

보건식품 등록 및 비안 관리방법 핵심내용 분석

자료 작성 : aT 상하이지사

I. 배경

<보건식품 등록 및 비안 관리방법>은 2016년 2월 4일에 중국 식품약품 감독관리 총국 국무회의 심사를 통과하였으며, 2016년 7월 1일부터 새로운 보건식품 등록 및 비안제가 실시된다. 기존 보건식품 등록 관리방법에 의하면 보건식품 등록허가를 받으려면 약 1~3년의 기간이 소요되었으나, 신규 관리방법에 따르면 일부의 보건식품은 비안제를 적용하여 소요기간이 3개월로 줄어든다.

신규 관리방법의 시행은 한국에서 대중 수출을 계획하고 있는 대부분의 보건식품 생산 경영 업체들에게 희소식이라고 사료되며, 해당 업체들의 안내를 돕기 위하여 신규방법을 아래와 같이 정리한다.

II. 세부내역

☐ 보건식품 등록(注册)

○ 보건식품 등록에 필요한 제품

- <보건식품 원료 목록>이외의 원료를 사용한 보건식품
- 처음으로 수입되는 보건식품 (보충 비타민, 광물질 등 영양 물질인 보건식품 외)
: 처음으로 수입되는 보건식품은 생산국가, 기업, 배합법이 중복되지 않고 중국내에서 판매신청을 한 제품

○ 등록신청주체

- 수입보건식품의 등록신청자는 시장에 나온 보건식품의 해외생산업체이다.
- 수입보건식품 등록 신청할 시에는 해외생산업체의 상주중국대표기구 또는 중국 국내에 있는 대행업체에 위탁하여 신청해야 함
- 해외생산업체라는 것은 소재국가(지역)에서 실행하는 보건식품이 시장에 나오는 요구에 부합하는 법인 또는 기타 조직

○ 보건식품 등록 시 제출자료

- 보건식품 등록신청서 및 신청자가 제출 자료의 진실성을 책임지는 승낙서
- 등록신청자의 등기증명서의 사본
- 제품개발보고(개발자, 개발시간, 개발과정, 중시규모 이상의 검증수치 등 포함), 목록 외의 원료 및 제품 안전성, 보건기능, 품질관리가능성에 대한 논증보고와 관련 과학적인 근거 그리고 개발결과에 따라 종합하고 확정한 제품기술요구
- 제품 배합 자료(원료와 보조재의 명칭 및 사용량, 가공공정, 품질표준 포함), 필요시 규정대로 원료 사용 근거, 사용 부위에 대한 설명, 검사 합격 증명, 품종 감정보고 등 제출
- 제품 가공공정 등 서류(가공공정 계통도 및 설명, 관건작업 공제점 및 설명 포함)
- 안전성 및 보건기능 평가 자료 (목록 외 원료 및 제품의 안전성, 보건기능 시험 평가 자료, 사람이 식용 평가 자료 포함), 기능성분 또는 대표적인 성분, 위생학, 안정성, 균종 감정, 균종 독력 등에 대한 테스트 리포트 그리고 흥분제, 금제약품 성분 등에 관련된 테스트 리포트
- 직접 접촉 보건식품의 포장재료 종류, 명칭, 관련 표준 등
- 제품라벨, 설명서 양식, 제품 명칭중의 보통 명칭이 등록된 약품 명칭과 중복되지 않는 검색 자료
- 최소 판매 단위의 샘플 3개
- 제품 등록 심사에 관련된 기타 자료

○ 처음으로 수입보건식품 등록을 신청할 경우, 다음과 같은 자료 제출필요

- 제품 생산국(지역) 정부주관기관 또는 법률서비스 기관에서 발급한 등록신청자는 시중 보건식품의 해외생산업체란 것을 증명하는 서류
 - 제품 생산국(지역) 정부주관기관 또는 법률서비스 기관에서 발급한 보건식품이 시중 판매 개시 1년 이상 되었다는 증명서류 또는 제품 해외 판매 및 소비자섭취상황의 안전성보고
 - 제품 생산국(지역) 또는 국제조직에서 발령한 보건식품과 관련된 기술법규 또는 표준
 - 제품 생산국(지역)에서 제품의 포장, 라벨, 설명서 양식
- : 해외등록신청자의 중국상주대표기구가 등록신청업무를 처리할 경우, <외국기업상주 중국대표기구등기증> 및 사본을 제출해야 함. 해외등록신청자가 국내의 대행업체에게 위탁해서 등록신청업무를 처리할 경우, 공증된 위탁서원본 및 위탁받은 대행업체의 영업집조 사본을 제출해야 함

○ 소요기간

- <보건식품 등록 및 비안 관리방법>의 제14조부터 제28조까지의 규정에 근거하여 1년 ~ 3년 소요됨. 보건기능, 생산 공장 현장심사, 재검사, 재심사 등의 소요기간에 따라 소요기간이 다름

○ 신청비용

- 보건기능 등에 따라 비용이 다름. 2만 위안 ~ 30만 위안 정도로 예상됨

□ 보건식품 비안(备案)(2016년7월1일부터 실시)

○ 보건식품 비안에 필요한 제품

- <보건식품 원료 목록>내의 원료를 사용한 보건식품
- 처음으로 수입되는 보충 비타민, 광물질 등 영양 물질인 보건식품
- : 처음으로 수입되는 보충 비타민, 광물질 등 영양 물질인 보건식품의 영양 물질은 <보건식품 원료 목록>내의 원료임. 비안을 신청할 제품배합, 원료/보조재 명칭 및 사용량, 기능 그리고 가공공정 등은 법률, 법규, 규칙, 강제성표준 및 보건식품원료목록 기술요구의 규정에 부합해야 함

○ 비안신청주체

- 수입보건식품의 비안신청자는 시장에 나온 보건식품의 해외생산업체임

○ 보건식품 비안 시 제출자료

- 보건식품비안신청서, 비안자가 제출 서류의 진실성을 책임지는 승낙서
- 비안자 주체 등록 증명서 사본
- 제품기술 요구 자료
- 합법적인 라이선스를 가지고 있는 검사기관에서 발급한 제품 기술 요구에 부합하는 전체 항목 테스트 리포트
- 기타 제품 안전성 및 보건기능을 표명할 수 있는 자료
- 제품 배합 자료(원료와 보조료의 명칭 및 사용량, 플로우챗, 품질기준), 필요시 규정대로 원료 사용 근거, 사용 부위의 설명, 검사 합격 증명, 품종 감정 보고 등 제출
- 제품 플로우챗 등 서류, (플로우챗 계통도 및 설명, 관건 작업 공제점 및 설명 포함)
- 안전성 및 보건기능 평가 자료 (목록외 원료 및 제품의 안전성, 보건기능 시험 평가 자료, 사람이 식용 평가 자료 포함), 기능성분 또는 대표적인 성분, 위생학, 안정성, 균종 감정, 균종 독력 등에 대한 테스트 리포트 그리고 흥분제, 금제약품 성분 등에 관련된 테스트 리포트

- 직접 접속 보건식품의 포장재료 종류, 명칭, 관련 표준 등
- 제품라벨, 설명서 양식. 제품 명칭중의 보통명칭이 등록된 약품 명칭과 중복하지 않은 검색 자료
- 제품 생산국(지역) 정부주관기관 또는 법률서비스 기관에서 발급한 등록신청자는 시장에 나온 보건식품의 해외생산업체란 것을 증명하는 서류
- 제품 생산국(지역) 정부주관기관 또는 법률서비스 기관에서 발급한 보건식품이 시장에 나온 지 1년 이상 된다는 증명서류 또는 제품해외판매 및 소비자접취상황의 안전성보고
- 제품 생산국(지역) 또는 국제조직에서 발령한 보건식품 관련된 기술법규 또는 표준
- 제품 생산국(지역)에서 제품의 포장, 라벨, 설명서 양식
- : 해외비안신청자의 상주중국대표기구가 비안신청업무를 처리할 경우, <외국기업상주 중국대표기구등기증> 및 사본을 제출해야 한다. 해외비안신청자가 경내의 대행업체에게 위탁해서 비안신청업무를 처리할 경우, 공증된 위탁서원본 및 위탁받은 대행업체의 영업집조 사본을 제출해야 한다.

○ 소요기간

- 공식적인 소요기간은 발표되지 않았지만, 대부분 매체가 신청 경험이 있는 업체의 발언에 의거하여 3개월 내에 비안증명을 취득할 수 있다는 것으로 보도하고 있음

○ 신청비용

- 상하이 식품약품검독관리국 문의 결과 무료라고 답변함

○ 비교

- 2016년 10월말까지 상하이 식품약품검독관리국에서 비안신청수리를 시작하지 않은 것을 확인함. 비안신청하기 전에 재확인 필요함

[붙임]

보건식품 원료 목록(1차)

보건식품에 사용된 영양소 보충제 원료 목록(안)

순위	원료명칭	용량			보건기능	비안상품 원료 요구		
		연령대	최저치	최고치		화합물 이름	근거	적용 범위
1	칼슘 (以Ca计, mg)	1-3	120	400	칼슘보충	탄산칼슘	GB1898-2007	모든 사람
		4-6	160	550		아세트산칼슘	GB15572-1995	4세이상
		7-10	200	700		아세트산칼슘	GB15572-1995	4세이상
		11-13	240	800		염화칼슘	GB22214-2008	모든 사람
		14-17	200	700		구연산칼슘	GB17203-1998	모든 사람
		성인	200	800		구연산칼슘	<<중국 약전>>	모든 사람
		임산부	200	700		구연산칼슘	<<중국 약전>>	모든 사람
		유모	200	700		글루콘산칼슘	GB15571-2010	모든 사람
						젖산칼슘	GB6226-2005	4세 이상
						인산수소칼슘	GB1889-2004	모든 사람
						인산수소칼슘	GB1889-2004	모든 사람
						인산이수소칼슘	GB25559-2010	모든 사람
						인산삼칼슘	GB25558-2010	모든 사람
						황산칼슘	GB1892-2007	모든 사람
2	마그네슘 (以Mg计, mg)	1-3	/	/	마그네슘보충	염화마그네슘	GB25584-2010	모든 사람
		4-6	32	160		탄산마그네슘	GB25587-2010	모든 사람
		7-10	45	220		황산마그네슘	GB29207-2012<<중국 약전>>	모든 사람
		11-13	60	300		산화마그네슘	<<중국 약전>>	모든 사람
		14-17	65	320				
		성인	65	400				
		임산부	75	370				
		유모	70	330				
3	칼륨 (	1-3	/	/	칼륨	탄산칼	GB25588-2010	4세 이상

	以K计 (mg)	4-6	240	1200	보충	인산수소칼륨	GB25561-2010	모든 사람
		7-10	300	1500		인산수소칼륨	GB25561-2010	모든 사람
		11-13	400	1900		인산이수소칼륨	GB25560-2010	모든 사람
		14-17	450	2200		인산이수소칼륨	GB25560-2010	모든 사람
		성인	400	2500		염화칼륨	GB25585-2010	모든 사람
		임산부	400	2000		구연산칼륨	GB14889-1994	GB14889-1994
		유모	500	2400		구연산칼륨	<<중국 약전>>	모든 사람
4	망간 (以Mn计, mg)	1-3	/	/	망간보충	황산망간	GB29208-2012	모든 사람
		4-6	0.4	1.3				
		7-10	0.6	2.0				
		11-13	0.8	2.7				
		14-17	0.9	3.0				
		성인	0.9	4.5				
		임산부	1.0	3.3				
		유모	1.0	3.2				
5	철분 (以Fe计, mg)	1-3	1.8	6.0	철분보충	Iron(II) fumarate	<<중국 약전>>	모든 사람
		4-6	2.0	7.0		글루콘산제1철	<<중국 약전>>	모든 사람
		7-10	2.5	9.0		황산제1철	GB29211-2012<<중국약전>>	모든 사람
		11-13	3.5	11.0		젖산철	GB6781-2007	4세이상 사람
		14-17	3.5	12.0		Ferrous Succinate	국가약품표준 WS1-(X-005)-2001Z	4세이상 사람
		성인	4.0	16.0				
		임산부	5.5	16.0				
		유모	5.0	16.0				
6	아연 (以Zn计, mg)	1-3	0.8	2.7	아연보충	황산아연	GB25579-2010	모든 사람
		4-6	1.1	3.7		구연산아연	<<중국 약전>>	모든 사람
		7-10	1.4	4.7		글루콘산아연	GB8820-2010	모든 사람
		11-13	2.0	6.5		산화아연	<<중국 약전>>	모든 사람
		14-17	2.2	7.0				
		성인	2.5	12.0				
		임산부	2.0	6.5				
		유모	2.4	8.0				
7	셀레늄 (以S)	1-3	/	/	셀레늄보충	아셀레늄산나트륨	国家食品药品监督管理局标准 YBH1548-2004	모든 사람
		4-6	6	20				

	eit , μg)	7-10	8	30				
		11-13	11	40				
		14-17	12	50				
		성인	12	60				
		임산부	13	50				
		유모	16	60				
8	구리 (以Cu 计 , mg)	1-3	/	/	구리보 충	황산동	GB29210-2012	모든사람
		4-6	0.08	0.27				
		7-10	0.10	0.34				
		11-13	0.14	0.48				
		14-17	0.16	0.55				
		성인	0.16	1.00				
		임산부	0.18	0.60				
		유모	0.28	0.90				
9	비타민 A(레티 놀 , μg)	1-3	60	200	보충비 타민A	비타민A	GB14750-2010	4세이상사 람
		4-6	70	240		棕 榈 酸 视 黄 酯 ((팔미 트산비 타민A))	GB29943-2013	모든사람
		7-10	100	340				
		11-13	130	430		비타민A 초산 에스테 르	GB14750-2010	모든사람
		14-17	160	450				
		성인	160	800		β-카로 틴	GB8821-2011	모든사람
		임산부	150	500			GB28310-2012 (발효 법)	
		유모	260	900				
10	비타민 D (以D 2、D3 计 , μ g)	1-3	1.5	7.0	보충비 타민D	비타민D 2(맥각 칼시 페롤)	GB14755-2010	모든사람
		4-6	1.5	7.0				
		7-10	1.5	7.0		비타민D 3 (胆钙 化醇)	<<중국 약전>>	모든사람
		11-13	1.5	7.0				
		14-17	1.5	7.0				
		성인	2.0	15.0				
		임산부	1.5	7.0				
		유모	1.5	7.0				
11	비타민 B1 (티아민 , mg)	1-3	0.12	0.40	보충비 타민B 1	염산 티아민	GB14751-2010	모든사람
		4-6	0.16	0.80				
		7-10	0.20	1.00				
		11-13	0.26	1.20				

		14-17	0.32	1.50				
		성인	0.26	3.00				
		임산부	0.30	1.40				
		유모	0.30	1.50				
12	비타민 B2(리보플래빈, mg)	1-3	0.12	0.40	보충비타민 B2	리보플래빈	GB14752-2010	모든사람
		4-6	0.14	0.70				
		7-10	0.20	1.00				
		11-13	0.26	1.30				
		14-17	0.30	1.40		리보플래빈-5'-인산나트륨	GB28301-2012	모든사람
		성인	0.28	3.00				
		임산부	0.30	1.40				
		유모	0.30	1.50				
13	비타민 B6 (피리독신, mg)	1-3	0.12	0.40	보충비타민 B6	피리독신염산염	GB14753-2010	모든사람
		4-6	0.14	0.70				
		7-10	0.20	1.00				
		11-13	0.26	1.30				

		14-17	0.28	1.40				
		성인	0.30	3.00				
		임산부	0.45	2.20				
		유모	0.38	1.90				
14	비타민 B12 (코발트/하이드록시산, µg)	1-3	0.20	0.70	보충비타민 B12	비타민 B12	<<중국 약전>>	모든사람
		4-6	0.24	1.20				
		7-10	0.32	1.60				
		11-13	0.42	2.10				
		14-17	0.48	2.40				
		성인	0.48	5.00				
		임산부	0.58	2.90				
		유모	0.64	3.20				
15	니코틴산 (니코틴산, mg)	1-3	1.2	4.0	니코틴산 보충	니코틴산 (니코틴아미드)	GB14757-2010	모든사람
		4-6	1.6	5.5				
		7-10	2.2	7.0				

		11-13	2.8	9.0				
		14-17	3.2	10.0				
		성인	3.0	13.0				
		임부	2.4	8.0				
		유모	3.0	10.0				
16	엽산 (폴산, μg)	1-3	30	110	엽산 보충	엽산 (폴산)	GB15570-2010	모든사람
		4-6	40	130				
		7-10	50	170				
		11-13	70	240				
		14-17	80	270				
		성인	80	400				
		임부	120	400				
		유모	110	370				
17	비오틴 (비오틴, μg)	1-3	3.4	11.0	비오틴 보충	D-비오틴	국가약품표준 WS-10001-(HD-1052)-2002	모든사람
		4-6	4.0	20.0				
		7-10	5.0	25.0				

		11-13	7.0	35.0				
		14-17	8.0	40.0				
		성인	8.0	80.0				
		임부	8.0	40.0				
		유모	10.0	50.0				
18	콜린 (클로린, mg)	1-3	40	140	콜린총	Cholini Bitatrat is	국가약품표준 WS-10001-(HD-1050)-2002	모든사람
		4-6	50	200				
		7-10	60	300				
		11-13	80	350				
		14-17	100	400				
		성인	100	800				
		임부	85	400				
		유모	105	500				
19	비타민 C (아스코르브산, mg)	1-3	8	27	비타민 C 보충	비타민 C (아스코르브산)	GB14754-2010	모든사람
		4-6	10	50				

		7-10	13	65		L-아스코르브산칼슘	GB15809-1995	모든사람
		11-13	18	90				
		14-17	20	100		L-Ascorbic Acid Sodium	GB16313-1996	모든사람
		성인	20	200				
		임부	23	115		아스코르브산칼슘	GB15809-1995	모든사람
		유모	30	150				
20	비타민 K (K ₁ , µg)	1-3	/	/	비타민 K 보충	비타민K ₁	《중국약전》	모든사람
		4-6	8	27				
		7-10	10	33				
		11-13	14	47				
		14-17	15	50				
		성인	16	80				
		임부	16	53				
		유모	17	57				
21	판토텐산(판토텐산, mg)	1-3	0.4	1.4	판토텐산 보충	판토텐산칼슘	《중국약전》	모든사람
		4-6	0.5	2.5				

		7-10	0.7	3.5				
		11-13	0.9	4.5				
		14-17	1.0	5.0				
		성인	1.0	10.0				
		임부	1.2	6.0				
		유모	1.4	7.0				
22	비타민 E (α -토코페롤, mg)	1-3	/	/	비타민 E 보충	천연비타민 E (D- α -토코페롤)	GB19191-2003	모든사람
		4-6	1.4	7.0		천연비타민 E (D- α -토코페릴 아세테이트)	GB19191-2003	모든사람
		7-10	1.8	9.0		천연비타민 E (D- α -호박산토코페롤)	GB19191-2003	모든사람
		11-13	2.6	13.0		비타민 E (dl - α -토코페릴 아세테이트)	GB14756-2010	모든사람
		14-17	2.8	14.0		비타민 E (dl - α -토코페롤)	GB29942-2003	모든사람
		성인	2.8	30.0				
		임부	2.8	14.0				
		유모	3.4	17.0				