

[홍콩] 2018년 4월 수출현안 · 수입제도 모니터링

I 수입제도 변경사항 / 수출현안

1. (통관/검역/라벨링*/수출현안)

□ 주요내용

○ 홍콩 아이스크림 샘플에서 법적표준치를 초과하는 총세균 함유량 발견 (2018년 4월 19일)

- 홍콩 식품안전센터에서 한 개의 망고맛 아이스크림 샘플에서 총세균 함유량이 법적 표준치 한계를 초과하여 추적조사를 실시한다고 발표
- 식품안전센터에서 과거 쿤통지역 아이스크림 디저트 제조공장에서 추출한 망고 아이스크림에서 법적표준치 함유량을 초과하는 총세균량을 발견하여, 에드미럴티에 있는 리테일 샵에서 임의적으로 동일 상품을 검사 실시, 결과는 이전과 동일하게 검사 샘플에서 각 그램당 21만개의 총 세균량 검출, 표준치의 한계를 초과함
- 홍콩 법률 《냉동디저트규정》(제132AC장)에 따라, 시중에 판매되는 어떠한 냉동 디저트에서, 각 그램당 5만개의 세균이 초과어서는 안되며, 이를 위반시 최고 1만 홍콩달러 혹은 3개월의 감금에 처함.
- 하여 식품안전센터는 본 사업처에 판매 중지 조치를 취했으며, 해당 책임자와 직원들에게 식품안전 및 위생교육을 시행하여 철저한 청결 및 소독을 권고함.

□ 시사점

- 식중독을 유발시킬 수 있는 냉동제품은 여름철에 쉽게 변질되기 때문에 각별한 위생 및 소독으로 청결을 유지해야 하며, 홍콩 위생법 표준치를

초과하지 않게 세균을 관리해야 함

○ 출처 : 홍콩식품안전센터 (2018. 4. 19)

관련 웹사이트 : <http://www.fehd.gov.hk/>

II 품목별 통관 일반사항 / 주의사항

1. 홍콩 건강식품 통관 주의사항

□ 인삼

- 홍콩은 인삼제품 무관세로 홍콩을 대상으로 별도의 인증이 필요 없으며 수입절차 또한 일반상품과 동일하고 원산지에 대한 규제사항이 없음.
- 인삼은 일반식품이 아닌 중약으로 취급하며 도소매업자의 경우 반드시 라이선스를 가지고 있어야함
 - 인삼가공제품은 중성약으로 분류되나 사실상 중성약 등록 없이 판매 가능
- 인삼 관련 라이선스 명칭
 - 인삼원자재 : Wholesaler License in Chinese Herbal Medicine.
 - 인삼제품 : Wholesaler License in Proprietary Chinese Medicines
- 통관관련 법률 : 수출입 법률(홍콩특별행정부 법률 제 60장)
 - 일반식품 취급 및 수입에 대해서는 기본적으로 수출입법률 중 ‘Public Health and Municipal Services Ordinance(Cap. 132)’의 적용을 받음.
 - 일반 식품 중 의약(Medicine) 성분이나 의학적 효과문구를 포함하고 있는 제품에 대해서는 ‘Pharmacy and Poisons Ordinance(Cap. 138)’ 법률을 따르며, 중약(Chinese medicine) 성분으로 구분되는 제품에 대해서는 별도의 ‘Chinese Medicine Ordinance(Cap. 549)’ 적용을 받음.
 - 중약법률의 적용을 받는 중약은 크게 일반 약초(herbal) 성격으로 구분될 수 있는 일반 중약(Chinese herbal medicines)과 캡슐, 가루 등 가공 중약품에 해당하는 중성약(proprietary Chinese medicines)으로 구분

- 인삼의 경우 백삼, 홍삼 등 뿌리인삼 제품은 일반 중약에, 인삼차, 농축액 등 기타 인삼 가공제품은 중성약으로 분류

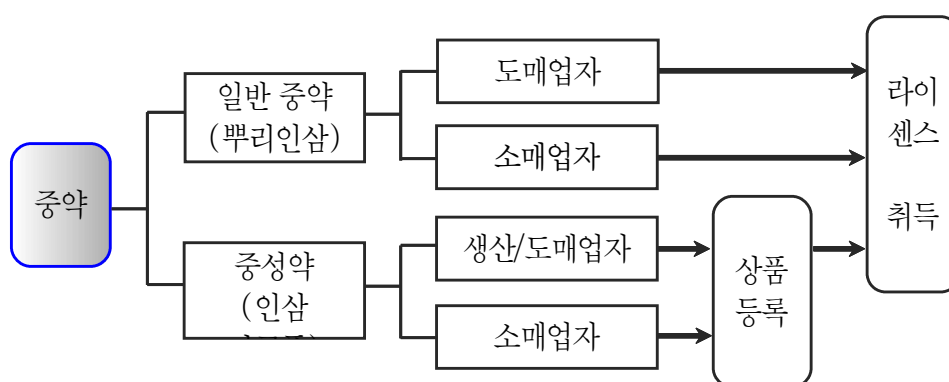
■ 식품 및 중·의약품 구분 및 적용 법률 ■

종류	기준	적용 법률
일반식품	기타 모든 식품	Public Health and Municipal Services Ordinance (Cap. 132)
의약품	의약성분·의약효과 문구 포함	Pharmacy and Poisons Ordinance(Cap. 138)
중약품	중약성분 포함	Chinese Medicine Ordinance(Cap. 549)

자료 : 홍콩 식품환경위생서

- 중약제품을 취급하는 도·소매업자, 중성약 생산·도매업자는 반드시 취급 전 관련 법률에 따라 라이선스를 발급받아야 하며, 중성약 소매업자는 홍콩 중약의회(Chinese Medicines Council of HK)의 중약 이사회(Chinese Medicines Board)에 등록하는 것만으로 판매가 가능함.

■ 중약 종류 및 등록 절차 ■



자료 : 홍콩 식품환경위생서 및 자체 제작

- 인삼, 화기삼 등 대부분의 뿌리인삼 제품은 일반 중약(총 574종)으로 중약 법률인 Cap. 549법에 따라 중약으로 포함되어 있는 뿌리인삼 종류는 다음과 같음.

■ 중약적용 뿌리인삼의 보통명칭 및 기타특성 ■

학 명	보통명	기타명	분포지역	형태
Panax ginseng C.A.Meyer	인삼	고려인삼, 고려삼, Korean Ginseng	한국, 만주	사람모양
Panax quinquefolium L.	화기삼	미국삼, 캐나다삼, American Ginseng	북미 동부	원추형
Panax notoginseng Burkill	삼칠삼	전칠삼, 삼칠, Chinese Ginseng	중국 운남, 광서	소형당근
Panax japonicum C.A.Meyer	죽절삼	소삼, 죽절삼칠, Japanese Ginseng	일본, 중국 운남	대나무뿌리

자료 : 홍콩 식품환경위생서

- 뿌리인삼 중약관련 라이선스 취득은 신청서를 홍콩 중약의회에 제출하여 승인 후 발급받을 수 있으며, 2000년에 라이선스를 이미 취득한 대상은 변경신청으로 가능
 - 변경신청 : Transitional licensing of Chinese medicines traders
 - 소매업자 : Retailer Licence in Chinese herbal medicines
 - 도매업자 : Wholesaler Licence in Chinese herbal medicines
- 관련 서류를 구비한 후 홍콩 중약의회의 건강부문 중약 섹션에(Chinese Medicines Section of the Department of Health) 우편이나 방문 제출할 수 있음.
- 신청서와 구비서류는 홍콩 중약의회의 ‘중약이사회’에 의해 평가되며, 모든 서류와 수수료 지급이 입증되면 중성약 등록증명서(Certificate of registration of proprietary Chinese medicine)가 최종 발급되어 5년간 유효기간을 인정함.

■ 중약 라이선스 취득 문의처 ■

구분	홍콩섬(HK Island)	구룡(Kowloon)
주소	Chinese Medicines Division, Department of Health, 32/F, Wu Chung House, 213 Queen's Road East, Wanchai, HK	Chinese Medicines Section, Department of Health, Chinese Medicine Council of HK, 2/F, Public Health Laboratory Centre, 382 Nam Cheong St., KL, HK
연락처	852-2574-9999	852-2319-5119

자료 : 홍콩 식품환경위생서

○ 제출서류 양식 다운 URL :

http://www.cmchk.org.hk/pcm/eng/idx_reg03a.htm

○ 중약 라이선스 발급 및 중성약 등록 신청관련 비용은 아래와 같음

■ 중약 라이선스 취득 관련 비용 ■

구분	비용 내역	금액
라 이 셴 스	일반 중약 도매업자 라이선스 발급비	HK\$1,210
	일반 중약 소매업자 라이선스 발급비	HK\$1,090
	중성약 도매업자 라이선스 발급비	HK\$1,210
	중성약 생산업자 라이선스 발급비	HK\$3,180
등 록	단일성분(single ingredient) 중성약 등록 신청비	HK\$500
	복합성분(multiple ingredients) 중성약 등록 신청비	HK\$1,000

자료 : 홍콩 식품환경위생서

○ 중성약 제품등록 문의처

- 주소 : Pharmaceutical Service, Department of Health, 3/F, Public Health Laboratory Centre, 382 Nam Cheong St., KL, HK
- 연락처 : (852)2319-8460

■ 중성약 등록시 필요한 서류종류 ■

일반 서류(General documents)	범주1	범주2	범주3
1. 일반 신청서 양식 및 체크리스트 (Application form & appropriate checklist)	P	P	P
2. 신청비(Application fee)	P	P	P
3. 신청업체 담당자의 개인정보 (Personal information of the person-in-charge of the company)	P	P	P
4. 제품 생산업체 또는 판매연혁 관련 입증서류 (Documentary proofs of manufacture or sales history of the product)	P	P	P
5. 원산지 국가로부터 발급받은 생산허가증 사본 (Copy of manufacturing authorization issued by the country of origin)	P	P	P
6. 원산지 국가로부터 발급받은 제품 무료판매서류 사본 (Copy of free sale documentation of the product issued by the country of origin)	P	P	P

7. 제품샘플 및 판매포장 원본 (Product samples and prototype sales pack)	P	P	P
8. 법률에 준하는 라벨링 및 포장상품 삽입내용 (Label & package insert that have complied with the laws)	P	P	P
9. 소유주 제조법(Master formula)	P	P	P
제품 안전성 서류(Product safety documents)			
1. 중금속 및 독성 요소 테스트 결과보고서 (Heavy metals and toxic elements test report)	P	P	P
2. 살충제 잔여 테스트 결과보고서(Pesticide residues test report)	P	P	P
3. 세균 한도 테스트 결과보고서(Microbial limit test report)	P	P	P
4. 실제 유독성 테스트 결과보고서(Acute toxicity test report)	P	P	P
5. 장기간 유독성 테스트 보고서(Long-term toxicity test report)	×	P	P
6. 현지 유독성 테스트 보고서(Local toxicity test report)	P	P	P
7. 돌연변이 테스트 결과보고서(Mutagenicity test report)	×	P	P
8. 발암성 테스트 결과보고서(Carcinogenicity test report)	×	P	P
9. 번식 및 재발 유독성 테스트 결과보고서 (Reproductive and development toxicity test report)	×	P	P
10. 제품 안전성 서류 요약보고서 (Summary report on product safety documents)	P	P	P
제품 효용성 서류(Product efficacy documents)			
1. 처방 공식화 해석 및 원리 (Interpretation and principle of formulating a prescription)	P	P	P
2. 제품 효용관련 참고자료(Reference materials on product efficacy)	P	P	P
3. 주요 약력학 연구보고서(Principal pharmacodynamic studies report)	×	×	P
4. 일반 약력학 연구보고서(General pharmacological studies report)	×	×	P
5. 임상실험 실험계획 및 요약보고서 (Clinical trial protocol and summary report)	×	×	P
6. 제품 효용성 서류관련 요약보고서 (Summary report on product efficacy documents)	P	P	P
제품 품질 서류(Product quality documents)			
1. 생산 방법(Manufacturing method)	P	P	P
2. 천연 약품의 물리화학적 소유권 (Physicochemical properties of crude drugs)	P	P	P
3. 제품 분류, 분석방식 및 증명서 (Product specification, method and certificate of analysis)	P	P	P
4. 촉진/일반 안정성 테스트 결과보고서 (Accelerated stability test report or general stability test report)	P	×	×
5. 실시간 안정성테스트 결과보고서(Real-time stability test report)	×	P	P

Ⅲ

통관문제사례

○ 해당사항 없음