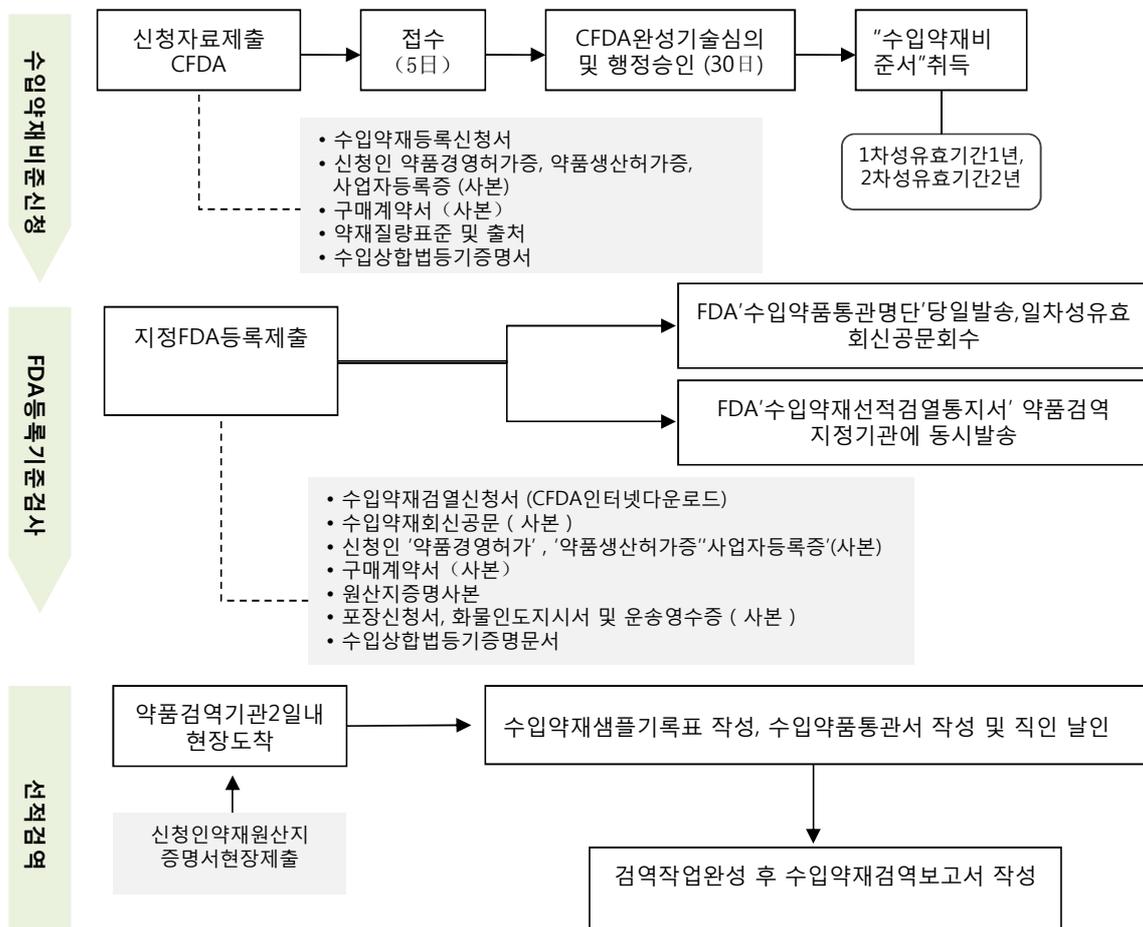


### 다. 약재 인삼 통관 및 검사 절차

- 비록 5년근 이하의 인삼제품이 포함된 새로운 신자원식품 정책이 시행되었지만, 뿌리삼을 포함한 5년근 이상의 약재 인삼에 대해서는 이전의 약품 및 보건의약품과 관련한 규정에 의한 수입절차를 따라야 함
- 2012년 수입약품목록상의 인삼(HS code 12112099)은 반드시 지정된 수입항구의 통관을 거쳐야 하며 FDA기준의 “수입약품통관규정”에 의한 통관수속을 거쳐야함
- 또한, 약재 인삼을 수입하고자 하는 신청인은 반드시 중국의 “약품생산허가증” 또는 “약품경영허가증”을 취득한 약품생산기업 및 약품유통기업이어야 함

[그림 3.17] 약재 인삼 통관 및 검사 절차

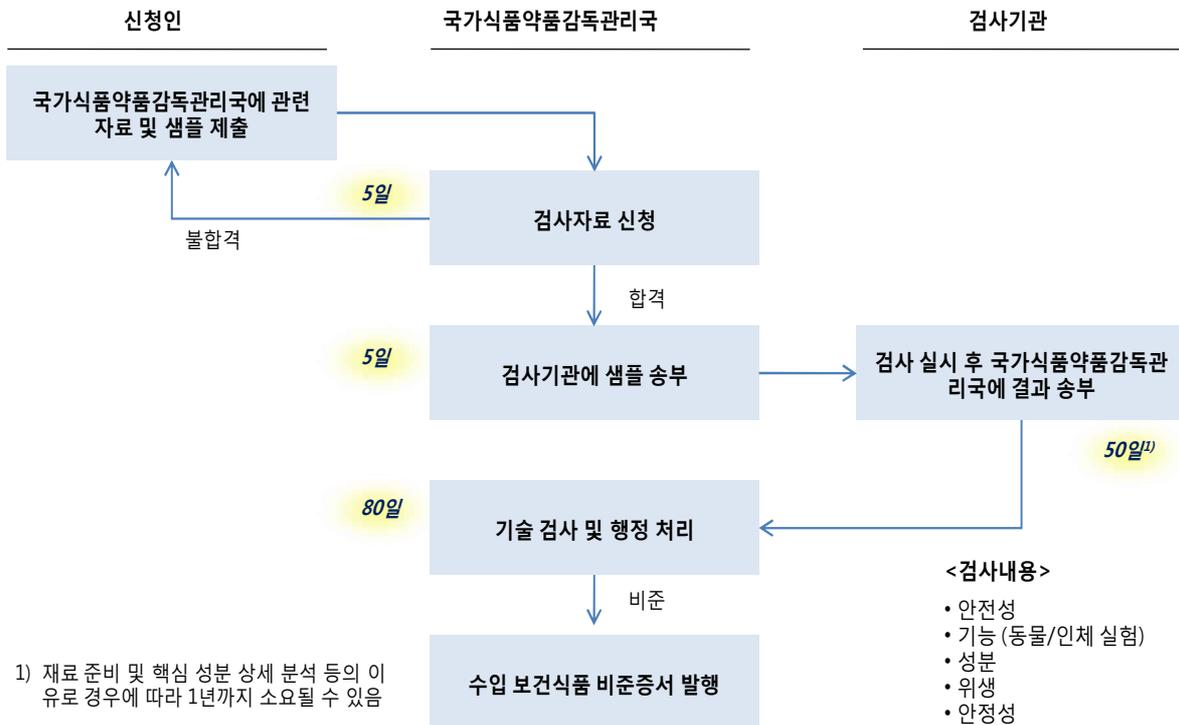


※ 출처 : CFDA

## 라. 인삼 제품 통관 및 검사 절차

- 국가식품약품감독관리국에 인삼 제품 및 판매이력 관련 자료와 샘플을 접수  
- 등록 관리제를 실시하며 인삼 보건품을 중국에 수입하여 판매전에 반드시 CFDA에 ‘수입 보건 식품’ 로트 번호를 신청해야 하는 바, ‘푸른 모자’ 로 속칭하며 본 로트 번호의 유효 기간은 5년
- 일반적으로 비준 증서 발행까지 90일이 소요되나 경우에 따라 1년 이상 지연될 수 있음
- 신청자는 CFDA가 인정하는 검사 기구에 등록 검사 제출→검사 합격→CFDA에 등록 신청 제출→접수→현장 대조 검사/ 샘플 재검사→국가 보건 식품 평가 센터의 평가 진행→데이터 보충 및 수정→승인의 단계를 거침

[그림 3.18] 인삼 제품 통관 및 검사 절차



- 국가식품약품감독관리국에 제출해야 하는 자료는 총 20가지 임

[표 3.16] 인삼 제품 검사 시 필요한 자료 목록

번호	종류
1	수입 보건 식품 등록 신청서(进口保健食品注册申请表)
2	신청인 영업직조 또는 기타 기관 합법 등기 증명문서 복사본 (申请人营业执照或者其他机构合法登记证明文件的复印件)
3	등록을 원하는 보건식품의 명칭이 기존에 비준된 약품 명칭과 중복되지 않는다는 증명 자료 (申请注册的保健食品的通用名称与已经批准注册的药品名称不重名的检索材料)
4	신청된 제품이 기존 특허권을 침해 하지 않는 다는 보증서 (申请人对他人已取得的专利不构成侵权的保证书)
5	상표 등록 증명서(상표등록을 하지 않은 경우 해당 없음) (商标注册证明文件(未注册商标的不需提供))
6	제품 연구 개발 보고서(연구방향, 기능 차별화 과정, 기대효과 등) (产品研发报告(研发思路, 功能筛选过程, 预期效果等))
7	제품 조제법(원료 및 부원료) 및 조제 근거; 원료와 부원료의 원산지 및 사용 근거 (제품配方(原料和辅料)及配方依据; 原料和辅料的来源及使用的依据)
8	효능 성분/ 지표성 성분, 함량 및 효능 성분/지표성 성분 검사 방법 (功效成分/标志性成分、含量及功效成分/标志性成分检验方法)
9	생산 공장도면 및 기타 상세 설명과 유관 연구자료 (生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料)
10	제품 질량 표시 및 기타 구성 설명(원료, 부원료의 질량 표준) (产品质量标准及其编制说明(包括原料、辅料的质量标准))
11	제품과 직접 접촉한 포장재료 종류, 명칭, 질량표시 및 선택 근거 (直接接触产品的包材种类、名称、质量标准及选择依据)
12	검사기구 작성의 검사 보고서 및 유관 자료 (检验机构出具的试验报告及其相关资料)
13	라벨, 설명서 샘플 (제품标签、说明书样稿)
14	기타 비준에 도움이 되는 자료 (其它有助于产品评审的资料)
15	밀봉된 최소 판매단위 포장된 제품 샘플 2개 (两个未启封的最小销售包装的样品)
16	생산국(지역) 유관기관 발행의 제품 생산기업이 해당 지역의 생산품질관리 기준에 부합함을 증명하는 문서 (生产国(地区)有关机构出具的该产品生产企业符合当地相应生产质量管理规范的证明文件)
17	해외 생산 공장을 두고 중국 대표처로 등록된 사무실은 반드시 <외국 기업 상주 중국 대표기관 등기증> 복사본을 제출해야 한다. 또한 국내 대표처로 위탁 된 경우, 공증된 위탁 증명서 원본과 위탁된 대리기관의 영업직조 복사본을 제공해야 한다. (由境外制造企业常驻中国代表机构办理注册事务的, 应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件; 委托境内的代理机构办理的, 提供经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件)
18	제품 생산 국가(지역) 내에서 생산판매 1년 이상의 증명서류는 생산국(지역)의 공증기관 공증 및 중국 대사관 확인을 받아야 한다. (产品在生产国(地区)生产销售一年以上的证明文件, 该证明文件应当经生产国(地区)的公证机关公证和驻所在国中国使领馆确认)
19	생산국가(지역) 또는 국제조직의 제품과 연관된 표준 (生产国(地区)或国际组织的与产品相关的有关标准)
20	생산국가(지역) 내 판매되고 있는 제품 포장, 라벨, 설명서 샘플 (产品在生产国(地区)上市使用的包装、标签、说明书实样)

※ 출처 : CFDA

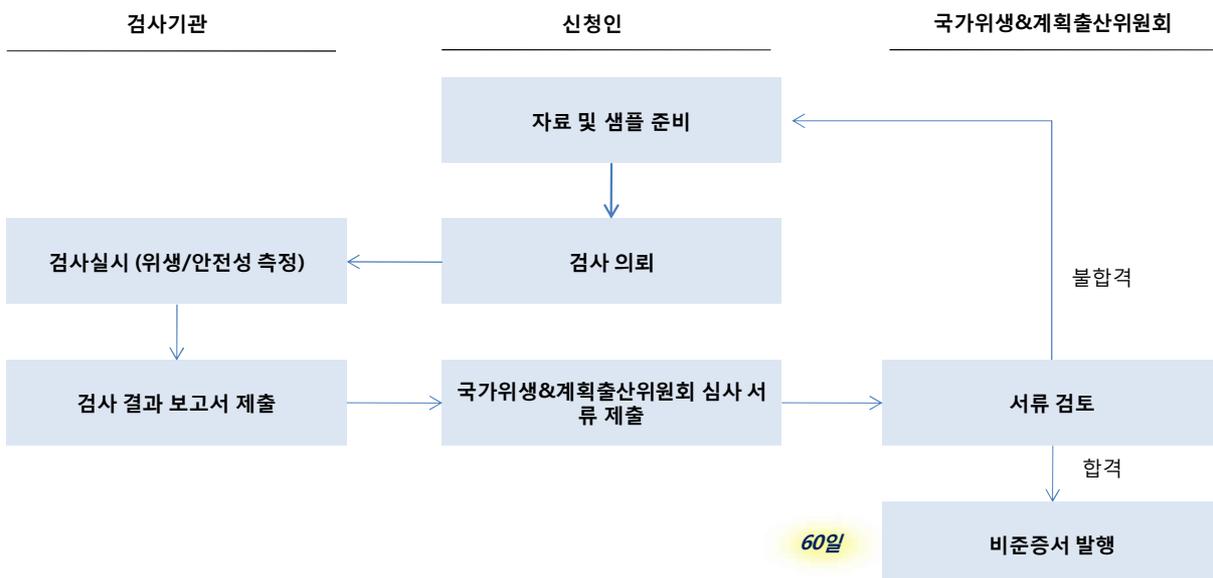
- 검사 기관에서는 안전성, 기능성 등 7가지 항목에 대한 검사를 진행함
- 소요 기간 : 최대 1년~1년 6개월
- 소요 비용 : 18만~21만 RMB 수준

[표 3.17] 국가식품약품검사관리국 약품심사센터 검사 비용 및 소요시간

구분	검사 비용	소요 시간
접수	10,000 RMB	15~20 일
독성검사	50,000~60,000 RMB	35~50 일
기능검사	50,000 RMB	35~50 일
인체 실험검사	10,000 RMB	35~50 일
위생검사	20,000~25,000 RMB	20 일
안정성검사	20,000~25,000 RMB	120~150 일
스테로이드 검사	10,000 RMB	N/A
기타 부가검사	10,000~20,000 RMB	30~36 일

※ 출처 : CFDA

[그림 3.19] 신자원식품 검사 절차 과정



※ 출처: 국가질량검사검험검역총국 《신자원식품안전성검사관리방법》

- 신자원식품 비준증서를 취득하기 위해서는 아래 11가지 서류를 준비해야 함

[표 3.18] 신자원식품 비준 증서 신청 시 필요한 자료 목록

번호	신청 자료
1	신청표 (申请表)
2	신식품원료연구제조 보고서 (新食品原料研制报告)
3	안전성 평가 보고서 (安全性评估报告)
4	생산공예 (生产工艺)
5	적용된 유관 표준(안전요구사항, 품질규격, 검사방법 등) (执行的相 关标准 (包括安全要求、质量规格、检验方法等))
6	제품라벨 및 설명서 (标签及说明书)
7	국내외 연구 이용현황 및 유관 안전성 평가 자료 (国内外研究利用情况和相 关安全性评估资料)
8	기타 심사에 도움이 될 수 있는 자료 (有助于评审的其他资料)
9	밀봉된 제품 샘플 1개 또는 원료 30G (另附未启封的 제품样品1件或者原料30克)
10	수출국가(지역) 유관부문 또는 기관이 발행한 수출국 내 제품생산 허가 증 및 판매 증명자료 (出口国(地区)相 关部门或者机构出具的允许该 제품 在本国(地区)生产或者销售的证明材料)
11	생산기업이 소재한 국가(지역)의 유관기관 또는 조직이 발행한 생산기업 심사 또는 인증 증명 자료 (生产企业所在国(地区)有 关机构或者组织出 具的对生产企业审查或者认证的证明材料)

※ 출처: 국가질량검사검험검역총국 《신자원식품안전성검사관리방법》

- 신자원식품과 관련한 세부 현황 조사를 위해 중국내 관련기관(해관 등)에 문의한 결과 새로운 정책이 수립된지가 얼마되지 않아 신자원 식품과 관련하여 심사하는 내용들은 매우 엄격한 수준으로 나타남
  - 특히 해당제품의 복용 범위와 관련된 표준이 반드시 제시되어야 함
- 또한, 대부분이 새롭게 신자원식품으로 분류된 제품들이기 때문에 통 관사례가 없어 현재에도 수입을 위한 심사가 진행중인 제품들이 많음
  - DHA, 알로에 관련 제품 등이 대표적인 사례이며, 이들은 신자원식 품으로 분류되기 이전의 해당규정이 없는 제품들임
  - 따라서 대부분 새로운 통관사례를 만들어야 하기 때문에, 상기 신자 원식품 비준에 필요한 서류들을 모두 제출하더라도 기타 신자원 제 품보다 심사기간이 길어지고 있는 실정임
- 특히, 인삼제품의 경우는 이전까지 <중화인민공화국약전>에서 명시된 관리방법을 적용하였지만 5년근 이하제품이 신자원식품으로 분류되면

서 서로 상반된 관리규정의 모순점들이 발생하였으며, 현재에도 5년근 이하제품과 관련하여 이 두가지 관리규정내의 구체적인 적용범위가 확정되지 않은 상황으로 나타남

- 현재의 <중화인민공화국약전>내의 관리규정은 5년근 이하 및 5년근 이상 인삼제품에 대한 세부규정을 구분하지 않은 상황임
- 따라서, 5년근 이하의 인삼제품이 신자원식품으로 수입되기 위해서는 <중화인민공화국약전>내의 5년근 이하 인삼제품의 관리규정이 신자원식품 내의 관리규정을 바탕으로 새롭게 조정되어야 가능할 것으로 판단됨
- 5년 이하의 인삼에 대해서는 신자원식품으로 분류되어 규정상으로는 신청일로부터 60일 후에 비준 증서를 취득할 수 있음

## 마. 인삼 수입 관세

- 인삼 제품은 형태가 다양하고 제품의 분류가 복잡하며 수입 관세는 3~20% 범위 내에서 각기 상이함
- 심층 가공을 걸치지 않은 마른 인삼, 생인삼과 홍삼 제품의 수입 관세는 20%
  - 상품을 분류할 수 없을 경우, 수입업자는 샘플과 제품 설명서를 지참하고 전국 세관 수출입 상품 분류 센터에서 제품을 분류하고 세관 분류 센터의 분류 결과는 법률적인 효력이 있으며 전국적으로 통용함
  - 세관 분류 센터는 베이징 세관에 사무실을 설치하고 상하이, 광저우, 톈진과 대련에 하위 센터가 설치되어 있으며 각 센터는 관세청이 권한을 부여한 범위 내에서 전국 세관의 수출입 상품에 대한 분류 감시 실시
  - 지역별 세관 분류센터 제품 관리 범위<sup>8)</sup>에 따르면 대부분의 인삼제품과 관련한 세부 분류 관리는 광저우 세관에서 실시
  - 각 지역별로 중점 관리 품목을 지정하고는 있으나 중점 관리 품목 이외의 제품 또한 관리가 가능한 것으로 조사됨
  - 각 지역 세관별 주요 관리 품목 HS코드 : 상하이 (84, 85, 87, 90 범위 제품), 광저우 (1-43, 50-71 범위 제품), 톈진 (47-49, 72-83 범위 제품), 대련 (44-46, 93-96 범위 제품)

8) HS코드 기준 : 인삼제품의 세관 HS코드는 12, 13, 20, 21, 29, 30으로 시작하는 HS코드 분류에 속함

[표 3.19] 인삼의 수입 관세

HS코드	상품구분	최저세율	부가가치세율	수입 관리 조건
2106903090	인삼 로얄제리 제제 (위험성분 포함 중 제외)	3%	17%	-
1302199099	제약용 인삼엑기스 즙 (위험성품 포함 중 제외)	20%	17%	A
2938909090	인삼사포닌 (PANEX ROOT 80%)	6.5%	17%	-
2938909090	인삼추출물 (유효성분: 인삼사포닌, 다갈색)	6.5%	17%	-
12112010	생삼 또는 마른 서양삼	7.5%	13%	AQF
12112020	생삼 또는 마른 야생 산삼	20%	13%	AF
12112091	기타 생삼	20%	13%	A
12112099	기타 마른 인삼 (절단, 분쇄 또는 분말여부 포함)	20%	13%	AQ
2106909090	기타 번호에 제품명이 열거된 식품	20%	17%	A
2009909000	혼합 야채 주스, 과일 및 야채의 배 주스	20%	17%	-
3004905190	기타 성분이 포함된 한약술 (이미 조제량을 배정했거나 소매 포장된 제품)	3%	17%	-

※ 출처: 해관 총서, 2012