

대만, 건강식품 신청 허가 절차 개정 (2024년 5월 17일 시행)

대만 식약서, 건강식품 신청 절차의 간소화 및 효율화를 위한 개정안 발표

2024년 5월 17일, 대만 식약서는 「건강식품 신청 허가 방법(健康食品申請許可辦法)」을 개정함. 이번 개정을 통해 건강식품 신청 절차를 개선하여 절차를 간소화하고 체계적으로 만들며 투명성과 효율성을 높이하고자 함. 건강식품 관련 검사를 신설하고, 온라인 플랫폼 이용을 허가하는 등 등록 절차가 변경됨

1. **배경** : 대만 식약서는 건강식품의 신청 허가 절차를 개선하고 실무 요구에 맞추기 위해 「건강식품 신청 허가 방법」을 개정함. 이번 개정안은 건강식품 허가증 연장, 변경, 이전 및 재발급에 관한 규정과 온라인 플랫폼을 통한 신청 절차를 포함함. 이 개정으로 「건강식품 허가 연장, 변경, 등록, 양도, 등록 및 재발급의 핵심사항(健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點)」은 통합 및 폐지됨

2. 주요 내용

1) 주요 개정 내용(전문 개정으로 일부 내용 발췌, [원문](#) 참고)

① 건강식품 실무 심사 작업에 따른 규정 개정(제2조~제12조, 제14조~26조)

- (제2조) 건강식품 영업자(이하 제조업자라 함)는 건강식품 제조, 수입 검사 등록 및 허가증 발급을 신청해야 함. 신청서와 아래 서류를 제출해야 하며, 예비 심사 비용을 납부해야 함
- 개정으로 새롭게 추가된 서류는 아래와 같음

1호	제품 제조 공장에서 발행한 원재료명 및 함유량표와 공급처
10호	위탁제조 의 경우, 위탁제조업자가 발행한 위탁제조증명서
11호	공인 판매자 인증서(위임증명서)
14호	해당 제품 제조업자가 법률에 따라 설립 또는 등록되었음을 증명하는 공식 증명서

② 건강식품 검사 및 등록허가 항목 신설(제13조)

- (제13조) 신청이 승인되면 중앙 주관기관은 심사 결과와 인증 수수료 납부 사실을 서면으로 제조업체에 통보하고, 제조업체가 인증 수수료를 납부한 후 보건식품 허가증을 발급함

③ 건강식품 허가 연장, 변경, 이전 및 재발급에 필요한 서류 및 자료 규정 추가(제27조~제33조)

- (제27조) 건강식품 허가증이 만료된 후, 제조업체가 해당 제품을 제조 또는 수입해야 하는 경우 허가증을 재발급 받아야 함. (연장 신청 시, 기간만료 3개월전까지 신청서 제출해야 함)
- 단, 만료 후 6개월 이내에 재 신청하는 경우 일부 서류 및 심사 신청이 면제됨
- (제28조) 등록품목의 변경을 신청하는 제조업자는 신청서, 허가증 원본을 제출하고 수수료를 납부해야 함
 - 중문 또는 영문 제품명을 변경하여 수입하는 경우 : 제품명 변경에 대한 동의 문서, 변경 증명서
 - 공장 번호 재구성 : 외국 제조업체의 경우 생산국의 정부 기관이 발급한 공식 서류
- (제32조) 신청서가 불완전하거나 서류 미비 시, 중앙 주무관청의 통지 후 1개월 이내에 정정 및 수정하여야 함. 필요한 경우 1회에 한하여 1개월 연장을 신청할 수 있음
- (제33조) 영어 이외의 언어로 작성된 서류 등은 중국어 또는 영어 번역본을 제출하여야 함

④ 온라인 플랫폼을 통한 신청 규정 신설(제34조)

- (제34조) – 제조업체는 온라인 식품 신청 플랫폼*을 통해 건강식품의 검사 및 등록을 신청할 수 있음
 - 보건 식품 허가증의 연장, 검사 및 등록 내용의 변경, 양도 및 갱신 신청 등을 신청할 수 있음

* 건강식품허가 신청 플랫폼 : <https://oap.fda.gov.tw/B101?type=1>

2) 외국 제조 업체 적용 사항

- 개정안 제2조에서 안내한 제출서류 14번 '건강식품 제조업자가 법률에 따라 설립 또는 등록되었음을 증명하는 공식 증명서'의 경우 해외 제조사는 원산지 국가의 정부기관이 허가한 공식 서류를 제출해야 함
 - 수출국에서 발행한 건강식품 제조업체 자격 증명 서류(ex. 사업자등록증 등)
 - 사본인 경우, 원본 확인 및 사본에 대한 대만 영사 확인(대사관 인증) 절차 필요([주한타이베이대표부](#))
 - 해당 문서의 중국어 또는 영어 번역본을 첨부 해야함

3. 시행일 : 2024년 5월 17일(공포일부터 시행)

대만으로 건강식품 수출 시 관련 개정안 모니터링 필요

대만으로 건강식품을 수출하려는 한국 식품 기업은 대만의 건강식품 신청 허가 방법의 개정 사항을 확인하고 수출에 대비하여야 함. 더욱이 **외국 제조 업체의 경우 적용되는 서류가 현지 업체와는 상이하므로 관련 사항을 모니터링하여 철저히 준비할 필요 있음**

출처

대만 식약서, 發布修正「健康食品申請許可辦法」, 2024.05.17

대만 식약서, 發布廢止「健康食品許可證展延變更登記轉移登記補發作業要點」, 2024.05.17