

주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 안내서 개정

- 관련 규정 개정 내용 등을 담아 영업자, 위생평가기관의 업무 이해도 제고
- 효율적인 자체 위생평가를 위해 영문 점검표 추가 마련

식품의약품안전처(처장 오유경)는 6월 18일 수입식품 업계가 주문자상표부착(OEM) 수입식품등*의 현지 위생평가 관련 업무에 활용할 수 있도록 ‘알기 쉬운 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 안내서’를 개정한다고 밝혔다.

* 주문자상표부착(Original Equipment Manufacture) 수입식품등 : 국내 식품영업자가 수출국 해외 제조업소 또는 해외작업장에 계약의 방식으로 제조·가공을 위탁해 주문자의 상표(로고, 기호, 문자, 도형 등)가 한글로 인쇄된 포장지에 표시하여 수입한 것

식약처는 지난해 5월에 수입영업자, 해외식품 위생평가기관 등의 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 제도에 대한 이해도를 높이고 원활한 업무 수행을 돕기 위해 안내서를 처음 발간했다.

이번 개정본에는 ▲OEM 수입 기구 및 용기·포장의 해외제조업소 현지 위생평가 주기 조정(2년→3년) ▲위생관리가 우수한 해외제조업소의 자체 위생평가 주체 확대(수입 영업자→해외제조업소 설치·운영자 추가) ▲현지 위생평가 결과 부적합 판정 시 세부 조치방법 등 「주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법」(식약처 고시, '24. 9. 25. 개정·시행)의 주요 개정 사항을 담았다.

특히 ‘해외제조업소(기구 및 용기·포장 제조업소) 및 해외작업장(축산물가공장) 영문 점검표’를 추가로 마련하여 수입 영업자 또는 해외제조업소 설치·운영자가 자체 위생평가를 효율적으로 실시할 수 있도록 했다.

아울러 영업자와 해외식품 위생평가기관이 자주 묻는 현지 위생평가 관련 주요 질의응답을 추가·보완하였다.

식약처는 개정 안내서가 업계의 OEM 해외제조업소 현지 위생평가 관련 업무 수행에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 수출국 현지에서부터 수입 식품 사전 안전관리가 강화될 수 있도록 최선을 다할 계획이라고 밝혔다.

개정된 안내서는 ‘식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서’에서 확인할 수 있다.

- <붙임> 1. 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 현지 위생평가 안내서
2. 주문자상표부착(OEM) 수입식품등 카드뉴스

담당 부서	수입식품안전정책국 현지실사과	책임자	과 장	오재준 (043-719-6201)
		담당자	서기관	정영이 (043-719-6208)





식품의약품안전처 (국민 안전이 기본입니다.)

주문자상표부착(OEM) 수입식품 해외제조업소 위생평가 알아보기

발행일: 25. 6. 18. 1/6

식품의약품안전처

주문자상표부착(OEM) 수입식품이란?

국내 식품영업자가 해외제조업소(또는 해외작업장)에 제조·가공을 위탁하고, 주문자 상표를 한글로 인쇄된 포장지에 표시하여 수입하는 식품

원산지: OO(위탁생산제품)
원산지: OO(OEM)

	일반 수입식품 등	OEM 수입식품 등
주문자 상표 표시	X	O
추가 의무사항		- OEM 해외제조업소 위생평가 실시 - 자가품질 검사 실시 및 기록 보관 - 소비기한 설정사유서 제출 - 주표시면에 위탁생산제품 표시

발행일: 25. 6. 18. 2/6

식품의약품안전처

주문자상표부착(OEM) 해외제조업소 위생평가

수입식품 등의 안전성 확보를 위해 식품의약품안전처장이 정한 점검표(「해외제조업소 및 해외작업장 현지실사 방법 및 기준」 제4조제2항)에 따라 해외제조업소 등을 평가하는 것

판정 기준	점검표에서 'O'로 판정된 항목을 백분율로 환산
적합	85% 이상 ▶ 현행 유지
개선 필요	70% 이상 ~ 85% 미만 ▶ 시정 요청 * 시정기한: 통보 받은 날로부터 60일 이내, 1회 연장 가능(30일 이내)
부적합	70% 미만 또는 중요 항목에서 'X' 1개 이상 ▶ 수입검사강화 및 현지실사

발행일: 25. 6. 18. 3/6

식품의약품안전처

주문자상표부착(OEM) 위생평가 주기

해당 품목의 최초 수입신고 확인증 발급일을 기준으로 주기마다 1회 이상 실시하며, 최초 수입 이후 주기 내에 수입이 없는 경우에는 재수입 시점부터 4개월 이내에 실시

평가주기 ①년	평가주기 ②년	평가주기 ③년
영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 이유식, 수입검사 또는 출산·검사·수거등에 따른 부적합 수입식품 등	평가주기 1년 및 2년에 해당하지 않은 수입식품 등	가구 및 용기·포장

발행일: 25. 6. 18. 4/6

식품의약품안전처

주문자상표부착(OEM) 위생평가 절차

```

    graph LR
      A[수입 영업자 → 해외식품 위생평가기관] --> B[수입 영업자 또는 해외제조업소]
      B --> C[해외식품 위생평가기관 → 식약처, 수입 영업자]
      D[OEM 해외제조업소 위생평가 의뢰] --> E[OEM 해외제조업소 및 수입식품 등 검토]
      E --> F[위생평가 일정 협의 및 현지 위생평가]
      F --> G[위생평가 결과 보고 알림]
  
```

「수입식품안전관리 특별법」에 따라 5개 기관이 해외식품 위생평가기관으로 지정되어 있으며, 식품의약품안전처 누리집의 공고에서 확인 가능

발행일: 25. 6. 18. 5/6

식품의약품안전처 (국민 안전이 기본입니다.)

2024년 주문자상표부착(OEM) 수입 현황

수입식품 등 품목별 (총 35,171건)

품목	비율	건수
가공식품	62%	21,875건
기구 및 용기·포장	29%	10,185건
건강기능식품	3%	1,179건
추산물가공품	6%	1,929건

가공식품 유형별 (총 21,875건)

유형	비율	건수
김치	37%	3,153건
기타	23%	5,034건
과채가공품	5%	1,075건
과자	6%	1,329건
기타 수산물 가공식품	7%	1,526건
건면	8%	1,680건
절임식품	14%	3,078건

발행일: 25. 6. 18. 6/6