

중국, 핵산류 건강기능식품 신고 시 요구사항 종합 안내



핵산류 건강기능식품 신고 시, 기능 및 라벨 표기 사항 등에 주의해야

핵산류 건강기능식품(보건식품)이란, 핵산을 원료로 면역력 증진 기능의 보조물질을 첨가하여 생산한 건강기능식품을 의미함. 중국으로 건강기능식품을 수출할 경우 《식품안전국가표준 보건식품(GB 16740-2014)》과 《보건식품 등록 및 신고 관리방법(保健食品注册与备案管理办法)》에 따라 등록 또는 비안(신고) 절차를 거쳐야 하며, 핵산류 건강기능식품 신고 시 《핵산류 건강기능식품 신고 및 평가 규정(核酸类保健食品申报与审评规定)》을 준수한 신고서류를 국가약품감독관리국에 제출해야 함

중국은 건강기능식품의 사용 가능 원료, 원료에 따라 인정되는 기능과 라벨 표시 문구, 하루 섭취 권장량 등을 규정하고, 이를 엄격하게 감독, 관리함. 핵산류 건강기능식품은 일시적인 면역력 증진 기능이 인정되며 이에 따라 준수해야 하는 성분 요건, 하루 권장 섭취량과 라벨 표기사항 및 신고서류 목록은 하기의 정리된 내용을 통해 확인할 수 있음. 따라서, 핵산을 원료로 사용한 건강기능식품을 중국으로 수출하고자 하는 한국 식품 기업은 하기의 내용을 참고하여 수출을 준비할 수 있도록 해야 함

신고서류	신고 시 유의사항
- 핵산의 성분명칭, 공급지, 함량 - 기능과 관련된 과학적 근거 - 핵산의 성분 함량, 순도, 관련 검사 방법 및 품질 표준 - 핵산 원료의 생산 공정(가공 명칭, 용량 등) - 핵산 원료의 순도검사 보고서	- 핵산류 건강기능식품의 기능 신고 가능 범위: 일시적인 면역력 증진 기능 - 성분 요건: 단일 DNA 또는 RNA를 원료로 건강기능식품 신고가 불가하며, 제품 처방에는 반드시 보조물질이 있어야 함 - 핵산의 하루 권장 섭취량: 0.6~1.2g - 라벨 및 설명서 필수 표기사항: 비섭취대상에 '통풍환자(通风患者)' 추가 표기

출처

중식안신(中食安信), 【问答】申报以核酸为原料的保健食品的要求, 2022. 02. 16

국가약품감독관리국(国家药品监督管理局), 关于印发《营养素补充剂申报与审评规定(试行)》等8个相关规定的通告, 2005 05. 20