

## 인도네시아, 건강보조식품 라벨링 규정 발표



### 인도네시아 식품의약품안전청, 천연 의약품, 의약외품 및 건강보조식품 라벨링 규정 발표

2024년 6월 7일, 인도네시아 식품의약품안전청(BPOM)은 『[천연 의약품, 의약외품 및 건강보조식품의 라벨링에 관한 규정 제10호](#)』를 공포함. 해당 규정은 국내 및 수입 천연 의약품, 의약외품 및 건강보조식품의 라벨링 요건을 다루고 있음. 주요 내용으로는 일반 라벨링 요구사항, 필수 라벨링 항목, 언어 요구사항, 라벨링 금지 사항, 시장 감독, 집행 및 처벌 등이 포함되어 있음

**1. 배경:** 인도네시아 식품의약품안전청(BPOM)에서는 인도네시아 내에서 유통되는 건강보조식품 등의 제품 안전성과 품질을 보장하기 위해 천연 의약품, 의약외품 및 건강보조식품의 라벨링에 관한 규정을 정하여 고시하고 있음. 이를 통해 인도네시아 소비자들에게 명확하고 정확한 제품 정보를 제공하여 공중 보건을 보호하고 올바른 제품 사용을 장려하는 것

## 2. 주요 내용

### 1) 라벨링 일반 요구사항

- 인도네시아에 유통되기 전 인도네시아산 및 수입산 건강보조식품에는 라벨이 부착되어 있어야 함
- 라벨의 정보는 1차 포장\*과 2차 포장\* 모두에 표시되어야 하며, 제품 브로셔/전단지에도 표시되어야 함  
\* 1차 포장(primary packaging): 제품과 직접 접촉하는 포장 / 2차 포장(secondary packaging): 제품을 보호하는 추가적인 외부 포장
- 라벨은 용기 및 포장에 직접 인쇄하거나 떨어지지 않도록 부착해야 함
- 라벨의 정보는 일관되게 작성, 같은 종류의 정보는 같은 위치에 배치되고 같은 형식으로 표시되어야 함
- 모든 라벨 항목은 인도네시아어, 아라비아 숫자 및 라틴 알파벳으로 표시되어야 함(단, 제품명은 인도네시아어가 아닌 다른 언어로 표시할 수 있으며 글자크기는 최소 1.2mm 이상, 주요 정보는 더 크게 표시해야 함)

### 2) 필수 라벨링 항목

#### a) 제품명 및 제형

#### b) 제조업체 또는 사업자의 이름 및 주소

- c) 제품의 계약자 또는 수탁자의 이름 및 주소(계약 제품인 경우에 한함)
- d) 제품의 라이선스 제공자 또는 라이선스 취득자의 이름 및 주소(라이선스 제품인 경우에 한함)
- e) 순중량, 총중량 또는 수량
- f) 성분
- g) 식품첨가물
- h) 효능 및 효과에 대한 주장
- i) 사용 방법 및 용법 \* 구체적으로 표기(ex. 하루에 두 번, 식후에 1정 씩 복용하십시오)
- j) 금지 사항, 부작용, 상호작용\* 및 주의사항 (ex. 이 약은 특정 항생제와 함께 복용 시 효과가 감소할 수 있습니다.)
- k) 유통 허가 번호 및 생산 배치번호
- l) 제조일자 및 유효기간
- m) 경고 문구 (ex. 폴리카보네이트 포장에 특정 조건에서 BPA(비스페놀)를 방출할 수 있으므로, 뜨거운 액체를 담지 마십시오.)
- n) 보관 조건 (ex. 섭씨 25도 이하의 온도에서 보관하십시오.)
- o) 천연의약품 또는 건강보조식품의 로고 및 텍스트
- p) 영양성분표 (ex. 비타민 C 100mg, 비타민 D 10µg)
- q) 기타 정보 (ex. 할랄 인증, 알코올 함량, 특정 재료의 원산지에 대한 정보)

- 항목 f), g), h), i)를 제외한 다른 모든 항목은 눈에 잘 띄는 위치에 배치하여, 소비자가 제품을 구입하기 전에 라벨을 쉽게 확인할 수 있어야 함
- 항목 a) 부터 e)는 1차 포장에 표시해야 함(단, 1차 포장의 면적이 10cm<sup>2</sup> 미만인 경우, 항목 b)는 2차 포장에 표시할 수 있음)
- 포장의 크기나 형태가 제한적인 제품의 경우, 라벨 항목을 걸이용 라벨, 브로셔, 디스플레이 패널, 수축 포장지 등 다른 형태로 표시할 수 있음
- 해당 제품이 영양소를 포함하는 경우, 라벨링에는 관련 법규에 따라 일일 권장 영양소 섭취 비율(AKG)을 명시할 수 있음

### 3) 라벨링 금지 사항

- 실제로 제품에 특정 성분이 포함되어 있는데 해당 성분이 없다고 주장하는 정보와 같은 허위 정보
- 특정 종교, 인종, 민족 또는 사회적 집단을 모욕하거나, 비하하는 정보
- 추첨, 복권, 경연 대회 또는 상품 제공에 대한 정보
- 법령 규정에 반하거나 금지된 텍스트 또는 이미지
- 예의, 윤리, 공공질서의 규범에 반하는 이미지 또는 그러한 인식을 조성하는 정보
- 건강보조식품과 관련이 없거나 과도할 정도로 시각화한 정보
- 제품의 안전성, 효능, 이점 및 품질에 관해 오해의 소지가 있는 인식을 조성하는 정보

**3. 시행일: 2024년 6월 7일 공포 즉시 발효**되며, 해당 규정 이전에 유통 허가를 받은 제품은 본 규정이 공포된 날로부터 24개월 이내에 본 규정의 라벨링 요구 사항에 맞게 조정되어야 함

### 출처

JDIH, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2024.06.25

CHEMLINKED, Indonesia Unveils Regulation on Labeling of Health Supplements, 2024.06.28