

# 2017 중국 보건식품(건강기능식품) 제도 변화 분석

자료조사 : aT 베이징지사

## 1. 개요

- 중국은 식품을 보건식품 · 신자원식품 · 일반식품으로 분류
  - 보건식품(保健食品) : 특정보건기능(27가지, 별첨 참조)이 있거나 비타민 · 미네랄 등의 보충을 목적으로 하는 식품(『보건식품등록관리법』)
  - 신자원식품(新资源食品) : 이전에 식용으로 사용하지 않은 원료를 심사를 통해 식품원료로 사용한 식품(『신자원식품관리법』)
  - 일반식품(一般食品) : 보건식품 및 신자원식품 이외의 식품
  
- 최근 보건식품 관리규정의 개정을 공표
  - 담당기관 : 중국국가식품약품감독관리총국(CFDA)
  - 관련규정 : <보건식품 등록 및 비안 관리방법(保健食品注册与备案管理办法, '16.7.1 시행)>, <보건식품 비안 업무지침(保健食品备案工作指南), '17.5.2 시행>
  - 보건식품 관리를 등록(注册)과 비안(备案)으로 이원화해 규제를 완화('17.5.1 적용)  
- (기존) 등록(注册) → (변경) 등록(注册) + 비안(备案)

## 2. 주요 내용

- 기존의 등록(注册) 제도에 추가로 비안(备案) 제도를 도입
  - 등록(注册) : <보건식품원료목록>에 기재된 원료가 아닌 것으로 생산한 보건식품은 기존 방식과 같이 CFDA 등록(注册)이 필요
    - ※ CFDA 임상실험(2천만원~6천만원 소요)을 통해 심사, 등록 완료에 2~3년이 소요
  - 비안(备案) : <보건식품원료목록>에 기재된 원료로 생산한 보건식품은 신규 도입한 CFDA 비안(备案)이 가능
    - ※ CFDA 임상실험이 필요하지 않으며 전산으로 요구서류 등록하여 심사, 비안 완료에 6개월 내외 소요

□ **비타민 및 미네랄(22종), 비안(备案) 가능한 <보건식품원료목록>으로 공표**

- 보건식품 원료목록 : CFDA · 위생부 · 중의약관리국이 제정하여 2016년 12월 27일 제1차 목록을 공표 해당 목록은 보건식품의 ‘보건기능’ 중 ‘비타민 및 미네랄 보충’ 에 한정되어 있음.

◆ **보건식품 원료목록(제1차 : 22종 영양소를 원료로 하는 69개 화합물)**

비타민 및 미네랄(22종) : 칼슘(12), 마그네슘(5), 칼륨(5), 망간(2), 철(5), 아연(6), 셀레늄(5), 구리(2), 비타민A(3), 비타민B1(2), 비타민B2(2), 비타민B6(1), 비타민B12(1), 비타민C(4), 비타민D(2), 비타민E(6), 비타민K(2), 니코틴산(2), 엽산(1), 비오틴(2), 콜린(1), 판토텐산(1)

※ 현재까지 보건식품 원료목록 중 비타민·미네랄 22종만 공표, 나머지 원료목록은 추후 공표 예정

### 3. 시사점

□ **일부 수입산 건강기능식품(보건식품)의 중국 진입장벽 완화**

- 본래 수입식품은 중국 보건식품 등록(注册)에 막대한 비용(2천만원 ~6천만원, 2~3년)이 소요되었으나, ‘비타민 및 미네랄(22종)’ 을 원료로 하는 건강기능식품은 비안(备案)을 통해 약 6개월 만에 보건식품으로 대중 수출이 가능
- ‘미네랄·비타민(22종)’ 이외 원료를 사용한 수입식품은 중국 수출 시 CFDA 임상실험을 통해 심사하는 보건식품 등록(注册)을 반드시 해야 하므로, 급히 중국의 보건식품 제도변화가 인삼 등 기존 중국에 수출되던 한국산 보건식품에 미치는 영향은 제한적일 것으로 예상

□ **비타민 함유 음료의 대중(對中) 수출 확대에 비안(备案) 활용 가능**

- ‘비타민 및 미네랄(22종)’ 을 원료로 하는 주된 식품은 음료로, 비안(备案)을 활용하여 한국의 비타민 함유 음료를 중국 보건식품으로 인증 가능
- 기존 비타민 함유 음료의 보건식품 등록(注册) 장벽이 높아 대중 수출 시 애로가 많았으나, 신규 도입된 보건식품 비안(备案) 활용하여 대중수출 확대 가능
- ※ 보건식품으로 인증 받지 못한 제품은 중국 수출 및 유통 시 보건기능(비타민 함유 등)을 홍보 할 수 없음

□ 추가 공표 예정인 <보건식품원료목록>에 주목해야 함

- <보건식품원료목록> 원료로 생산한 중국산은 모두 비안(备案) 가능하나, 수입산은 ‘비타민 및 미네랄’ 을 원료로 사용해야만 비안(备案) 가능하다는 업계 해석

※ 출처 : aT 베이징지사와 중국의료보건품수출입상회(中國醫療保健品進出口商會) 면담('17.02.28)

- 현재 ‘비타민 및 미네랄’ 만이 <보건식품원료목록>으로 공표되어 비안(备案) 시 중국산과 수입산의 차별이 없으나, 향후 <보건식품원료목록>에 ‘비타민 및 미네랄’ 이외의 원료가 추가되는 경우 중국산과 수입산의 차별이 발생할 가능성이 존재

※ 보건식품 등록 및 비안 관리방법(제 45조) :

아래의 보건식품을 생산·수입하는 경우 반드시 법에 의거하여 비안 하여야 한다.

- (1) <보건식품원료목록>의 원료를 사용한 보건식품
- (2) 비타민·미네랄 등 영양물질을 보충하는 최초 수입 보건식품

<별첨>

< 중국 보건식품 보건기능(총 28가지) >

관리방법	구분	보건기능
비안(备案)	1	비타민 · 미네랄 보충
등록(注册)	1	면역력 증강
	2	혈중 지질(콜레스테롤 등) 하락 보조
	3	혈당 하락 보조
	4	항산화
	5	기억력 개선 보조
	9	근육피로 완화
	7	남배설 촉진
	8	목을 상쾌하게 하는 기능
	9	혈압 하락 보조
	10	수면개선
	11	모유분비 촉진
	12	체력피로 완화
	13	산소부족 내성 증진
	14	방사선 피해 보조 보호
	15	체중감량(다이어트)
	16	성장발육 개선
	17	골밀도 증가
	18	영양부족으로 인한 빈혈 개선
	19	간기능 보호
	20	여드름 제거
	21	주근깨 제거
	22	피부 수분 개선
	23	피부 유분 개선
	24	장내 균 조절
	25	소화 촉진
	26	변비 개선
	27	위 점막 보조보호