

2015 농식품 해외시장 맞춤조사

일본 홍삼캡슐 시장조사



Product : Red Ginseng Capsule

Content

I. 시장통계	2
II. 경쟁제품 현황	5
III. 통관검역	20
IV. 인증 및 허가등록	27
V. 라벨링 및 식품첨가물	30

I

시장통계

1. 글로벌 HS CODE 1211.20 품목 수입추이
2. 일본 HS CODE 1211.20.000 품목 수입추이

1. STATISTIC ANALYSIS - 글로벌 HS CODE 1211.20 품목 수입추이

“2014년 일본 인삼류 수입 세계 2위 규모”

□ 일본 내 홍삼캡슐의 가장 근접한 「1211.20.000」으로 선정하였음

< 홍삼캡슐 HS CODE 정보 >

한국	1211.20.22	홍삼으로 만든 것
	1211.20.2220	타브렛이나 캡슐
일본	1211.20.000	인삼

출처 : 한국 관세청(www.customs.go.kr)

□ 2014년 글로벌 HS CODE 1211.20 품목¹⁾의 총 수입액은 5억 9,749만 6,892 달러로 전년 대비 4.63% 감소하였으며, 주요 수입국에는 홍콩, 일본, 중국, 대만, 미국 등이 있음

- 최대 수입국은 홍콩으로, 2014년 2억 4,046만 7,042 달러를 수입하였으며 이는 전년 대비 16.14% 감소한 수치임
- 일본은 전년 대비 87.75% 증가한 2014년 7,759만 9,356 달러를 수입하며 글로벌 수입 2위를 기록하였음

KEY INFO

주요 수입국 별 핵심지표
HS CODE 1211.20 적용

수입규모가 가장 큰 국가
- 홍콩(240,467,042 달러)

성장률이 가장 높은 국가
- 일본(87.75%)

성장률이 가장 저조한 국가
- 홍콩(-16.14%)

< 글로벌 HS CODE 1211.20 수입추이 > (단위 : 달러, %)

국가	2012	2013	2014	2014/2013 증감률
글로벌	487,483,403	626,505,375	597,496,892	-4.63
1 홍콩	134,715,530	286,745,473	240,467,042	-16.14
2 일본	55,577,953	41,331,297	77,599,356	87.75
3 중국	45,797,528	46,563,000	44,255,496	-4.96
4 대만	27,277,779	31,449,224	39,716,745	26.29
5 미국	32,952,659	31,917,641	31,382,282	-1.68

출처 : Global Trade Atlas(www.gtis.com/gta)

1) 국가별로 HS CODE가 일곱 번째 자리부터 상이하기 때문에, 글로벌 수입 통계는 같은 품목의 상위 범주인 HS CODE 1211.20으로 조사함

2. STATISTIC ANALYSIS – 일본 HS CODE 1211.20.000 품목 수입추이

“일본 HS CODE 1211.20.000 수입시장, 한국 2위”

- 2014년 일본의 HS CODE 1211.20.000의 총 수입액은 7,759만 9,356달러²⁾로 전년 대비 87.75% 증가하였으며, 주요 수입국에는 중국, 한국, 대만, 미국, 캐나다 등이 있음
- 일본의 최대 수입상대국은 중국으로, 2014년 7,176만 658 달러를 수입하였으며 이는 전년 대비 81.54% 증가한 수치임
- 한국은 2위로, 2014년 일본은 427만 1,959 달러의 HS CODE 1211.20.000 품목을 수입하였으며 이는 전년대비 304.74% 증가한 수치임

KEY INFO

주요 수입국 별 핵심지표
HS CODE 1211.20.000 적용

수입규모가 가장 큰 국가
- 중국(71,760,658 달러)

성장률이 가장 높은 국가
- 한국(304.74%)

성장률이 가장 저조한 국가
- 캐나다(-100.00%)

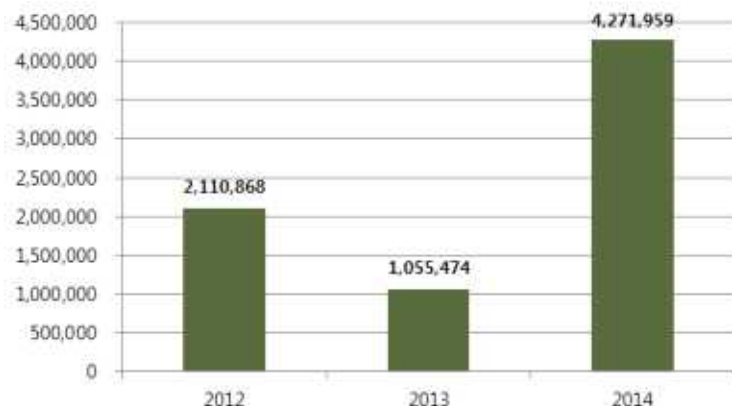
< 일본 HS CODE 1211.20.000 수입추이 >

(단위 : 달러, %)

국가		2012	2013	2014	2014/2013 증감률
글로벌		55,577,953	41,331,297	77,599,356	87.75
1	중국	53,069,297	39,529,256	71,760,658	81.54
2	한국	2,110,868	1,055,474	4,271,959	304.74
3	대만	338,124	694,946	1,549,629	122.99
4	미국	59,664	45,580	17,110	-62.46
5	캐나다	0	6,041	0	-100.00

< 일본 HS CODE 1211.20.000 한국산 수입 추이 >

(단위 : 달러)



출처 : Global Trade Atlas(www.gtis.com/gta)

2) 1 달러 = 1,154.90원 (2015년 11월 11일 기준)

II

경쟁제품 현황

1. 일본 방문매장 정보
2. 일본 홍삼캡슐 경쟁제품 가격현황
3. 일본 현지 방문매장 담당자 인터뷰
4. 일본 현지조사 결과

1. PRODUCT INFORMATION - 일본 방문매장 정보

SHOP #1. 한국광장

이미지			
			
	< 매장 전경 >		< 매장 내 홍삼캡슐 판매대 전경 >
Contact Point	Tel : +81 03 3232 9330		
	Add : 일본 도쿄도 신주쿠구 가부키쵸 2-31-11		
기업 정보	규모	- 일본 내의 한국식품 소매 업체 - 도쿄 신주쿠구에서 매장을 운영 중	
		- HIROBA그룹은 한국식품 슈퍼인 한국광장을 운영하고 있으며 이외에도 한국 식품 도소매 및 외식업 등의 사업을 진행함 - 고기, 야채, 쌀 냉면, 김치, 김, 해산물 등 2000 여종의 한국 음식을 판매하며 한국 식기나 생활 용품도 취급하고 있음	
매장 정보	- 분말, 캡슐, 엑기스 형태로 홍삼이 판매되며 한국산 제품만 취급함		
인터뷰 내역	"매장 내에는 홍삼과 인삼제품군을 2곳에 전시하여 판매하고 있지만, 인기와 수요가 적으므로 소량, 소품목으로 판매중이다. 주로 선물용으로 판매된다." -한국광장 판매원		

SHOP #2. 서울시장

이미지	 	
	< 매장 전경 >	
기업 정보	 	
	< 매장 내 홍삼캡슐 판매대 전경 >	
Contact Point	Tel : +81 03 3208 0979	
	Add : 일본 도쿄도 신주쿠구 오오쿠보 1초메 1-16-15 1층	
매장 정보	규모	- 일본 내의 한인마트 - 도쿄 신주쿠보 코리안 타운에 위치함
	기업 정보	- 한국의 양념, 과자, 가공식품, 술은 물론이고 김치 및 조리식품도 판매 - 매장판매와 온라인 판매 모두 이루어짐
인터뷰 내역	"정관장은 브랜드 인지도가 있어 홍삼 상품 중에서 인기가 많다. 캡슐 제품보다는 차 혹은 엑기스 제품이 먹기 편해 인기가 좋은 편이다." -서울시장 판매원	

SHOP #3. Tomod's

이미지	 	
	< 매장 전경 >	
	 	
	< 매장 내 홍삼캡슐 판매대 전경 >	
Contact Point	Tel : +81 03 5337 7785	
	Add : 일본 도쿄도 신주쿠구 타카다노바바3초메 12-2	
기업 정보	규모	- 일본의 드럭스토어 체인 - 도쿄도, 가나가와현, 사이타마 현을 중심으로 분포해 있으며 일본 내 142개의 매장을 보유함
		- 오프라인 매장과 온라인 매장 모두 운영 - 화장품, 건강보조식품, 제과 등의 제품을 판매
매장 정보	- 매장 내 한 브랜드의 홍삼 영양 보조 제품이 판매됨	
인터뷰 내역	"매장 내에서 수요와 판매가 적은 편이다. 홍삼 영양 보조제와 관련된 품목은 한 개의 브랜드만 판매되고 있다." -Tomod's 스태프	

SHOP #4. 스기약국

이미지	 	
	< 매장 전경 >	
	 	
	< 매장 내 홍삼캡슐 판매대 전경 >	
Contact Point	Tel : +81 03-5115 8910	
	Add : 일본 도쿄도 신주쿠구 타카다노바바 1초메 4-15 1층	
기업 정보	규모	- 스기 홀딩스 주식회사가 소유한 일본의 약국 체인 - 아이치현 등 일본의 중부지방을 중심으로 분포하며 606개의 매장을 운영함
		- 조제를 실시하는 점포와 하지 않는 점포로 나누어 운영함 - 의약품은 물론 화장품, 생활용품, 식품, 주류 등을 취급함
매장 정보	- 홍삼 영양 보조제를 판매하고 있으나 한 종류의 제품만 판매됨	
인터뷰 내역	"홍삼 보조 영양제는 인기 많은 상품은 아니며 구매가 잘 이루어지지 않는다. 또한 가격이 비싼 편이다." -스기약국 스태프	

SHOP #5. 츠루하드러그

이미지	 	
	< 매장 전경 >	
이미지		
	< 매장 내 홍삼 제품 판매대 전경 >	
Contact Point	Tel : +81 03-5338-6805	
	Add : 도쿄도 신주쿠구 타카다노바바 3초메 33	
기업 정보	규모	- 일본 전역에 1,025개의 매장을 운영하고 있음
	- 조제 의약품과 화장품, 식품, 생활용품을 판매하고 있는 약국 - 2009년 온라인 스토어를 개설하여 제품의 온라인 판매를 활성화함	
매장 정보	- 영업시간은 09:00 ~ 23:00 임 - 한국산 홍삼 드링크와 환형 제품을 판매하고 있음	
인터뷰 내역	"한국산 홍삼이 유명하나, 일본인들이 자주 구매하는 상품은 아니다. 다른 제품과 차별화되는 점을 어필했으면 좋겠다." -야마모토 판매원	

2. PRODUCT INFORMATION – 일본 홍삼캡슐 경쟁제품 가격현황³⁾

일본 한국광장 가격 현황 (2015년 11월 11일 기준)

제품명	제조사	제조국	중량	가격 (g당 가격)	이미지
Red Ginseng Capsule					
홍삼정환	한국인삼공사	한국	168g	10,000 엔 (g당 59.52 엔)	
홍삼정	정관장	한국	100g	15,000 엔 (g당 150 엔)	
캡슐인삼성분	(주)동원고려인삼	한국	99.6g	6,896 엔 (g당 69.24 엔)	

100 엔 = 939.94원 (2015년 11월 11일 기준)

일본 서울시장 가격 현황 (2015년 11월 11일 기준)

제품명	제조사	제조국	중량	가격 (g당 가격)	이미지
Red Ginseng Capsule					
홍삼정캡슐	정관장	한국	60g	8,400 엔 (g당 140 엔)	
태극홍삼정	대한홍삼진흥공사	한국	100g	8,477 엔 (g당 84.77 엔)	
홍삼분말	(주)동일	한국	50g	4,980 엔 (g당 99.6 엔)	
홍삼성분캡셀	고려인삼이야기	한국	99.6g	8,840 엔 (g당 88.76 엔)	
홍삼정 골드	금산홍삼랜드	한국	100g	10,800 엔 (g당 108 엔)	
한국홍삼차 골드	KGNF	108 한국	150g	1,315 엔 (g당 8.77 엔)	

일본 Tomod's 가격 현황 (2015년 11월 11일 기준)

제품명	제조사	제조국	중량	가격 (g당 가격)	이미지
Red Ginseng Capsule					
홍삼드링크	대한홍삼진흥공사	한국	50ml	800 엔 (ml당 16 엔)	
활삼력 환형	대한홍삼진흥공사	한국	120개	4,980 엔 (개당 41.5 엔)	
활삼로열	대한홍삼진흥공사	한국	50ml	1,315 엔 (ml당 26.3 엔)	

일본 스기약국 가격 현황 (2015년 11월 11일 기준)

제품명	제조사	제조국	중량	가격 (g당 가격)	이미지
Red Ginseng Capsule					
환력삼 환형	대한홍삼진흥공사	한국	120개	4,743 엔 (개당 39.53 엔)	

일본 츠루하드러그 가격 현황 (2015년 11월 11일 기준)

제품명	제조사	제조국	중량	가격 (g당 가격)	이미지
Red Ginseng Capsule					
고려삼정환	대한민국 인삼공사	한국	1,000개	23,000 엔 (개당 23엔)	
홍삼 드링크	오오키제약 주식회사	한국	30ml	1,380엔 (ml당 46엔)	

3. PRODUCT INFORMATION - 일본 현지 방문매장 담당자 인터뷰

※ 일본 한국광장 판매 담당자 인터뷰

☐ 홍삼 영양 보조제의 수요가 어느 정도인지

- 매장 내에는 홍삼과 인삼제품군을 2곳에 전시하여 판매하고 있지만, 인기와 수요가 적으므로 소량, 소품목으로 판매중이다.

☐ 매장 내 홍삼 영양 보조제의 품목 및 수입국 점유율은 어떻게 되는지

- 홍삼에는 분말, 캡슐, 엑기스가 있고 모두 한국에서 수입하고 있다.

☐ 국내와 수입산 제품 중에서 어떤 것을 더 선호하는지

- 일본인 대부분은 한국산 제품을 사러 온다.

☐ 일본인들은 홍삼 영양 보조제를 자주 구매하는지

- 선물용으로 가끔 구매하는 분들이 있다.

☐ 본 시장에서 성공 키워드나 요소는 무엇이라 생각하는지

- 좀 더 홍삼의 효과에 대하여 홍보할 필요가 있다.

☐ 소비자들의 해당 제품 구매 요인은 무엇인지

- 건강을 위하여 구매한다.

※ 일본 서울시장 판매 담당자 인터뷰

☐ 홍삼 영양 보조제의 수요가 어느 정도인지

- 홍삼군 자체는 인기가 많지 않다.

☐ 매장 내 홍삼 영양 보조제의 품목 및 수입국 점유율은 어떻게 되는지

- 모두 한국산이고 홍삼정, 홍삼캡슐, 홍삼차 등이 있다.

☐ 국내와 수입산 제품 중에서 어떤 것을 더 선호하는지

- 한국산을 선호한다.

☐ 일본인들은 홍삼 영양 보조제를 자주 구매하는지

- 수요가 많지는 않다.

☐ 소비자들의 해당 제품 구매 요인은 무엇인지

- 건강을 위하여 구매한다.

※ 일본 Tomod's 판매 담당자 인터뷰

- ☐ **홍삼 영양 보조제의 수요가 어느 정도인지**
- 많이 팔리지 않는 비주류 상품이다.
- ☐ **매장 내 홍삼 영양 보조제의 품목 및 수입국 점유율은 어떻게 되는지**
- 한 개의 브랜드 상품 밖에 없어서 추산하기 어렵다.
- ☐ **국내와 수입산 제품 중에서 어떤 것을 더 선호하는지**
- 아무래도 국내산을 선호할 것 같다.
- ☐ **일본인들은 홍삼 영양 보조제를 자주 구매하는지**
- 홍삼제품을 많이 선호하지 않는 편이다.
- ☐ **본 시장에서 성공 키워드나 요소는 무엇이라 생각하는지**
- 잘 모르겠다.
- ☐ **소비자들의 해당 제품 구매 요인은 무엇인지**
- 건강을 위하여 구매한다.

※ 일본 스기약국 판매 담당자 인터뷰

- ☐ **홍삼 영양 보조제의 수요가 어느 정도인지**
- 인기가 많지 않다.
- ☐ **국내와 수입산 제품 중에서 어떤 것을 더 선호하는지**
- 홍삼제품이 한 종류만 판매되어 잘 모르겠다.
- ☐ **일본인들은 홍삼 영양 보조제를 자주 구매하는지**
- 자주 구매하지 않는다.
- ☐ **본 시장에서 성공 키워드나 요소는 무엇이라 생각하는지**
- 일단 가격이 높은 편이라 일상적으로 구매하기 힘들다고 생각한다. 가격이 저렴해지면 대중적으로 판매될 수 있을 것 같다.
- ☐ **소비자들의 해당 제품 구매 요인은 무엇인지**
- 건강을 위하여 구매한다.

※ 일본 츠루하드러그 담당자 인터뷰

☐ 홍삼 영양 보조제의 수요가 어느 정도인지

- 인삼만큼 많지는 않지만 가끔 팔린다.

☐ 매장 내 홍삼 영양 보조제의 품목 및 수입국 점유율은 어떻게 되는지

- 매장 내 한국산 제품만 판매된다.

☐ 국내와 수입산 제품 중에서 어떤 것을 더 선호하는지

- 홍삼은 한국산이 유명하다.

☐ 일본인들은 홍삼 영양 보조제를 자주 구매하는지

- 자주 구매하지는 않는 걸로 알고있다.

☐ 본 시장에서 성공 키워드나 요소는 무엇이라 생각하는지

- 다른 영양제보다 홍삼의 특징을 잘 알리는 것이 중요하다.

☐ 소비자들의 해당 제품 구매 요인은 무엇인지

- 건강을 위하여 구매한다.

4. PRODUCT INFORMATION - 일본 현지조사 결과

※ Summary

- 일본의 한인 마트인 한국광장과 서울시장, 그리고 현지 약국체인인 Tomod's, 스기약국, 츠루하드러그 총 5곳에 방문한 결과, 홍삼캡슐을 포함한 홍삼 영양 보조제를 판매하고 있었음
- 일본에서 판매되는 홍삼 영양 보조제는 차, 환, 분말, 캡슐 등의 형태로 판매되며 선물용이나 건강을 위해 구매하는 경우가 대다수임
- 조사결과, 경쟁제품의 대부분이 한국산 제품인 것으로 조사됨
- 홍삼캡슐의 경우, 소포장된 상품이 상자에 담긴 형태로 판매되며 중량은 60g, 99.6g으로 포장됨
- 홍삼 영양 보조제의 가격은 g당 가격은 8.77 ~ 150 엔으로 다양한 가격대로 판매되고 있으며 홍삼캡슐의 경우, g당 가격은 88.76 ~ 140 엔으로 홍삼차나 홍삼드링크에 비해 가격대가 높게 형성되어 있음

Ⅲ

통관검역

1. 일본 일반의약품 수입통관 절차
2. 일본 일반의약품 수입통관 제출서류

※ 일본의 경우, 일반의약품의 통관거부 사례를 공개하고 있지 않아 해당 정보는 제외하였음

1. TRADING INFORMATION - 일본 일반의약품 수입통관 절차

< 일본 일반의약품 수입통관 절차 >

KEY INFO

수입통관의 흐름

수입항 도착 → 보세지역
화물반입 → 수입 /납세신고
→ 세관 심사 → 관세 납부
→ 수입 허가 → 화물반출
→ 화물 인수



출처 : 일본 세관 (www.customs.go.jp), 일본무역진흥기구(www.jetro.jp)

□ 홍삼캡슐의 경우, 일반의약품으로 분류되며⁴⁾ 이에 따른 통관절차를 따름

－ 일본 내 경쟁 홍삼캡슐 제품 역시 제 3의약품으로 분류되고 있음

□ 일본의 일반의약품 수입절차는 의료용 일반의약품, 일반의약품 혹은 의약외품으로 전환한 상품, 약국제조판매일반의약품에 따라 상이함

□ 수입신고 시 필요한 서류의 아래와 같음

< 일본 통관 서류 >

- | | |
|-----------------------------|----------------------|
| ■ 수입신고서 | ■ 의약품 제조판매업 허가서 |
| ■ 상업송장 (Commercial Invoice) | ■ 의약품 제조업 허가서 |
| ■ 선화증권 (또는 항공화물운송장) | ■ 의약품외국제조판매업자신고서 |
| ■ 포장명세서 | ■ 특혜 원산지 증명서(적용받는경우) |
| ■ 보험 명세서 | |

출처 : 일본 세관 (www.customs.go.jp)

서류준비

소요기간 5일
소요금액 145달러

통관수속

소요기간 2일
소요금액 75달러

항만, 터미널 처리

소요기간 2일
소요금액 250달러

내륙운송

소요기간 2일
소요금액 445달러

출처 : Doing Business

4) <http://www.gov-online.go.jp/useful/article/201405/1.html>

: 물품의 수출, 수입 또는 반송을 신고하고 그 허가를 요청하는 서류임

- 22 -

□ 상업송장(Commercial Invoice)

: 무역거래 시, 계약이행에 대한 사실을 증명하는 문서로 수출업자에게는 대금 청구서로서의 역할을 하기도 함

INVOICE			
1 MOL LOGISTICS CO., LTD. 5-2, MARUNOUCHI 2-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-0005 JAPAN		2 Invoice No & Date ESE-794 27-Aug-03	
4 For account of MOL LOGISTICS EUROPE GMBH PRINZENALLEE 13, D-40549 DUSSELDORF, GERMANY ATTN: MR.KAWAMI TEL: 49-211-1234567		3 Order No. 1234567	
7 Consignee MOL LOGISTICS AB P O BOX 22 SE-22100 LUND SWEDEN (AKERLUND & RAUSINGS VAG 10) ATTN: MS.KAWAMI TEL: +46 (0) 1234567		5 Country of Origin Japan	
9 Means of Transport & Route 12 Shipped per AIR CRAFT		6 Country of Destination Sweden	
10 On or About 30-Aug-03		8 Remarks Freight : Prepaid	
13 Via Tokyo Airport		11 Terms of Payment T.T Remittance 90 days after B/L Date	
14 To Stockholm Airport		17 Quantity 18 Unit Price 19 Amount	
15 Marks & Nos. N/M		20 DDU Sweden 200.0kg EUR 10.00/kg EUR 2,000.00 (CIF Sweden : EUR 1,600.00)	
16 Description of Goods MOL LOGISTICS GIFT BRAND : MOL			
MADE IN JAPAN			
TOTAL : 1 PALLET		200.0kg EUR 2,000.00	
21 MOL LOGISTICS CO., LTD.			

□ 선박증권(또는 항공화물운송장)

: 선주가 화주로부터 의뢰받은 운송화물을 적재한 것을 증명하고, 이것을 도착항에서 일정 조건 하에 수하인이나 그 지시인에게 인도할 것을 약정한 유가증권

Shipper's Name and Address (2)		Shipper's Account Number (3)	NOT NEGOTIABLE AIR WAYBILL ISSUED BY Copies 1, 2 and 3 of this Air Waybill are originals and have the same validity	(99) (1C) (1D)
Consignee's Name and Address (4)		Consignee's Account Number (5)	It is agreed that the goods described herein are accepted in apparent good order and condition (except as noted) for carriage SUBJECT TO THE CONDITIONS OF CONTRACT ON THE REVERSE HEREOF. ALL GOODS MAY BE CARRIED BY ANY OTHER MEANS INCLUDING ROAD OR ANY OTHER CARRIER UNLESS SPECIFIC CONTRARY INSTRUCTIONS ARE GIVEN HEREON BY THE SHIPPER, AND SHIPPER AGREES THAT THE SHIPMENT MAY BE CARRIED VIA INTERMEDIATE STOPPING PLACES WHICH THE CARRIER DEEMS APPROPRIATE. THE SHIPPER'S ATTENTION IS DRAWN TO THE NOTICE CONCERNING CARRIERS' LIMITATION OF LIABILITY. Shipper may increase such limitation of liability by declaring a higher value for carriage and paying a supplemental charge if required. (1E)	
Issuing Carrier's Agent Name and City (6)		Accounting Information (10)		
Agent's IATA Code (7)		Account No. (8)		

Prepaid (24A)	Weight Charge (24B)	Collect (24B)	Other Charges (23)
Valuation Charge (25A)		(25B)	
Tax (26A)		(26B)	
Total Other Charges Due Agent (27A)		(27B)	
Total Other Charges Due Carrier (28A)		(28B)	Shipper certifies that the particulars on the face hereof are correct and that insofar as any part of the consignment contains dangerous goods, such part is properly described by name and is in proper condition for carriage by air according to the applicable Dangerous Goods Regulations. (31) Signature of Shipper or his Agent
Total Prepaid (30A)		Total Collect (30B)	
Currency Conversion Rates (32A)		CC Charges in Dist. Currency (32B)	
For Carrier's Use only at Destination (33)		Charges at Destination (33C)	
Total Collect Charges (33D)		Executed on (Date) (32A)	
		at (Place) (32B)	
		Signature of Issuing Carrier or its Agent (1A) (1B)	

Airport of Departure (Addr. of First Carrier) and Requested Routing (9)				Reference Number (14A)				Optional Shipping Information (34B) (34C)			
To (11A)	By First Carrier (11B)	Routing and Destination (11C)	to (11D)	by (11E)	Currency (12)	CHS Code (13)	WT-VAL (14A)	Other (14B)	Declared Value for Carriage (15)	Declared Value for Customs (17)	
Airport of Destination (16)				Requested Flight/Date (19A) (19B)		Amount of Insurance (20)		INSURANCE: If carrier offers insurance, and such insurance is requested in accordance with the conditions thereof, indicate amount to be insured in figures in box marked 'Amount of Insurance.'			
Handling Information (21)				SCI (21A)							
No. of Pieces RCP (22A)	Gross Weight (22B)	Kg (22C)	Rate Class Commodity Item No. (22E)	Chargeable Weight (22F)	Rate (22G)	Charge (22H)	Total (22I)	Nature and Quantity of Goods (incl. Dimensions or Volume) (22J)			

□ 포장 명세서

: 포장 내 들어있는 상품의 목록을 기술한 서류로 수출업자가 수입업자 앞으로 작성함

PACKING LIST			
1 MOL LOGISTICS CO., LTD. 5-2, MARUNOUCHI 2-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-0005 JAPAN		2 Invoice No & Date ESE-794 27-Aug-03	3 Order No. 1234567
4 For account of SAME AS SHIPPER	5 Country of Origin Japan	6 Country of Destination Sweden	
7 Consignee MOL LOGISTICS AB P O BOX 22 SE-22100 LUND SWEDEN (AKERLUND & RAUSINGS VAG 10) ATTN : MS KAWAMI TEL : +46 (0) 1234567		8 Remarks Freight : Prepaid	
9 Means of Transport & Route Shipped per AIR CRAFT 10 On or About 30-Aug-03		11 Terms of Payment T.T Remittance 90days after B/L Date	
12 From Tokyo Airport	13 Via		
14 To Stockholm Airport			
15 Marks & Nos. N/M	16 Description of Goods MOL LOGISTICS GIFT BRAND : MOL	17 Quantity 8 pieces	18 Unit Weight 25.0kg
		19 Total Weight 200.0kgs	DDU Sweden
MADE IN JAPAN			
TOTAL : 1 PALLET		8 pieces	200.0kgs
20 MOL LOGISTICS CO., LTD.			

□ 보험증명서

: 보험자가 자기회사에서 발행한 보험증권에 근거하여 보험계약의 존재와 보험목적물에 부보가 되어 있다는 사실을 증명한 문서

INSURANCE APPLICATION

海上貨物保険申込書

Assured :

被保険者名

保険申し込み者が被保険者と異なる時は
要注意!

INVOICE No:

インボイス番号

Amount insured:

保険金額

CIF 価格の 110%とするのが一般的

Policy No:

保険証券番号

Conditions

保険条件

All Risks

全危険担保

War Clauses

戦争約款

SRCC Clauses

ストライキ

内乱約款

Claim, if any, payable at /in by:

保険金支払い希望地:

Ocean Vessel :

積載船名:

Voyage :at and From:

積込地:

sailing on or about:

出航日:

Voyage to via:

荷卸地または積替地:

Marks and Numbers

荷印・番号

No. of Packages

梱包数

Description of goods

商品名

Quantity

貨物数量

OTHER TERMS AND CONDITIONS

その他条件:

この欄には保険証券の発行依頼数、インボイス金額、特約などを記載します。

※実際の海上保険申込書は保険会社によって書式が異なりますが典型的な例を紹介しています

参考書籍

「輸出入実務完全マニュアル (改訂版)」 すばる舎リンケージ

□ 의약품 제조판매업 허가서

: 의약품을 수입, 판매, 임대, 수여하기 위해 제조 판매업 허가가 필요함

様式第十一

医薬品 製造販売業 許可更新申請書

許可番号及び年月日				
主たる機能を有する事務所の名称				
主たる機能を有する事務所の所在地				
許可の種類		薬局製造販売医薬品製造販売業許可		
総括製造販売責任者	氏名		資格	薬剤師名簿登録番号 登録年月日
	住所			
申の 請者 (法 行 人 に 役 員 を 含 む 。) そ	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと			
	(2) 禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(3) 薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと			
	(4) 後見開始の審判を受けていること			
備考		薬局の開設許可番号： 許可年月日：		

上記により、医薬品の製造販売業の許可の更新を申請します。

平成 年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

連絡先(TEL) ()

高知県知事

様

□ 의약품 제조업 허가서

: 의약품 제조판매 허가서와 별도로 의약품 제조업 허가를 받아야 함. 일본에서 수입 의약품의 포장, 표시, 보관 등을 하기 위해 필요함

許可番号 09AZ000024

医薬品製造業許可証

氏 名 日本理化学薬品株式会社

製造所の名称 日本理化学薬品株式会社足利工場

製造所の所在地 栃木県足利市梁田町610番地

許可の区分 医薬品 一般

薬事法第13条第1項の規定により許可された医薬品製造業者であることを証明する。

平成 23 年 11 月 21 日

栃木県知事 福田 富



有効期間 平成 24 年 1 月 1 日から
平成 28 年 12 月 31 日まで

0922307000414

□ 外国제조판매업자 신고서

: 의약품 수입 시, 외국 제조자에 대한 인정이 필요함. 이에 따라 외국제조판매업자 신고가 요구됨

認定番号 AG23100002
Number of accreditation

医 薬 品 外国製造業者認定証

Accreditation certificate of foreign drug manufacturer

氏名又は名称 S. C. PUROLITE S. R. L.
Name (Name of corporation)

製造所の名称 S. C. PUROLITE S. R. L.
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 Str. Alea Uzinei Nr. 11, 505700 Victoria,
Location of the manufacturing establishment Judetul Brasov, Romania

認定の区分 医薬品 一般 (Non-sterile Drugs)
Accreditation categories

薬事法第13条の3の規定により認定された 医 薬 品 外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign drug manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Pharmaceutical Affairs Act.

平成 23 年 6 月 30 日
2011 Year Month Day

厚生労働大臣 糸 川 律 夫
Minister of Health, Labour and Welfare Ritsuo Hosokawa



有効期間 平成 23 年 7 月 20 日から
Valid period From 2011 Year Month Day
平成 28 年 7 月 19 日まで
until 2016 Year Month Day

5122307004595

IV

인증 및 허가등록

1. 일본 일반의약품 허가등록

※ 홍삼캡슐은 일반의약품으로 분류되는데, 일반의약품의 인증은 승인
심사와 동시에 이루어지고 있음

1. LICENSE INFORMATION - 일본 일반의약품 허가등록

- 일본은 일반의약품을 위험 정도에 따라 분류하고 있으며, 홍삼 캡슐은 「제3류 의약품」에 해당함

< 일본 일반의약품 분류 >

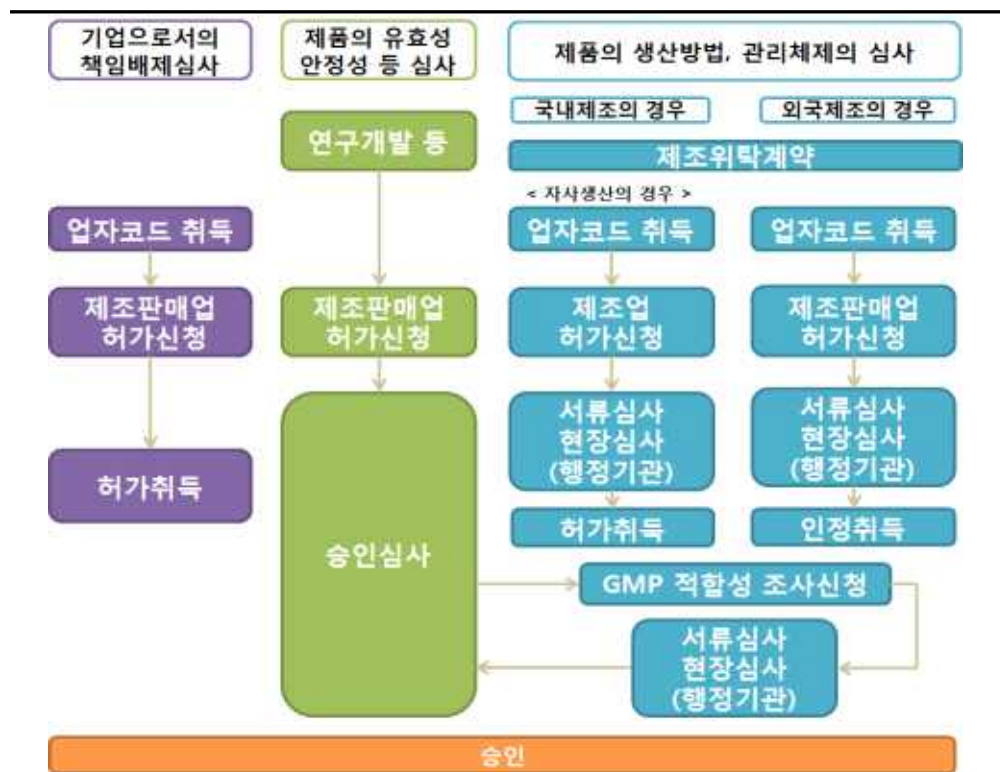
	제1류 의약품	제2류 의약품	제3류 의약품
위험 정도	부작용 등으로 인해 일상생활이나 건강에 지장을 줄 수 있으며 특별한 주의를 요하는 약	부작용 등으로 인해 일상생활에 영향을 줄 수 있는 약	제1류, 제2류 의약품을 제외한 모든 의약품
의약품 예	H2차단제를 포함하고 있는 위약, 모발용 약	감기약, 해열진통제, 복통제 등	비타민제, 영양제 등
전문가	약제사	약제사 또는 등록판매자	약제사 또는 등록판매자

출처 : 일본 의약품의료기기종합기구(<http://www.pmda.go.jp>)

- 일본 내 의약품 판매는 각 도도부 현과 의약품의료기기종합기구(PMDA)의 승인을 받아야 하며, 외국 제조업자의 경우 반드시 일본 내에 법인 지사를 설립하거나 일본 내의 법정 대리인이 있어야 함

— 일반의약품 판매를 위한 사전 허가 등록 절차는 아래와 같음

< 일본 일반의약품 허가 등록 절차 >



출처 : 일본 의약품의료기기종합기구(<http://www.pmda.go.jp>)

KEY INFO

- 인삼과 홍삼은 일본 내에서 의약품으로 분류됨

출처 : 일본약국방
(<http://jpd.b.nihs.go.jp/jp16e/jp16e.pdf>)

- 캡슐 형태는 제약제품과 유사한 형태라는 이유로 일반 식품으로는 수입이 불가능하며 의약품의 경우 사전 수입판매업 허가가 필수임

출처 : 일본 의약품의료기기종합기구
(<http://www.pmda.go.jp>)

KEY INFO

GMP 적합성 조사

- 의약품, 의약품 부속품을 제조하고 있는 제조소가 적정한 관리 하에 의약품을 제조하고 있는지 확인하는 검사로, 현장 조사를 원칙으로 함

KEY INFO

외국 제조업자 인정기간

: 신청부터 허가까지 5개월 소요

일반용의약품 승인기간(제품별)

: 10개월 소요

출처 : 해외인증정보시스템
(www.certinfo.or.kr)

- 일반의약품 판매 허가 신청서는 일본의약품의료기기기구(PMDA)에서 온라인으로 다운로드 가능하며, 출력하여 심사업무부에 제출하여야 함
 - 외국 제조업자 인정과 의약품 승인은 모두 PMDA에서 이루어지며, 의약품은 제품별로 승인이 필요함
 - 일반의약품 승인은 5년 마다 정기 갱신 심사를 받아야 하며 제조 판매 승인신청 날짜에 사무처리 기간을 더해 5개월 전에는 조사 신청을 해야 함
- 승인 심사는 크게 제조판매업 허가요건, 외국 제조업자 인정요건, 제조판매 승인요건 세 분류로 볼 수 있음
 - 일본의 경우 일반의약품에 대해 제조업자의 건강 여부, 제조 시설의 청결과 안정성 등의 검사가 매우 엄격하게 이루어지고 있어 철저한 사전 준비가 필요함
- 일반의약품의 일본 내 판매를 위한 승인 제출 서류는 아래와 같음

< 일본 일반의약품 승인 제출 서류 >

외국 제조업자 인정 신청 제출서류	제조판매 승인 제출서류	외국 제조업자 GMP 신청서류
■ 인정 조사신청서 ■ 신청자의 건강진단서 ■ 제조소 책임자의 이력 서류 ■ 수출예정인 제조품목의 일람표 및 제조공정에 관한 서류 ■ 제조소의 구조설비에 관한 서류 ■ 외국 제조업자가 있는 국가의 정부기관 등에서 발행한 해당되는 유효기한 내의 허가증(일본어 번역본 제출 필요)	■ 기원 또는 발견의 경위 및 외국에 있어서의 사용 상황 등에 관한 자료 ■ 제조 방법 및 규격 및 시험 방법 등에 관한 자료 ■ 안정성에 관한 자료 ■ 약리 작용에 관한 자료 ■ 흡수 분포 대사 및 배설에 관한 자료 ■ 급성독성 아급성독성 만성 독성 유전독성 최기형성 및 그 외의 독성에 관한 자료 ■ 임상시험 등 시험 성적에 관한 자료	■ 해당 적합성조사 신청일로부터 과거 2년 안에 실시한 자국의 GMP 조사 관련 통지서 또는 조사 보고서 사본 ■ MRA, MOU 체결국가인 경우 자국의 GMP 조사 증명서 이외 국가의 제조소는 WHO 증명서, 자국에서 발행한 적합성 증명서

출처 : 해외인증정보시스템(www.certinfo.or.kr)



라벨링 및 식품첨가물

1. 일본 일반의약품 라벨링 정보

1. LABELING & FOOD ADDITIVE INFORMATION - 일본 일반의약품 라벨링 정보

□ 의약품은 용기 또는 포장에 다음 사항이 반드시 기재되어야 함

< 일반의약품 필수 기재 사항 >

- 제조 판매업자의 이름 또는 명칭, 주소
- 명칭(일본약국방에 포함된 의약품은 일본약국방에서 지정한 명칭, 기타 의약품이며 일반적 명칭이 있는 제품은 그 일반적인 명칭)
- 제조번호 또는 제조 기호
- 중량, 용량 또는 개수 등의 내용량

출처 : 해외인증정보시스템(www.certinfo.or.kr)

KEY INFO

일본약국방 의약품규격기준서

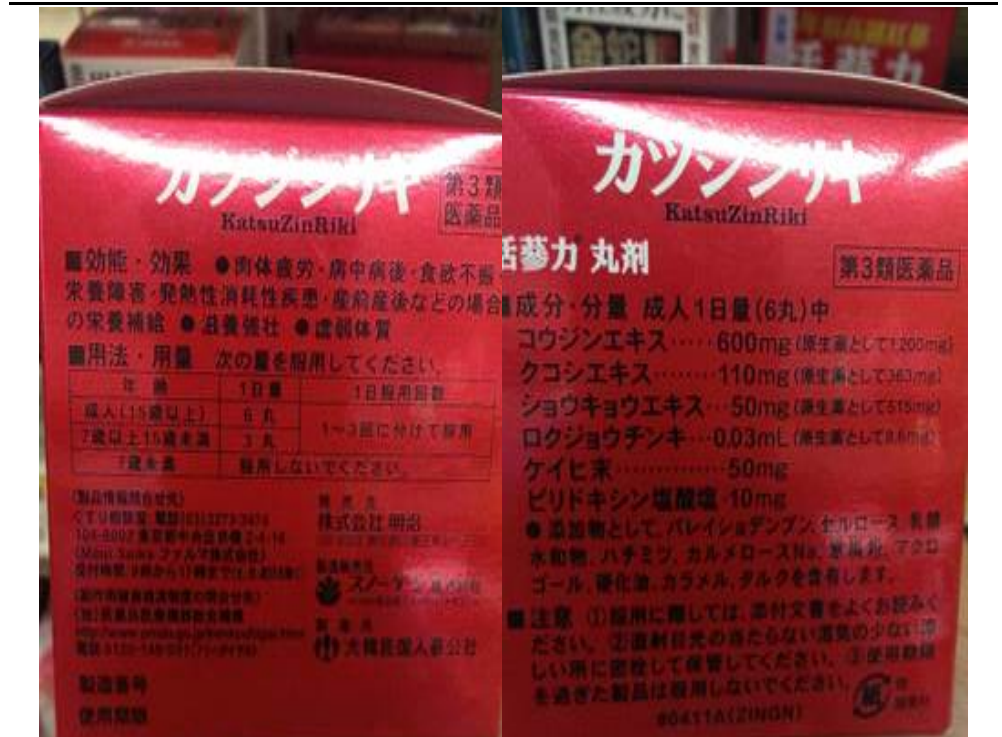
- 후생노동성에서 정한 의약품 규격 기준서로, 원료 의약품에 대한 일반 규칙, 검사 규칙 등을 규정하고 있음

- 일본약국방 의약품규격기준서에 포함된 의약품⁵⁾의 경우, 일본약국방에 의하여 직접적인 용기 또는 포장에 필수 기재 사항 표기
- 일본약국방 의약품규격기준서에 포함되지 않은 의약품의 경우, 유효 성분의 명칭과 분량 표기
- 습관성이 있는 의약품의 경우, 「주의-습관성 있음」 표시
- 후생노동 대신이 지정하는 의약품은 「주의-의사 등의 처방전에 의해 사용하는 것」, 「주의-인체에 사용하지 말 것」 과 사용기한 표시
- 소매 유통을 위해 제조된 의약품의 경우 직접포장 또는 직접용기에 기재사항을 표기하여야 하며, 직접용기에 기재가 어려운 경우 용기의 외부 포장에 동일하게 기재하여야 함
- 의약품 기재사항을 직접용기 또는 외부용기, 첨부문서에 일본어로 표기하여야 하며, 외국 제조 상품의 경우 일본어로 번역된 라벨 스티커를 부착하여야 함
- 표시사항의 기재는 기타 문자, 도면 등에 비교하여 보기 쉬운 장소에 기재되어야 하며 해당의약품을 구입, 사용하는 자가 읽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 기재하여야 함

5) 2014년 개정 일본약국방 의약품규격기준서 : <http://jpdh.nihs.go.jp/jp16e/jp16e.pdf>

□ 일본 판매 홍삼제품의 라벨링 예시는 아래와 같음

< 라벨링 표시 예시 >



－ 약품은 첨부된 문서 및 용기 또는 포장에 다음의 사항을 기재하여야 함

< 첨부된 문서 및 용기 또는 포장 내 기재 사항 >

- 용법, 용량 그 외 사용 및 취급상의 필요한 주의
- 일본약국법에 포함된 의약품의 경우, 일본약국법에 따라 문서, 용기 또는 포장에 기재하도록 정해진 사항
- 후생노동성령으로 정하는 사항
- 검사 물품의 해당 규격을 신고한 문서
- 제품 표준 인증(해당 시)

출처 : 해외인증정보시스템(www.certinfo.or.kr)

□ 의약품은 그 의약품과 첨부 문서, 용기, 또는 포장(내대 포함)에 다음사항의 기재가 금지됨

< 기재 금지 사항 >

- 해당 의약품에 허위 또는 오해를 초래할 우려가 있는 사항
- 후생노동령에 의해 승인을 받지 않은 효능 또는 효과
- 보건위생 상 위험이 있는 용법, 용량 또는 사용 기간

출처 : 해외인증정보시스템(www.certinfo.or.kr)

