

중국 비관세장벽 이슈

China Non Tariff Barriers Issue

중국,
유효 일자 및 제품 기술 요건이
없는 보건식품에 대해
집중 갱신 심사 요건 발표
(2024년 11월 1일 시행)



'유효 일자 및 제품 기술 요건이 없는' 보건식품의 등록 집중 규제 및 관리 기준 통일 계획

2024년 10월 28일, 중국 국가 시장 감독 관리 총국은 '유효 일자 및 제품 기술 요건이 없는' 보건식품에 대한 집중 갱신 심사 요점을 발표함. 해당 요건은 발표 **즉시(2024년 10월 30일) 시행** 됨

1. **배경** : 중국 국가 시장 감독 관리 총국은 현행 법률 및 규정에 따라 '유효 일자 및 제품 기술 요건이 없는' 보건 식품 등록, 생산 및 판매 규제, 등록 인증서의 유효 기간 설정, 건강 관리 기능 주장 규제, 제품 라벨 및 사양 샘플, 제품 기술 요구 사항 및 제품 파일 정보 개선, 보건 식품 등록 인증서 교체 등 보건 식품 등록과 관련된 일련의 규정을 발표함

2. **주요 내용**(상세 내용은 발표 [원문](#)을 참고하시기 바랍니다)

1) 대상

- ① 국내외에서 생산 및 판매되는 '유효 일자 및 제품 기술 요건이 없는' 보건식품은 등록 인증서 갱신 신청 필요
- ② 검토 기관의 판단에 따라, 필요시 해외 현장 점검을 실시할 수 있음

2) 등록 인증서 갱신 절차

- ① 등록자는 본 심사 요점 규정에 따라 갱신 자료를 준비하고 변경 등록 절차에 따라 국가 시장 감독 관리국에 갱신 신청을 하고 변경 등록 범주를 '이중 없음(双无)'으로 변경
- ② 성급 시장 감독 부서는 현행 법률 및 규정에 따라 제품 갱신 의견을 제시하고 국가 시장 감독 총국에 제출하고 등록자에게 사본을 보내야 함
- ③ 심사 기관은 현행 법률, 규정 및 표준 및 관련 규정에 따라 갱신 심사를 수행하고 심사 결과를 국가 시장 감독 관리국에 제출하여 승인을 받아야 함

(심사 통과 시)

- 1) 등록 인증서 발급
- 2) 등록번호는 '국가식품위생노트(国食建注) G/J 연대 코드+일련번호'로 업데이트(이 중 ' 연대 코드+일련번호'은 변경되지 않음)
- 3) 증명서 비교란에 원래 제품명, 기존 제품 등록 번호 및 “갱신 후 기존 등록 인증서는 효력이 상실됨” 명시

- ④ 요구 사항이 충족되지 않으면 등록 인증서 갱신 신청이 반려되며, 등록자는 규정에 따라 재신청 가능
- ⑤ 갱신된 등록 인증서 사본 또는 반려된 등록 신청서 사본은 등록자의 소재지와 생산허가증을 발급한 성급 시장감독부서로 송부되어야 함
- ⑥ 전환 기간 동안 등록이 승인된 경우 보건식품 등록자 및 제조업체는 결정일로부터 **6개월 이내에 새로운 등록 인증서의 기술 요구 사항에 따라 생산을 설계**해야 함
- ⑦ 그 전에 생산된 제품은 유통 기한이 끝날 때까지 판매할 수 있음

3) 안전성 평가 (제품의 배합비와 원료 사용에 대한 안전성을 검토하는 과정)

- ① 현행 규정에 따른 제품 제형과 원재료 및 보조 재료의 사용은 요구사항에 부합해야 함
- ② 규정 및 표준의 업데이트로 인해 제품 공식 및 원료 및 보조 재료를 재확인할 필요가 있는 분류하여 평가하거나 폐기함

4) 건강 기능 강조 표시 조정 및 요구사항

- ① 건강 기능 강조 표시만 조정하는 경우 '건강 기능 식품 강조 표시 허용 건강기능목록 비영양보충제 (2023년판)' 및 '지원문서 발행에 관한 고시'의 요구사항에 따라 조정
- ② 제품 기능 강조 표시가 건강기능목록의 범위에 속하지 않는 경우, 등록자는 '건강식품의 신기능 및 제품기술평가 시행규칙(시행)'에 따라 충분한 연구개발 실증을 바탕으로 건강기능 조정을 건의할 수 있으며, 새로운 건강기능 또는 규범을 목록에 있는 건강기능으로 신청할 수 있음

5) 기타

- ① **종이로 된 갱신 신청 자료와 현행 규정에 따라 전자 신청 자료를 모두 제출 해야 함**
- ② 제품 기본 정보, 제품 라벨 지침, 제품 기술 요구 사항 및 기타 정보에 대해 [전자 정보 시스템](#)으로 작성을 완료 해야 함
- ③ 제품 배합을 변경할 경우(원료 대체나 삭제 포함), 안전성, 위생, 효능 성분 표시, 성분 검사 등의 자료를 제출해야함
- ④ 신청 자료 카탈로그 및 요구 사항은 원본 자료의 별첨 파일로 확인 가능

출처

市场监管总局, 《在产在售 “无有效期和无产品技术要求”保健食品集中换证审查要点》的公告, 2024.11.01