

1. 캐나다 건강기능 식품 수출 시 유의사항

1) 건강기능식품 현황 및 라벨링(Labelling) 규정

□ 건강기능식품(NHP) 정의

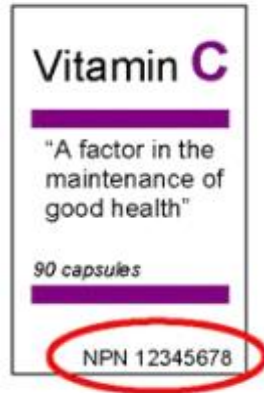
- 캐나다에서 건강식품은 Natural Health Product(NHP)로도 불리며 NHP는 식품의약품법(Food and Drugs Act and Regulation) 규정에 따라야 함
 - 건강기능식품(Dietary Supplement)이란? 비타민, 무기질, 허브 또는 기타 식물 성분, 아미노산, 필수지방산, 전통의약품, 프로바이오틱스, 총 식사섭취량을 증가시켜주는 성분 등을 의미함

□ 건강기능식품(NHP) 관련 규정

- 캐나다 보건부(Health Canada)에서 건강기능식품(NHP), 라벨링(Food Labelling)등을 총괄하는 역할을 맡고 있음
 - 캐나다에서 건강기능 식품이 합법적으로 판매되려면 모든 천연 건강 제품의 라이선스가 있어야 하며 제품 허가를 받으려면 특정 라벨 및 포장요건을 충족해야 하고, 모범 제조 관행을 준수해야 하며, 적절한 안전성 및 효능 증거를 제공해야 함. 판매 최종 제품은 의약품집(Compendium of Monograph)를 따라야 함
 - 제품 허가신청서에는 제품원료, 효과, 사용목적, 제품의 안전성과 효능을 입증하는 근거도 포함되며 제품 규격도 함께 제출해야함

□ 건강기능식품(NHP) 표시

- 캐나다 보건부(Health Canada)는 제품을 평가하고 안전하고 효과적이며 품질이 우수하다고 결정한 후 8자리 자연 제품 번호(NPN)또는 인체 측정학적 약물 번호에 표시해야 하는 제품 라이선스를 발급함.
- 라벨에 표시된 8자리 고유 제품 번호(NPN)또는 자가 치료 의약품 번호(DIN-RF)를 통해 라이선스를 받은 자연 건강 제품을 식별할 수 있음.



NHP 제품허가번호 예시

○ NHP 건강강조 표시의 종류와 내용은 아래와 같음

종 류	표 시 내 용
영양학적 표시(Nutritional Support Claim)	특정 영양소의 기능에 관한 표시
기능 표시(Structure Function Claim)	건강을 증진 및 회복시키고 유지하는 방식으로 인체 기능을 변화시킴
위험 및 치료 강조 표시(Risk Reduction Claim and Treatment Claim)	질병 및 비정상적인 신체적 상태에 복용하면 치료, 완화 또는 예방됨

건강기능식품(NHP) 라벨링 표기법

○ ① 제품명 ② 제품 라이선스 번호 ③ 섭취방법 ④사용량(제품 수량 포함) ⑤ 위해에 관한 정보 ⑥ 권장사용(목적 또는 건강 요구 사항, 투여 경로 및 선량 포함) ⑦제품허가 보유자(수입품일 경우 수입업자)의 명칭과 주소 ⑧제품과 관련된 경고문 ⑨부작용 ⑩영양 성분표(Supplement Facts& Ingredient List)등을 표기 해야 함

○ 건강기능식품과 일반식품 라벨표기법의 차이점은 아래와 같음

- 건강기능식품의 영양성분표는 Supplement Facts로 표기
- RDIs(영양권장량), DRVs(1일 섭취 영양적정량) 표기
- 건강보조성분 및 성분이 추출된 식물 의무적 표기
- 유통기한의 표시

2. 시사점

- 캐나다 보건부(Health Canada) 산하 식품검역청(CFIA; Candian Food Inspection Agency)에서 건강기능식품 라벨링도 엄격하게 관리하고 있음. 캐나다에서 제시하는 건강기능식품 (NHP) 표시 및 라벨링 표기법을 정확하게 숙지하여 수출과 현지 유통에 문제가 되지 않도록 함. 특히 건강기능식품들도 캐나다에서 통관이 매우 엄격하며, 통관절차에서 캐나다의 조건에 합당하지 못하면 반품, 벌금, 수입금지 등 강력한 벌칙이 부과된다는 점을 유의하여야 함
- 소비자들이 선호하는 건강기능식품은 비타민 D, 칼슘, 철 등임에 따라 제품 포장에 그와 같은 문구를 부각시키는 전략은 제품 홍보에 도움이 될 것으로 보임

3. 관련 웹사이트

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/regulation.html>

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/applications-submissions/product-licensing/licensed-natural-health-products-data-base.html>