輸入申告をしようとする者または輸入申告をした者は、輸入食品等の安全と品質に対して責任を負い、(i)偽りまたはその他の不正な方法で輸入申告する行為、(ii)申告内容と異なる用途で輸入食品等を使用したり販売する行為 (ただし、「食品衛生法」第 37 条による食品製造・加工業または食品添加物製造業の登録をしたり、容器・包装類製造業の申告をした者または「畜産物衛生管理法」第 22 条による畜産物加工業および食肉包装処理業の営業許可を得た者が輸入食品等を自社製品の製造用原料として輸入申告した後、



総理令で定めるところにより用途変更の承認<sup>28</sup>を得た場合は除く)、(iii)本法第 21 条第 1 項による検査の結果、不適合処分を受けて輸出国に返送されるか他の国に搬出された輸入食品等を再輸入する行為、(iv)第 21 条第 1 項の後段による輸入申告条件に違反する行為、および(v)「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に違反する輸入食品等を輸入申告する行為をしてはならない。輸入申告をしなかったり、上記記載の禁止行為に違反した場合、5 年以下の懲役または 5 千万ウォン以下の罰金に処されることがあり、懲役刑と罰金刑は併科も可能である。

#### ④ 注文者商標付着食品等の輸入申告

注文者商標付着輸入食品等を輸入申告する場合には、食品医薬品安全処長が定めて告示する基準により設定した流通期限の設定理由書を食品医薬品安全処長に報告しなければならない。報告した事項のうち流通期限を延長する場合にも、食品医薬品安全処長に報告しなければならない（本法第 20 条第 4 項、本法施行規則第 29 条）。

<sup>28</sup> 本法施行規則第28条(自社製品製造用原料の用途変更の承認)

①本法第20条第2項第2号但し書により用途変更の承認を得ることができる場合は、別表9の第2号イ目2)により輸入食品等(健康機能食品、「糧穀管理法」第13条により制限を受けるものは除く。以下この条で同じ)を自社製品製造用の原料として輸入申告した営業者が、廃業・破産・当該原料の使用中断等の理由でその輸入食品等を自社製品製造用の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製造用原料として販売しようとする場合をいう。

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号書式の自社製品製造用原料の用途変更承認申請書に次の各号の書類を添付してその輸入食品等を輸入申告した地方食薬庁長に提出し、承認を得なければならない。

1. 「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した者、同条第4項による容器・包装類製造業の営業申告をした者、「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得た者または「畜産物衛生管理法」第22条第1項による畜産物加工業、食肉包装処理業の営業許可を得た者に販売しようとする物量に関する契約書

2. 第1号により当該原料を使用する者の営業許可(登録または申告)証および品目製造報告書の写し(ただし、電算上で確認される場合は除く)

3. 試験・検査成績書(「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、食品専門の試験・検査機関または同条第4項但し、書により総理令で定める試験・検査機関が発行した場合に限る)

4. 委託契約書の写し(委託して輸入した場合)

③地方食薬庁長は、第2項により用途変更の承認をした場合には、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、流通管理をしなければならない。

④第1項にもかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合には、これを自社製品製造用原料の用途変更とはみなさない。

1. 自身が輸入した原料を他の生産品目や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・加工業者に供給する場合
3. 外貨獲得用の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

### (3)輸入検査

**第 21 条 (輸入検査等)** ①食薬処長は第 20 条により輸入申告された輸入食品等に対し、通関手続が終わる前に関係公務員または「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）や検査機関をして必要な検査をするようにしなければならない。この場合、検査結果の確認前または違反事項に対する補完前の使用または販売を禁止する等の条件を付けて申告を受理することができる。

②食薬処長は第 1 項による検査を行うときには、輸入食品等の検査履歴、国内外の食品安全情報等により、輸入食品等を区分して差等検査することができる。

③食薬処長は申告された輸入食品等が次の各号のいずれかに該当する場合には、第 1 項にもかかわらず、輸入食品等の検査の全部または一部を省略することができる。

1. 第 7 条により優秀輸入業者として登録された者が輸入する輸入食品等
2. 第 8 条により海外優秀製造業所として登録された者が輸出する輸入食品等
3. 営業者が申告した当該輸入食品等に関して「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」で定めた検査機関の検査を受け、その検査成績書または検査証明書等を提出する場合
4. その他精密検査の結果、不適合履歴がない等、食薬処長が安全性に問題ないと認めた輸入食品等

④食薬処長は、安全で品質が優秀な輸入食品等を輸入できる環境をつくるために、輸入食品等の検査結果と優秀輸入者を公開することができる。

⑤第 1 項による検査の種類・対象・方法および手続、検査項目、条件等と、第 2 項による輸入食品等の区分検査および第 4 項による検査結果と優秀輸入者の公開等に必要事項は、総理令で定める。

#### ① 輸入検査

輸入者に対する責任強化の一環として、食品医薬品安全処長は輸入申告された輸入食品等に対して、通関手続が完了する前に関係公務員や検査機関をして必要な検査を実施するようにし、検査結果の確認前または違反事項に対する補完前の使用または販売を禁止する等の条件を付けて輸入申告を受理することができる（本法第 21 条第 1 項）。

#### ② 輸入食品等の区分基準（第 21 条第 2 項）

食品医薬品安全処長は、検査に際して輸入食品等の検査履歴、国内外の食品安全情報等により輸入食品等を区分して差等検査することができ、その区分の基準は、次のとお

りである<sup>29</sup>。

### 1. 1 等級輸入食品等

- イ. 最初に輸入されるか、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（畜産物の場合、自社製品製造用原料を含む）
- ロ. 外国から返送された輸入食品等（書類検査に該当する場合は除く）
- ハ. 別表 9 による現場検査の結果、地方食薬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. 本法第 21 条による精密検査、無作為標本検査または本法第 25 条による収去検査の結果、不適合処分を受けた後に再輸入される場合で、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・水産物の場合は輸出業者、畜産物の場合は海外作業場をいう）が製造または輸出するもので、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・水産物は除く）または食品添加物：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るもの
- ロ. 農産物・林産物・水産物：生産国・品名・輸出業者および包装場所（水産物は除く）が同一であるもの
- ハ. 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るもの
- ニ. 健康機能食品：製造国・海外製造業所・製品名・製造方法・原料および配合の割合が同一であるもの
- ホ. 畜産物：食肉・原乳・食用卵は生産国・品目・海外作業場（製造・加工場）

<sup>29</sup> 本法施行規則[別表10]輸入食品等の区分基準

が同一であるものを、その他の畜産物は生産国・海外作業場（製造・加工場）・製品名・加工方法および原材料名が同一であるもの

ただし、食品医薬品安全処長は申告された輸入食品等が (i) 優秀輸入業者または海外優秀製造業所として登録された者が輸入または輸出したものである場合、(ii) 営業者が申告した当該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」で定める検査機関の検査を受けて、その検査成績書または検査証明書等を提出する場合、(iii) 精密検査の結果、不適合履歴がない等、食品医薬品安全処長が安全性に問題ないと認める場合には、輸入検査の全部または一部を省略することができる（本法第 21 条第 3 項）。

### ③ 輸入食品の検査の種類および対象

輸入食品に対する検査の種類は、書類検査、現場検査、精密検査、無作為標本検査の 4 種類があり、それぞれの検査種類別で、対象になる食品は本法施行規則により具体的に定めている<sup>30</sup>。

表 9 輸入食品に対する検査の種類と方法

検査の種類	検査方法
書類検査	<p>検査方法：申告書類等を検討してその適否を判断する検査</p> <p>対象：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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、但し、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は除く。</li> <li>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また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身の商標で流通・販売する営業を行う者が、自ら製造・加工を依頼した製品の原料のことをいう。以下、同様）として輸入する次のいずれか一つに該当する輸入食品等 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ. 「食品衛生法」第 37 条第 5 項による食品等製造・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申告を行った者、「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等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</li> </ul> </li> </ol>

<sup>30</sup> 本法施行規則[別表9]輸入食品等の検査方法を参照

	<p>加工業の営業許可を受けた者が輸入する食品等</p> <p>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等製造業の営業許可を受けた者が輸入する健康機能食品等</p> <p>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 項による食品等製造・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等製造業の営業許可を受けた者が輸入する畜産物</p> <p>二. 食品等・食品添加物・健康機能食品等・畜産物を直接製造・加工せずに他人に依頼して製造・加工された食品等・食品添加物・健康機能食品等・畜産物を自身の商標で流通・販売する営業を行う者が輸入する輸入食品等</p> <p>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 項および本法第 15 条第 2 項の規定により健康機能食品等や原料または成分と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）</p> <p>4. 政府・地方自治体またはその代行機関において輸入する輸入食品等（「食品等・医薬品分野の試験・検査などに関する法律」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、食品専門の試験・検査機関、同条第 4 項但書きにより総理令で定められた試験・検査機関または同法第 8 条による国外試験・検査機関で発行した試験・検査成績書を提出する場合にのみ該当）</p> <p>5. 食用香料（組合香料および単一成分の着香料を含む）</p> <p>6. 食品等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が含有されたクリスタルガラス材は除く）、その他、天然の原材料で作られているため危害の恐れがない器具および容器・包装</p> <p>7. ハ目による精密検査（以下この表で "精密検査" という）を受けたものうち、別表 10 第 4 号の同一会社の同一輸入食品の条件を満たすものとして再度輸入する輸入食品等。但し、農産物・林産物・水産物およびハ目の 2)・3) に該当する輸入食品等とし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（ハ目 2) ナ) (i)により精密検査する場合の対象として定められていない輸入食品等は含まない）は除く。</p> <p>8. 外貨獲得のために博覧会・展示会などに展示（消費者・観覧者な</p>
--	---

	<p>どに提供・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</p> <p>9. 販売を目的とする先天性代謝異常症患者用の品等</p> <p>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</p> <p>11. 再加工して使用する器具または容器・包装</p> <p>12. 外国から返送された輸入食品のうち、次のいずれか一つに該当する輸入食品等</p> <p>イ. 韓国内において再加工して輸出しようとする輸入食品等</p> <p>ロ. 韓国内で流通中の製品と同一の製品で、その返送事由が輸入食品の変質や衛生上の危害ではない輸入食品等</p> <p>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</p> <p>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のみ該当。以下、この表で同様）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」により軍事分界線以北の地域に搬出して単純加工し、同法により統一省長官の承認を受けて軍事分界線以南の地域に搬入しようとする食品</p> <p>15. 購買代行輸入食品等</p>
<p><b>現場検査</b></p>	<p>検査方法：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履歴等を総合してその適否を判断する検査で、食品医薬品安全処長が別途定める基準と方法により実施する官能検査を含む。</p> <p>対象：</p> <p>1. 農産物・林産物・水産物であって食品の基準および規格が設定されないもの（食品添加物や他の原料を使用せず、原型がわかる程度に、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、加工過程を経ても食品の状態を官能で確認できるように処理したものを含む）</p> <p>2. イ目による書類検査（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</p> <p>3. 「関税法」など他の法律により保税区域内で差し押え・没収して検査要求したもので、その物量が別表 12 で定めた取去量の 10 倍以下の輸入食品等（健康機能食品等は除く）</p> <p>4. 精密検査を受けた農産物・林産物・水産物のうち、別表 10 第 4 号</p>

	の同一会社の同一輸入食品等の条件を満たすこと
精密検査	<p>検査方法：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り、書類検査および現場検査を含む。</p> <p>対象：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 別表 10<sup>31</sup>による 2 等級輸入食品等</li> <li>2. 別表 10 による 2 等級輸入食品等 <ol style="list-style-type: none"> <li>イ. 別表 10 第 2 号イ目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。</li> <li>ロ. 別表 10 第 2 号ロ目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。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) 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：任意に精密検査の対象を定めて実施することができる。</li> <li>(ii) 不適合処分を受けた日から 1 年を超過し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。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>ハ. 別表 10 による 3 等級輸入食品等：別表 10 第 3 号に該当する期間の間実施する。</li> <li>ニ. 購買代行輸入食品等であって「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等。この場合、購買代行者を要請した者の同意をあらかじめ得なければならない。</li> </ol>
無作為標本検査	<p>検査方法：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り、書類検査および現場検査を含む。ただし、優秀輸入業者や海外優秀製造業所が登録した輸入食品等は除外できる。</p> <p>対象：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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など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</li> <li>2. 輸入食品等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</li> </ol>

<sup>31</sup> 本法施行規則「別表10」輸入食品等の区分基準

#### ④ 輸入食品の検査方法

輸入申告者は、輸入食品等の検査を食品・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、食品専門の試験・検査機関または同条第4項但書きにより総理令で定める試験・検査機関（「当該試験検査機関」といい、食品医薬品安全評価院、地方食薬庁、市・道保健環境研究院等をいう）に依頼して実施することができる。検査手続きは、①検体の採取、②検体の精密検査、③通知の順に行われ、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・検査成績書を提出した場合には、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。

#### ⑤ 検査結果の公開等

食品医薬品安全処長は、安全で品質の優秀な輸入食品等を輸入できる環境をつくるために、輸入食品等の検査結果と優秀輸入者を食品医薬品安全処のインターネットホームページに公開することができる（本法第21条第4項、施行規則第33条）。公開される情報は、優秀輸入業者の場合、製品名、製品の類型、輸入業者、海外製造業所、製造国および登録日に関するものであり、不適合輸入食品等に関する情報は、製品名、製品の類型、海外製造業所・海外作業場・輸出業者、製造国・生産国、不適合の内容および不適合判定日に関するものとなる。ただし、不適合輸入食品等に関する情報の公開期間は6ヶ月以内とする。また、検査の結果、適合しないことが判明した輸入食品等に対しては、本法施行規則別紙第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）を当該輸入申告者または購買代行輸入申告者に発行し、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通知しなければならない。この場合、不適合通知を受けた輸入申告者または購買代行輸入申告者は、当該輸入食品を①輸出国に返送または他の国に搬出するか、②農林畜産食品部長官の承認を得て、飼料に用途変更（食品衛生法第7条の食品等の基準および規格による穀類または豆類で、飼料管理法により飼料として使用することができる場合）するか、③廃棄しなければならない。

#### ⑥ 検査命令

**第22条（検査命令）** ①食薬処長は、次の各号のいずれかに該当する場合には、営業者に「食品・医薬品分野における試験・検査等に関する法律」で定めた検査機関の検査を受けることを命じることができる。ただし、検査によって危害成分を確認することができないと食薬処長が認める場合には、関係資料の提出等で代えることができる。

1. 国内外で食薬処長が定める有害物質が検出された輸入食品等



- 2. 第21条による輸入検査または第25条による立入り・検査・収去の結果、不適合が繰り返し発生する輸入食品等
  - 3. その他、国内外で危害発生のおそれが提起された輸入食品等
- ②第1項による検査命令対象の輸入食品等の範囲、提出資料等の詳しい事項は、食薬処長が定めて告示する。

これまで農産物およびその加工品と水産物およびその加工品に限って運営されてきた検査命令制（危害憂慮食品に対し、輸入者に対し安全性を確認するよう命令）が、健康機能食品と畜産物にまで拡大され、輸入者の責任が一層強化される。

輸入食品等に対する検査は、食品医薬品安全処長の検査命令によっても開始することができる。食品医薬品安全処長は、①国内外で食品医薬品安全処長が定めた有害物質が検出された輸入食品等、②輸入検査または立入り・検査・収去の結果、不適合が繰り返し発生する輸入食品等、③国内外で危害発生のおそれが提起された輸入食品等に対して検査を受けるよう命じることができる（本法第22条）。ただし、検査によって危害成分を確認することができないと食品医薬品安全処長が認めた場合には、関係資料の提出等をもって代えることができる。

## ⑦ 違反時の罰則

輸入検査による検査・立入り・収去等を拒否・妨害または忌避した場合、3年以下の懲役または3千万ウォン以下の罰金に処されることがあり、懲役刑と罰金刑は併科も可能である。

## 5. 流通段階の管理：流通履歴追跡管理の拡大および体系的管理

### (1) 流通履歴追跡管理制度

#### ① 導入の背景

輸入食品等に問題が発生した場合、迅速に原因を究明し、後続措置を取ることができるようになるために、現在、輸入食品および健康機能食品に限って自主的に運営されている流通履歴追跡管理制度を輸入食品法により、段階的に適用するように導入し、その範囲を畜産物にまで拡大した。

食品医薬品安全処は、流通履歴追跡管理制度が、消費者にとって、生産から加工、流通、消費までの履歴を手軽に照会することを可能とするため、情報の習得が容易で、食品事故の拡散を防止することができ、また、販売者にとっては流通履歴追跡管理制度の施行自体が品質保障の広報手段として機能し、衛生水準の向上に向けた努力を伴うという長所があるとして、本規定の導入の背景を明らかにしたことがある。

輸入食品法により食品医薬品安全処長は、流通履歴追跡管理の対象となる輸入食品等を定め、輸入者に対して流通履歴追跡管理の登録をさせることができる。ただし、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には、義務的にこのような流通履歴追跡管理の登録義務が課される。

なお、輸入食品法は、食品医薬品安全処長をして、流通されている輸入食品等を対象として輸入食品等の安全と品質を確認するために毎年流通管理計画を作成し、施行するようにし、輸入食品等の収去、検査および営業者の指導・監督等、輸入食品に対する体系的な事後管理が行われるようにしている。

**第23条（輸入食品等の流通履歴追跡管理）** ①食薬処長は、輸入食品等（「家畜および畜産物の履歴管理に関する法律」による輸入牛肉は除く。以下この条において同じ）に問題が発生した場合、その輸入食品等を追跡して原因を究明し、必要な措置が取れるように管理するために必要であると判断された場合には、流通履歴追跡管理対象の輸入食品等を定め、営業者に流通履歴追跡管理の登録をさせることができる。ただし、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は、食薬処長に登録しなければならない。

②第1項による流通履歴追跡管理対象の輸入食品等と登録手続、登録事項、登録取消等の基準および調査評価、その他必要な事項は総理令で定める。

**第24条（流通管理計画の樹立・施行）** ①食薬処長は、流通中の輸入食品等を対象に輸入食品等の安全と品質を確認するために、毎年流通管理計画を樹立・施行しなければならない。

②第1項による流通管理計画の樹立および施行に必要な事項は総理令で定める。

## ② 流通履歴追跡管理の義務登録の対象および登録時期

登録義務を要する営業者が流通履歴追跡管理の登録をしない場合、3年以下の懲役または3千万ウォン以下の罰金に処されることになる。この場合、懲役刑と罰金刑は併科も可能である。また、食品医薬品安全処長の是正命令の他、営業登録の取消または6カ月以内の営業停止処分を受けることがある。したがって、輸入食品に関する営業をしようとする者は、当該輸入食品が義務登録対象に該当するかどうかを必ず確認する必要がある。輸入食品法により義務的に流通履歴追跡管理の登録をしなければならない輸入食品は次のとおりである（本法施行規則第35条第1項）。

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）
2. 健康機能食品
3. 調製乳類
4. 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

流通履歴追跡管理の義務登録は食品別売上高の規模により段階的に適用され、具体的な日時は次のとおりである（本法施行規則第 35 条第 2 項）。

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 億ウォン未満および 2014 年以後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 億ウォン以上である営業者：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 年以降の年売上高が 10 億ウォン以上の営業者：その翌年の 6 月 1 日
7. 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
8. 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
9. 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
10. 調製乳類の 2015 年売上高が 1 億ウォン未満および 2016 年以降に営業者となった営業者：2018 年 6 月 1 日

### ③ 流通履歴追跡管理登録の方法および条件

輸入食品等の流通履歴追跡管理を登録しようとする営業者は、輸入食品等の流通履歴追跡管理登録申請書に、①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た事項を含む輸入食品等の流通履歴追跡管理計画書を添付して地方食薬庁長に申請しなければならない（本法施行規則第 36 条第 1 項）。流通履歴追跡管理の登録事項は、営業者の名称と所在地、製品名、製造国・生産国、海外製造業所・海外作業場・輸出業者等であり、登録事項に変更がある場合、1 ヶ月以内に登録事項変更申告書を提出しなければならない。

流通履歴追跡管理対象の輸入食品等は、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おり、②輸入段階から販売段階まで輸入食品等の収去に関する事後管理体系を備えていなければならない(本法施行規則第36条第2項)。

#### ④ 流通履歴追跡管理の遵守状況の評価

地方食品医薬品安全処長は、輸入食品等の流通履歴追跡管理を登録した者に対し、3年ごとに流通履歴追跡管理基準の遵守状況を調査・評価しなければならない(ただし、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(本法施行規則第35条第2項に想定する営業者)に対しては、2年ごとに調査・評価を行うことになる)。調査・評価は、書類検査および現場調査の方法で行われ、①輸入食品等の流通履歴に関する電算システムの構築・運営の有無、②輸入食品等の流通履歴追跡管理基準の遵守状況が調査・評価される(本法施行規則第39条)。

#### ⑤ 流通履歴追跡管理情報の公開

食品医薬品安全処長は、輸入食品等の流通履歴電算システムにリンクされた情報を消費者等がインターネットホームページを通じて容易に確認できるように公開しなければならない。公開される情報の対象は、次のとおりである(本法施行規則第41条)。

1. 輸入食品等の流通履歴追跡管理番号
2. 輸入業者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. 遺伝子組換え食品であるかどうかの有無
7. 輸入日
8. 流通期限または品質維持期限
9. 原材料名または成分名
10. 機能性の内容(健康機能食品に限る)
11. 収去の対象であるかどうかおよび収去の事由

## (2)立入り・検査・収去

**第25条(立入り・検査・収去等)** ①食薬処長(大統領令で定めるその所属機関の長を含む。以下、本条において同じ)は、輸入食品等の危害防止・衛生管理と営業秩序の維持のために、必要であれば、次の各号による措置を取ることが

できる。

1. 営業者やその他関係人に必要な書類や資料提出の要求
2. 関係公務員等に次の各目に該当する立入り・検査・収去等の措置を取らせる
  - イ. 営業者（事務所、倉庫、貯蔵所、販売所、その他、これに類似する場所を含む）に立入りして販売を目的としたり営業に使用する輸入食品等または営業施設等に対して行う検査
  - ロ. イ目による検査に必要な最小量の輸入食品等の無償収去
  - ハ. 営業に関係する帳簿または書類の閲覧

②食薬処長は、第1項による立入り・検査・収去等の業務を行う際に、輸入食品等により発生する衛生関連危害防止業務を効率的に行うために必要な場合には、関係行政機関の長、市・道知事または市長・郡守・区庁長に行政応援を要請することができる。この場合、行政応援の要請を受けた関係行政機関の長・市・道知事または市長・郡守・区庁長は、特別な事由がなければこれに従わなければならない。

③第1項および第2項により立入り・検査・収去または閲覧しようとする公務員は、その権限を表示する証票を持参し、これを関係人に提示しなければならない。

④第2項による行政応援の手続、費用負担方法、その他、必要な事項は、大統領令で定める。

食品医薬品安全処長は、輸入食品等の危害防止・衛生管理と営業秩序の維持のために必要な場合、営業者や関係人に必要な書類や資料を提出するように要求することができる。とともに、関係公務員等に立入り・検査・収去等の措置を取るように命じることができる。また、法令違反による行政処分を受けた業者に対しては、その処分日から6カ月以内に、1回以上立入り・検査・収去を実施するようにしている（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には除く、本法施行規則第43条第2項）。これは、輸入食品に対する流通段階の管理を強化するために制定された規定である。

立入り・検査・収去は、①具体的に営業者（事務所、倉庫、貯蔵所、販売所、その他これに類似する場所を含む）に「立入り」して、②販売を目的としたり、営業に使用する輸入食品等または営業施設等に対して「検査」を実施し、③「検査」に必要な最小量の輸入食品等を無償「収去」したり、営業に関係する帳簿または書類を閲覧する方法で行われる。無償収去対象と収去量に対しては、輸入食品法施行規則[別表12]輸入食品等の無償収去対象および収去量で詳細に規定している（本法第25条）。

本法第 25 条の規定による立入り・検査・収去等を拒否・妨害または忌避した場合、3 年以下の懲役または 3 千万ウォン以下の罰金に処され、懲役刑と罰金刑は併科も可能となっている。

### (3)教育命令

**第26条（教育命令）** ①食薬処長は、次の各号のいずれかに該当する営業者に輸入食品等の安全性および品質管理等に対する教育を命じることができる。

1. 第21条による検査の結果、不適合輸入食品等を輸入した営業者
2. 第25条による立入り・検査・収去等を実施した結果、第29条による営業停止処分を受けた営業者
3. その他、人体に危害をおよぼすおそれがあると食薬処長が指定した輸入食品等を輸入する営業者

②第1項により教育を受けなければならない営業者が営業に直接従事しない、または2以上の場所で営業を行っている場合には、従業員の中から輸入食品の衛生に関する責任者を指定して、代わりに教育を受けさせることができる。

③第1項による教育命令の詳しい手続、教育機関、教育方法および内容等に必要な事項は、総理令で定める。

これまで農産物およびその加工品と水産物およびその加工品限って運営されてきた教育命令制（不適合な食品の輸入者に対し、予防および措置要領等の教育を受けるよう命令）が、健康機能食品と畜産物にまで拡大され、輸入者の責任が一層強化される。食品医薬品安全処長は、①不適合輸入食品等を輸入した営業者、②立入り・検査・収去等を実施した結果、営業停止処分を受けた営業者、③その他、人体に危害をおよぼすおそれがあると食品医薬品安全処長が指定した輸入食品等を輸入する営業者に対し、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ように命じることができる（本法第 26 条）。教育命令を受けた営業者は、3 ヶ月以内に指定された輸入食品安全教育機関で 3 時間以上教育を受けなければならない（本法施行規則第 45 条第 2 項）。営業者が教育命令を受けたにもかかわらず、これを履修しなかった場合、500 万ウォン以下の過料が科せられる。

## 6. 是正命令、登録取消等の行政制裁

輸入食品法に違反した営業者は、①是正命令、②施設改善命令、③登録取消または営業停止、④営業所の閉鎖措置、⑤課徴金賦課の行政制裁を受けることがある。危害輸入食品等の販売により課徴金を課された場合、当該危害輸入食品等の販売量に小売価格を乗じた金額を課徴金として課されることになる（本法第 34 条、施行令第 12 条）。営業停止処分を受けた場合、課徴金をもって代えることができ、その金額は、本法施行令[別表 1] 営業

停止処分の代わりに課す課徴金の算定基準に基づき、最大2億ウォンの範囲内で課される。食品医薬品安全処長は登録取消または営業停止、閉鎖措置、危害輸入食品の販売による課徴金賦課処分を受けた営業者の営業所情報、輸入食品等の名称、違反内容など処分に関する情報を食品医薬品安全処のインターネットホームページまたは全国を普及地域とする一般日刊新聞に掲載する方法で公表しなければならない（第35条、本法施行令第13条）

32

**第27条（是正命令）** 食薬処長は、輸入食品等の安全管理のために、本法を遵守しない営業者に必要な是正を命じなければならない。

**第28条（施設改善命令等）** ①食薬処長は、営業施設が第14条による施設基準に適合しない場合には、期間を定めてその営業者に施設改善を命じることができる。

②建築物の所有者と営業者が異なる場合、建築物の所有者は第1項による施設改善命令を受けた営業者が施設を改善することに最大限協力しなければならない。

**第29条（登録取消等）** ①食薬処長は、営業者が次の各号のいずれかに該当する場合には、大統領令で定めるところにより営業の登録を取消、または6ヶ月以内の期間を定めてその営業の停止を命じることができる。

1. 第14条に違反した場合
  2. 第15条第1項後段、同条第3項に違反した場合
  3. 第15条第7項第5号に該当する場合
  4. 第18条第1項に違反した場合
  5. 第20条第1項・第2項または第4項に違反した場合
  6. 第23条第1項の但し、書による流通履歴追跡管理登録を行わない場合
  7. 第27条または第28条による命令に違反した場合
  8. 「食品衛生法」第4条から第6条まで、第7条第4項、第8条、第9条第4項、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、第17条第4項に違反した場合
  9. 「健康機能食品に関する法律」第18条第1項、第23条、第24条第1項・第2項、第25条、第26条に違反した場合
  10. 「畜産物衛生管理法」第4条第5項・第6項、第5条第2項、第6条第2項・第3項、第32条第1項、第33条第1項に違反した場合
- ②食薬処長は、営業者が正当な事由なしに6ヶ月以上継続して休業する場合には、営業登録を取り消すことができる。

<sup>32</sup> 行政処分の賦課基準については、法施行規則[別表13]の行政処分基準を参照。

③食薬処長は、営業者が第1項による営業停止命令に違反して営業を継続した場合、営業の登録を取り消すことができる。

④第1項による行政処分の詳細な基準は、その違反行為の種類と違反程度を考慮して総理令で定める。

**第30条（行政処分効果の承継）** 営業者がその営業を譲渡するか、死亡した場合、または法人が合併される場合には、第29条第1項各号、同条第3項に違反した事由により従前の営業者に対して行った行政処分の効果は、処分期間が満了した日から1年間、譲受人、相続人または合併後存続する法人に承継され、行政処分の手続が進行中であるときには譲受人、相続人または合併後存続する法人に対し行政処分の手続を引き続き行うことができる。ただし、譲受人や合併後存続する法人が譲り受けるか、もしくは合併するときに、その処分または違反の事実を知らなかったことを証明したときには、この限りでない。

**第31条（閉鎖措置等）** ①食薬処長は、第15条による登録をせずに営業をした場合、または第29条により登録が取り消されたにもかかわらず営業を継続した場合には、当該営業所を閉鎖するために、関係公務員に次の各号の措置を取らせることができる。

1. 当該営業所の看板等営業表示物の除去や削除
2. 当該営業所が適法な営業所でないことを知らせる掲示文等の付着
3. 当該営業所の施設物と営業に使用する機械・器具等を使用できなくする封印

②食薬処長は、第1項第3号により封印した後、封印を継続する必要がない、または当該営業を行う者もしくはその代理人が当該営業所の閉鎖を約束し、またはその他の正当な事由を挙げて封印の解除を要請した場合には、封印を解除することができる。第1項第2号による掲示文等の場合にも同様である。

③食薬処長は、第1項による措置を取るためには、当該営業を行う者またはその代理人に文書であらかじめ知らせなければならない。ただし、大統領令で定める緊迫した事由がある場合には、この限りでない。

④第1項による措置は、その営業をできなくするのに必要な最小限の範囲にとどめなければならない。

⑤第1項の場合に、関係公務員はその権限を表示する証票を持参し、これを関係人に提示しなければならない。

**第32条（聴聞）** 食薬処長は、次の各号のいずれかに該当する処分を行うためには、聴聞を行わなければならない。

1. 第10条第6項による海外食品衛生評価機関の指定の取消
2. 第29条第1項から第3項までの規定による営業登録の取消

**第33条（営業停止等の処分に代えて課する課徴金処分）** ①食薬処長は、営業者



が第29条第1項各号のいずれかに該当する場合には、大統領令で定めるところにより、営業停止処分に代えて2億ウォン以下の課徴金を課することができる。ただし、第15条、第18条と「食品衛生法」第4条から第7条まで、第10条、第12条の2、第13条、「健康機能食品に関する法律」第18条第1項、第23条から第26条までおよび「畜産物衛生管理法」第4条第5項・第6項、第6条第2項・第3項、第32条第1項、第33条第1項に違反し、第29条第1項に該当する事項であって、総理令で定める場合は除く。

②第1項による課徴金を課する違反行為の種類・程度等による課徴金の金額とその他、必要な事項は大統領令で定める。

③食薬処長は、課徴金を徴収するために必要な場合には、次の各号の事項を記載した文書をもって管轄税務署長に課税情報の提供を要請することができる。

1. 納税者の人的事項
2. 使用目的
3. 課徴金の賦課基準となる売上金額

④食薬処長は、第1項による課徴金を期限内に納付しなかったときには、大統領令で定めるところにより第1項による課徴金賦課処分を取り消し、第29条第1項による営業停止処分を下すか、国税滞納処分の例に従ってこれを徴収する。ただし、第15条第3項による廃業等により第29条第1項による営業停止処分を下すことができない場合には、国税滞納処分の例に従ってこれを徴収する。

⑤第1項および第4項により徴収した課徴金は国家に帰属する。

**第34条（危害輸入食品等の販売等による課徴金の賦課等）** ①食薬処長は、危害輸入食品等の販売等禁止に関する「食品衛生法」第4条から第6条まで、第8条または第13条と「健康機能食品に関する法律」第18条、第23条または第24条および「畜産物衛生管理法」第32条または第33条第1項に違反した場合、次の各号のいずれかに該当する者に、その者が販売した当該輸入食品等の小売価格に相当する金額を課徴金として課する。

1. 「食品衛生法」第4条第2号・第3号・第5号・第6号または第13条第1項第1号、「健康機能食品に関する法律」第18条第1項第1号、第23条第2号・第3号・第6号または第24条第2項第3号、「畜産物衛生管理法」第32条第1項第1号または第33条第1項第2号・第3号・第5号・第9号に違反し、第29条により営業停止2ヶ月以上の処分、営業登録の取消を受けた者
2. 「食品衛生法」第5条、第6条または第8条に違反し、第29条により営業登録の取消を受けた者

②第1項による課徴金の算出金額は、大統領令で定めるところにより決定する。

③第1項により課された課徴金を期限内に納付しない場合または第15条第3項により廃業した場合には、国税滞納処分の例に従ってこれを徴収する。

④第1項により課した課徴金の帰属、帰属の割合および徴収手続等については、第33条第3項および第5項を準用する。

**第35条（違反事実の公表）** 食薬処長は、第29条、第31条、第33条または第34条により行政処分を受けた者に対する処分内容、当該営業所と輸入食品等の名称など処分に関する情報を、大統領令で定めるところにより公表<sup>33</sup>しなければならない。

#### 附則

**第6条（告示・処分・命令・指定および継続中の行為に関する経過措置）** 本法の施行前に、「食品衛生法」、「健康機能食品に関する法律」、「畜産物衛生管理法」により行った告示・処分・命令・指定、その他の行政機関の行為または各種申請・申告、その他の行政機関に対する行為は、それに該当する本法による行政機関の行為または行政機関に対する行為とみなす。

## 7. 補則

**第36条（国庫の補助）** 食薬処長は、予算の範囲で次の費用の一部を補助することができる。

1. 第5条による海外製造業所の登録に必要な費用
2. 第10条により指定された海外食品衛生評価機関の現地実態調査に必要な費用
3. 第23条による輸入食品等の流通履歴追跡管理にかかる費用
4. 第25条により流通輸入食品等の収去・検査に参加する検査機関の収去と検査にかかる費用
5. 第39条による輸入食品等安全情報の収集に必要な費用
6. その他、輸入食品等の安全確保にかかる費用

<sup>33</sup> 本法施行令第13条第1項（違反事実の公表）

①法第35条により、食薬処長は行政処分が確定された営業者に対する次の各号の事項を、遅滞なく食薬処のインターネットホームページまたは「新聞等の振興に関する法律」第9条第1項により登録した全国を普及地域とする一般日刊新聞に掲載しなければならない。

1. 「輸入食品安全管理特別法」の違反事実の公表という内容の表題
2. 営業の種類
3. 営業所の名称、所在地および代表者の氏名
4. 輸入食品等の名称（畜産物のうち食肉の場合には、食肉の種類と部位をいう）
5. 製造年月日・輸入年月日または流通期限
6. 違反内容（違反行為の具体的な内容と根拠法令を含む）
7. 行政処分の内容、処分日および期間
8. 取締り機関および取締り日または摘発日

**第 37 条（国際協力）** 食薬処長は、輸入食品等の安全と品質管理等のために、輸出国と協約を締結するなど国際協力に努めなければならない。

**第 38 条（輸出食品等の安全性支援）** ①食薬処長は、輸出しようとする食品、食品添加物、器具、容器・包装、健康機能食品、畜産物（以下、本条で「輸出食品等」という）に対する安全性の支援のために、外国の基準・規格に関する情報などを提供することができる。

②食薬処長は、輸出しようとする者が当該輸出食品等の衛生等を証明するために衛生証明書等を申請した場合、その事実関係を確認し、衛生証明書等を発行しなければならない。

③第 2 項による衛生証明書等の申請および発行手続等に必要な事項は、総理令で定める。

**第 39 条（輸入食品等の安全情報の収集）** ①食薬処長は、輸入食品等の安全情報の収集のために、輸入食品等のモニター要員を置くことができる。

②第 1 項による輸入食品等のモニター要員は、次の各号の業務を遂行する。

1. 海外で発生した食品安全情報の収集および報告
2. 海外インターネットサイトで販売する輸入食品等に対するモニタリング
3. その他、具体的な情報確認のために食薬処長が要請する事項

③第 1 項による輸入食品等のモニター要員の任命および運営方法など必要な事項は、総理令で定める<sup>34</sup>。

**第 40 条（権限の委任・委託）** ①本法による食薬処長の権限は、大統領令で定めるところにより、その一部を地方食薬庁長に委任することができる。

②食薬処長は、第 5 条による海外製造業所の登録に関する業務と第 23 条による輸入食品等の流通履歴追跡管理に関する業務等を、大統領令で定めるところにより関係専門機関または団体に委託することができる。

③食薬処長は、第 2 項による委託業務に対し、監督上必要な場合は、その業務に関する事項を報告させ、または資料の提出、その他、必要な命令を下すことができ、所属公務員にその事務所に立入りして帳簿・書類等を検査させることができる。

④第 3 項により立入り・検査しようとする公務員は、その権限を表示する証票を持参し、これを関係人に提示しなければならない。

**第 41 条（手数料）** 次の各号のいずれかに該当する者は、総理令で定める手数料を支払わなければならない。

1. 第 7 条第 3 項による優秀輸入業所の登録および変更登録をしようとする者
2. 第 8 条第 2 項による海外優秀製造業所の登録または変更登録をしようとする者

<sup>34</sup> モニター要員の運営に関する詳しい事項は、「輸入食品等モニター要員の運営に関する規程」（食品医薬品安全処告示）を参照。

る者

3. 第 10 条による海外食品衛生評価機関として指定を受けようとする者
4. 第 15 条第 1 項による営業登録および変更登録をしようとする者
5. 第 21 条第 1 項による検査を受ける者
6. 第 23 条第 1 項による流通履歴追跡管理の登録をしようとする者

## 8. 罰則および過料

輸入食品法に違反した場合、違反行為の種類によって違反行為者に対する刑事処罰、法人に対する罰金刑（両罰規定）および過料が科せられることがある。

表 10 違反行為の種類とその刑事処罰

条文	違反行為の種類	刑事処罰
第 42 条(罰則)	1. 第 15 条第 1 項に違反し、営業登録をしなかった者 2. 第 20 条第 1 項に違反し、輸入申告をしなかった者 3. 第 20 条第 2 項各号のいずれかに該当する違反行為を行った者	5 年以下の懲役 または 5 千万ウォン以下の罰金、併科可能
第 43 条(罰則)	1. 第 7 条第 6 項第 1 号から第 3 号までの規定のいずれかに違反した者 2. 第 14 条による施設基準を満たしていない営業者 3. 第 15 条第 2 項による条件を満たしていない営業者 4. 第 16 条第 3 項に違反した者 5. 第 18 条により営業者が守らなければならない事項を守らなかった者。ただし、総理令で定める軽微な事項に違反した者は除く。 6. 第 21 条第 1 項または第 25 条第 1 項による検査・立入り・収去等を拒否・妨害または忌避した者 7. 第 23 条第 1 項の但し書きに違反した者 8. 第 29 条第 1 項による営業停止命令に違反し、営業を継続した者 9. 第 31 条第 1 項により関係公務員が取り付けた掲示文または封印等を勝手に除去または損傷させた者	3 年以下の懲役 または 3 千万ウォン以下の罰金、併科可能
第 45 条(両罰規定)	法人の代表者や法人または個人の代理人、使用人、その他の従業員がその法人または個人の業務に関し、第 42 条または第 43 条のいずれかに該当する違反行為を行った場合。ただし、法人または個人がその違反行為を防止するために当該業務に関して相当な注意と監督を怠ら	当該条文の罰金刑を科す

	なかった場合は免除される	
第 46 条(過料)	1. 第 17 条第 1 項に違反し、衛生教育を受けなかった者 2. 第 26 条第 1 項に違反し、教育を受けなかった者 3. 第 28 条第 1 項による命令に違反した者	500 万ウォン以下の過料を科す
	第 18 条により営業者が守らなければならない事項のうち総理令で定める軽微な事項を守らなかった者	300 万ウォン以下の過料を科す

**第 42 条 (罰則)** 次の各号のいずれかに該当する者は、5 年以下の懲役または 5 千万ウォン以下の罰金に処するか、これを併科することができる。

1. 第 15 条第 1 項に違反し、営業登録をしなかった者
2. 第 20 条第 1 項に違反し、輸入申告をしなかった者
3. 第 20 条第 2 項各号のいずれかに該当する違反行為を行った者

**第 43 条 (罰則)** 次の各号のいずれかに該当する者は、3 年以下の懲役または 3 千万ウォン以下の罰金に処するか、これを併科することができる。

1. 第 7 条第 6 項第 1 号から第 3 号までの規定のいずれかに違反した者
2. 第 14 条による施設基準を満たしていない営業者
3. 第 15 条第 2 項による条件を満たしていない営業者
4. 第 16 条第 3 項に違反した者
5. 第 18 条により営業者が守らなければならない事項を守らなかった者。ただし、総理令で定める軽微な事項に違反した者は除く。
6. 第 21 条第 1 項または第 25 条第 1 項による検査・立入り・収去等を拒否・妨害または忌避した者
7. 第 23 条第 1 項の但書ききに違反した者
8. 第 29 条第 1 項による営業停止命令に違反し、営業を継続した者
9. 第 31 条第 1 項により関係公務員が取り付けた掲示文または封印等を勝手に除去または損傷させた者

**第 44 条 (罰則適用における公務員擬制)** 次の各号のいずれかに該当する者は、「刑法」第 129 条から第 132 条までの規定による罰則を適用するときには、公務員とみなす。

1. 第 9 条による委託業務を遂行する海外食品衛生評価機関の役員および職員
2. 第 40 条第 2 項による委託業務を遂行する関係専門機関または団体の役員および職員

**第 45 条 (両罰規定)** 法人の代表者や法人または個人の代理人、使用人、その他の従業員がその法人または個人の業務に関し、第 42 条または第 43 条のいずれかに該当する違反行為をした場合、その行為者を罰する以外にその法人または個人にも当該条文の罰金刑を科す。ただし、法人または個人がその違反行為を防止す

るために、当該業務に関して相当な注意と監督を怠らなかった場合には、この限りでない。

**第 46 条 (過料)** ① 次の各号のいずれかに該当する者には、500 万ウォン以下の過料を科す。

1. 第 17 条第 1 項に違反し、衛生教育を受けなかった者
2. 第 26 条第 1 項に違反し、教育を受けなかった者
3. 第 28 条第 1 項による命令に違反した者

② 第 18 条により営業者が守らなければならない事項のうち、総理令で定める軽微な事項を守らなかった者には、300 万ウォン以下の過料を科す。

③ 第 1 項および第 2 項による過料は、大統領令で定めるところにより食薬処長が賦課・徴収する。

**第 47 条 (過料適用の特例)** 第 46 条の過料に関する規定を適用する場合、第 33 条により課徴金を課した行為に対しては過料を科すことができない。ただし、第 33 条第 4 項の本文により課徴金賦課処分を取り消し、営業停止処分を下した場合には、この限りでない。

#### 附則

**第 7 条 (罰則等に関する経過措置)** 本法施行前の「食品衛生法」、「健康機能食品に関する法律」、「畜産物衛生管理法」に違反した行為に対する罰則または過料の適用においては従前の規定に従う。

## V. 今後の計画

輸入食品法は、2016年2月4日に施行された。食品医薬品安全処は、本法令を通じて輸入食品の安全をさらに強化していく計画としており、このために、輸入の前段階（輸出国現地）、通関段階、韓国内流通段階をまとめる3重の「輸入食品安全管理網」を構築し、輸入者自らが安全性の責任を負う政策を推進することを明らかにした<sup>35</sup>。食品医薬品安全処は、今後、下記の事項に主眼点を置くとみられる。

表 11 今後の輸入食品の安全管理強化における主眼点（見込み）

<p>輸入前の段階</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 外国現地における製造業所の段階から安全管理を強化し、危害食品が輸入されないようあらかじめ遮断する予防的な輸入食品安全管理体制を構築する。</li> <li>○ 韓国に食品を輸出しようとする全ての海外製造業所を電算システムに登録して管理する。</li> <li>※海外製造業所の登録事項（「輸入食品安全管理特別法施行規則」第2条）：業所名、所在地、営業の種類、食品安全に関する管理システム（HACCPなど）、食品の種類など</li> <li>○ 現地実態調査の対象を加工食品から健康機能食品、畜産物加工品にまで拡大し、正当な事由なしに現地実態調査を拒否したり、実態調査の結果、問題がある場合は輸入を中断する。</li> </ul>
<p>通関段階</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 違反履歴、国内外の危害情報等により、業所を3等級（優秀・一般・特別）に区分して通関段階の検査を行い、特別管理業所に対しては1年間精密検査を実施する。</li> <li>* 特別管理業者：虚偽書類の提出などにより、1年以内に行政処分を受けた業所等</li> <li>○ 過去の輸入履歴、不適合情報、国内外の危害情報を総合・分析して輸入食品の危害程度を自動的に選別する「事前予測輸入食品検査システム（OPERA）」を活用し、問題食品を集中的に検査する。</li> <li>○ 旧正月、秋夕など特定の時期に輸入物量が増加する食品を重点的に</li> </ul>

<sup>35</sup> 2016年1月29日付の食品医薬品安全処報道資料「輸出国現地から通関・流通まで、3重の輸入食品安全網を構築」

	<p>検査し、不適合が頻発する水産物は重点管理対象品目として指定し、輸入する度に検査するなど、時期別・事由別に企画検査を強化する。</p> <p>※ 2016年上半期の水産物重点管理対象：6ヶ国18品目（検査項目：有害物質14種）</p>
韓国内流通段階	<p>○ 流通中の輸入食品のうち、輸入菓子などの消費が急増または社会的に注目の対象となっている食品に対し、不適合履歴のある検査項目を中心に収去・検査を実施する。</p> <p>○ 全国の流通店舗 1 万ヶ所に、「危害食品販売遮断システム」を追加設置し、売り場における不適合食品の販売を自動的に遮断する。</p> <p>※危害食品販売遮断システム：不適合食品のバーコード情報を店舗のレジに伝送し、自動的に販売を遮断するシステム（2015 年末現在、全国 64,060 の店舗に設置）</p>

食品医薬品安全処は、2016 年の大統領業務報告において、危害食品の韓国内流入を根本的に遮断するために、「輸入食品安全管理特別法」の施行などによって輸出国現地から安全管理システムを適用し、通関段階で危害度による集中検査を実施するという方針を明らかにした。

特に、輸入食品法は、韓国内に輸入される全ての食品、健康機能食品および畜産物をその適用対象としており、これまで適用されていた各法律に比べ規制が強化されるため、韓国内輸入者または海外製造業所はこれに対する理解と備えが必要となるだろう。食品医薬品安全処も輸入食品管理システムの構築および変更された制度・政策に関する教育と広報を通じて、本法施行に支障が無いようにするという計画を明らかにしている。

したがって、輸入業者はこのように強化された規制内容を十分に熟知し、今後持続的なコンプライアンスが行われるように準備に徹しなければならない。



韓国輸入食品安全管理特別法の解説

2016年3月作成

---

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課  
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32  
Tel. 03-3582-5186

---

禁無断転載