

<보건식품 등록관리방법(시행)>(국령 제19호)

2014 년 12 월 03 일 발표

국가식품약품감독관리국령 제19호

<보건식품 등록관리방법(시행)>은 국가식품약품감독관리국 국무회 심의를 통과하여 현재 공표되어 2005년 7월 1일부터 시행한다.

2005년 4월 30일

보건식품 등록관리방법(시행)

제1장 총 칙

제1조 보건식품의 등록을 규제하고 보건식품의 품질을 보증하며 인체의 식용안전을 보장하기 위해 <중화인민공화국 위생법>, <중화인민공화국 행정허가법>에 근거하여 본 방법을 제정한다.

제2조 본 방법에서 말하는 보건식품이란 특정 보건기능을 갖추거나 또는 비타민, 광물질 보충이 목적인 식품을 가리킨다. 즉 특정 대상이 먹기에 적합하고 유기체 조절기능이 있으며 질병치료를 목적으로 하지 않는 식품, 그리고 어떠한 급성, 준 급성, 만성 위험을 야기하지 않는 식품을 말한다.

제3조 중화인민공화국 내에서 국산, 수입 보건식품을 등록하는 경우 본 방법을 적용한다.

제4조 보건식품 등록이란 국가식품약품감독관리국이 신청자가 신청한 경우 법으로 정한 절차, 조건, 요구사항에 근거하여 등록을 신청한 보건식품의 안정성, 효능, 품질 통제가능성, 라벨 설명서의 내용 등에 대해 체계적인 평가와 심사를 진행하여 등록을 허가할지의 여부를 심사하는 과정을 말한다. 제품의 등록신청, 변경신청, 기술이전식품 등록신청의 심사가 포함된다.

제5조 국가식품약품감독관리국은 중국 보건식품 등록관리작업을 주관하며 보건식품에 대한 심사와 승인을 책임진다.

성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처는 국가식품약품감독관리국의 위탁을 받아 중국산 보건식품 등록신청 자료를 수리하고 양식을 심사하며 등록을 신청한 보건식품의 시험하고 샘플테스트를 제작하는 현장에 대한 조사를 실시하여 샘플에 대한 검사를 조직한다.

국가식품약품감독관리국이 확정한 검사기구는 등록을 신청한 보건식품의 안전성에 대한 독성 테스트, 기능 테스트(동물테스트와 (또는) 인체시식테스트), 효능성분 또는 대표성분 검사, 위생테스트, 안전성테스트 등을 책임진다. 그리고 샘플 테스트와 재심검사 등의 구체적인 작업을 맡는다.

제6조 보건식품의 등록관리는 과학적이고 공개되며 공평하고 공정하며 효율적이고 대중에게 편리하도록 한다는 원칙을 준수해야 한다.

제2장 신청과 심사승인

제1절 일반 규정

제7조 보건식품의 등록 신청자란 보건식품의 등록 신청을 제출하고 상응하는 법적 책임을 지며 신청이 승인된 이후 보건식품 승인증서를 보유하는 자를 가리킨다.

중국 신청자는 반드시 중국에 합법적으로 등록되어 있는 국민, 법인, 기타 조직이어야 한다.

해외신청자는 해외에 합법적으로 설립된 보건식품 생산업체여야 한다. 해외신청자가 수입 보건식품의 등록을 진행할 경우 반드시 중국 내 사무기관 또는 중국 내에 있는 위탁된 대리기관이 등록을 진행해야 한다.

제8조 보건식품의 등록신청에는 제품 등록신청, 변경신청, 기술이전제품 등록신청이 포함된다.

제9조 국가식품약품감독관리국과 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처는 보건식품 등록 접수 장소에 보건식품 등록신고자료 항목과 관련 등록신청 양식을 게시해야 한다.

제10조 보건식품 등록신청자는 규정에 따라 사실에 근거하여 규칙에 맞게 준비된 자료를 제출하고 실제 정확을 반영해야 하며 신고자료의 작성내용에 대한 진실여부에 책임을 져야 한다.

제11조 신청자가 제출한 신청자료에 현장에서 당장 수정할 수 있는 오류가 있는 경우 신청자가 현장에서 바로 수정하는 것을 허용한다.

제12조 신청자가 신고한 자료가 완벽하게 구비되지 않았고 법정 양식에 부합하지 않는 경우, 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처와 국가식품약품감독관리국은 현장에서 바로 또는 5일 이내에 신청자에게 보충해야 되는 내용 전체를 고지하며 기한을 지나도록 고지하지 않은 경우 신고자료를 접수 받은 날로부터 접수된 것으로 본다. 수리되지 않은 경우 서면으로 이유를 설명한다.

제13조 심사과정 중에 자료의 보충이 필요한 경우 국가식품약품감독관리국은 1회성으로 공지한다. 신청자는 자료 보충 통지서를 수령한 뒤 5개월 안에 요구사항에 부합하는 보충자료를 제출해야 하며 규정된 기한 내에 보충자료를 제출하지 않은 경우 심사가 취소된다. 특수한 상황으로 인해 정해진 기한 내에 보충자료를 제출할 수 없는 경우 국가식품약품감독관리국에 서면신청을 하여 이유를 설명해야 한다. 국가식품약품감독관리국은 20일 이내에 처리의견을 제시해야 한다.

제14조 등록 신청할 자료의 보충이 필요한 경우 심사기한을 원래의 심사기한 기준으로 30일 연장하고 변경신청의 경우 10일 연장한다.

제15조 법에 따라 심사하여 등록을 허가한 경우 국가식품약품감독관리국은 규정된 기한 내에 등록신청자에게 보건식품 승인증명문건을 교부하고 10일 이내에 송달한다. 등록이 허가되지 않은 경우 반드시 규정된 기한 내에 서면으로 신청자에게 고지하고 이유를 설명한다. 그리고 신청자에게 법에 따라 재심사, 행정재심의, 행정소송제기를 할 권리가 있음을 고지한다.

제16조 국가식품약품감독관리국과 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처는 보건식품 등록신청의 심사과정에서 신청사항이 타인의 중대이익과 직결됨을 발견한 경우 해당 이익관계자에게 통지해야 한다. 신청자와 이익관계자는 서면의견을 제출하여 진술 또는 해명할 수 있고 법에 의거 증언을 들을 것을 요구할 수 있다.

제17조 국가식품약품감독관리국은 정부 홈페이지 상에 보건식품 등록신청의 수리, 심사 과정과 승인 등록된 보건식품의 관련 정보를 공고해야 한다.

제18조 국가식품약품감독관리국은 과학기술을 기반으로 필요에 근거하여 보건식품의 기능범위, 보건식품의 평가와 검사방법, 심사평가기술규정 등을 적절히 조절할 수 있으며 이를 공고한다.

제2절 제품등록신청과 심사승인

제19조 제품등록신청에는 중국산 보건식품 등록신청과 수입보건식품 등록신청이 포함된다.

중국산 보건식품 등록신청이란 신청자가 중국 내에서 생산하고 판매할 보건식품을 등록 신청하는 것을 가리킨다.

수입보건식품 등록신청이란 중국 이외의 국가에서 생산과 판매를 이미 1년 이상한 보건식품을 중국 내에서 출시하여 판매할 계획인 경우 등록 신청하는 것을 가리킨다.

제20조 신청자가 보건식품 등록을 신청하기 전에 반드시 상응하는 연구를 해야 한다.

연구가 완료된 이후 신청자는 샘플과 해당 테스트 관련 자료를 국가식품약품감독관리국이 확정한 검사기관에 제공하여 관련 테스트와 검사를 해야 한다.

신청하는 보건기능이 국가식품약품감독관리국이 공표한 범위 내에 속하는 경우 신청자는 확정된 검사기관에 제품 연구보고서를 제공한다. 신청하는 보건기능이 공표된 범위 내에 속하지 않는 경우 신청자는 자체적으로 동물테스트와 인체시식테스트를 진행하여 확정된 검사기관에 효능연구보고서를 제공해야 한다.

제품 연구보고서에는 반드시 연구맥락, 기능선별과정, 기대효과 등의 내용이 반드시 포함되어야 한다. 기능 연구보고서에는 기능명칭, 신청이유, 기능테스트, 평가방법, 검사결과 등의 내용이 포함되어야만 한다. 동물테스트 또는 인체시식테스트를 실시할 수 없는 경우 반드시 기능 연구보고서에 이유를 설명하고 관련 자료를 제공해야 한다.

제21조 검사기관은 신청자가 제공한 샘플과 관련자료를 수령한 이후 국가식품약품감독관리국이 교부한 보건식품검사 및 평가기술규정과 기타 관련 부처가 교부하고 기업이 제공한 검사방법에 근거하여 샘플에 대한 안전성 독성테스트, 기능테스트, 효능성분 또는 대표성분 검사, 위생테스트, 안전성테스트 등을 진행한다. 신고된 기능이 국가식품약품감독관리국이 공표한 범위에 속하지 않는 경우 반드시 해당 기능테스트와 평가방법과 테스트 결과에 대한 검사를 진행해야 하며 테스트 보고서를 발급한다.

제22조 검사기관이 테스트 보고서를 발급한 이후에 비로소 신청자는 보건식품 등록을 신청할 수 있다.

제23조 중국산 보건식품의 등록을 신청하는 경우 신청자는 규정에 따라 <중국산보건식품 등록신청>를 작성하고 신고자료와 샘플을 샘플 시험제조 소재지의 성, 자치구, 직할시(식품)약품 감독관리부처에 제출한다.

제24조 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처는 신고자료와 샘플을 수령한 뒤 5일 내에 신고자료가 규정을 지키고 완비되었는지에 대한 심사를 진행하고 수리 또는 불수리 통지서를 발급한다.

제25조 등록신청이 요구사항에 부합하는 경우, 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처가 신청을 수리한 이후 15일 이내에 테스트를 하고 샘플을 시험 제작한 현장에 대한 조사를 실시하고 테스트용 샘플을 채취하여 심사의견을 제공한다. 그리고 신고자료와 함께 국가식품약품감독관리국에 제출하고 확정된 검사기관에 검사통지서를 발급하고 테스트용 샘플을 제공한다.

제26조 보건식품 등록에 필요한 샘플은 <보건식품 양호생산규정>에 부합하는 작업장에서 생산해야 하고 가공과정이 반드시 <보건식품 양호생산규정>의 요구사항에 부합해야 한다.

제27조 검사통지서와 샘플을 수령한 검사기관은 50일 이내에 채취한 샘플에 대한 샘플검사와 재심검사를 실시해야 하며 검사보고서를 국가식품약품감독관리국에 제출한다. 그리고 조사한 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처와 신청자에게 사본을 보내어 통지한다. 특수한 상황으로 인해 검사기관이 정해진 기한 내에 검사작업을 완료할 수 없는 경우 즉각 국가식품약품감독관리국과 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처에 보고하고 서면으로 이유를 설명한다.

제28조 국가식품약품감독관리국은 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처가 제출한 심사의견, 신고자료, 샘플을 수령한 뒤 요구사항에 부합하는 경우 80일 이내에 식품, 영양, 의학, 약학, 기타 기술직원을 조직하여 신고자료에 대해 기술적 심사평가와 행정조사를 실시하여 심사를 결정한다. 등록을 허가하는 경우 신청자에게 <중국산 보건식품 승인증서>를 발급한다.

제29조 수입보건식품의 등록을 신청하는 경우 신청자는 규정에 따라 <수입보건식품 등록신청서>를 작성하고 신고자료와 샘플을 국가식품약품감독관리국에 제출한다.

제30조 국가식품약품감독관리국은 신고자료와 샘플을 수령한 후 5일 이내에 신고자료가 규정을 지키고 완비되었는지에 대한 심사를 진행하고 수리 또는 불수리 통지서를 발급한다. 등록신청이 요구사항에 부합하는 경우, 국가식품약품감독관리국은 신청을 수리한 이후 5일 이내에 확정된 검사기관에 검사통지서와 검사용 샘플을 보낸다. 필요에 따라 국가식품약품감독관리국은 해당 제품의 생산현장과 테스트 현장에 대한 조사를 진행할 수 있다.

제31조 검사통지서와 샘플을 수령한 검사기관은 50일 이내에 샘플에 대한 샘플검사와 재심검사를 실시해야 하며 검사보고서를 국가식품약품감독관리국에 제출한다. 그리고 신청자에게 사본을 보낸다. 특수한 상황으로 인해 검사기관이 정해진 기한 내에 검사작업을 완료할 수 없는 경우 즉각 국가식품약품감독관리국에 보고하고 서면으로 이유를 설명한다.

제32조 국가식품약품감독관리국은 신청을 수리한 이후 80일 이내에 식품, 영양, 의학, 약학, 기타 기술직원을 조직하여 신고자료에 대해 기술적 심사평가와 행정조사를 실시하여 심사를 결정한다. 등록을 허가하는 경우 신청자에게 <수입보건식품 승인증서>를 발급한다.

제33조 보건식품 승인증서의 유효기간은 5년이다. 중국산 보건식품 승인번호의 양식은 국식건자(国食健字)G+4자리 연도 + 4자리 시퀀스번호이다. 수입보건식품 승인번호의 양식은 국식

건자(国食健字)J+4자리 연도 + 4자리 시퀀스번호이다.

제3절 변경신청과 심사승인

제34조 변경신청이란 신청자가 보건식품 승인증서와 부록에 기재된 내용의 변경을 신청하는 것을 말한다.

제35조 변경신청을 한 신청자는 보건식품 승인증서 보유자여야만 한다.

제36조 보건식품 승인증서 중에 기재된 보건식품 기능명, 원(부)재료, 공정, 식용방법, 복용대상범위 확대, 복용대상범위 축소 등 안전과 기능에 영향을 줄 수 있는 내용은 변경해서는 안 된다.

제37조 복용대상범위의 축소, 적절하지 않은 복용대상 범위/주의사항/기능항목의 확대, 복용량/제품규격/유효기한/품질표준 변경을 신청하는 보건식품은 반드시 이미 생산되어 판매중인 제품이어야 한다. 추가된 기능항목은 반드시 국가식품약품감독관리국의 공표된 범위 내의 기능이어야만 한다.

제38조 <중국산 보건식품 승인증서>와 부록에 기재된 내용을 변경신청하는 경우 신청자는 반드시 <중국산 보건식품 변경신청서>를 작성하고 신청자 소재지의 성, 자치구, 직할시(식품) 약품감독관리부처에 관련 자료와 설명을 제출해야 한다.

제39조 성, 자치구, 직할시(식품) 약품감독관리부처는 신고자료를 수령한 후 5일 이내에 신고자료가 규정을 지키고 완비되었는지 등 양식에 대한 심사를 진행하고 수리 또는 불수리 통지서를 발급한다.

제40조 제품명, 유효기한, 복용량, 복용대상범위의 축소, 적절하지 않은 복용대상 범위/주의사항/기능항목의 확대에 대한 변경신청을 하는 경우 성, 자치구, 직할시(식품) 약품감독관리부처는 신청을 수리한 뒤 10일 이내에 심사의견을 제시하고 신고자료와 함께 국가식품약품감독관리국으로 보낸다.

국가식품약품감독관리국은 심사의견과 신고자료를 수령한 뒤 40일 내에 식품, 영양, 의학, 약학, 기타 기술직원을 조직하여 신고자료에 대해 기술적 심사평가와 행정조사를 실시하여 심사를 결정한다. 변경을 허가하는 경우 신청자에게 <중국산 보건식품 변경승인증서>를 발급하고 성, 자치구, 직할시(식품) 약품감독관리부처에 사본을 보낸다.

제41조 제품규격과 품질표준의 변경신청을 하는 경우 성, 자치구, 직할시(식품) 약품감독관리부처는 신청을 수리한 뒤 10일 이내에 제시하고 신고자료와 함께 국가식품약품감독관리국으로 보낸다.
그리고 확정된 검사기관에 검사통지서와 테스트용 샘플을 제공한다.

검사통지서와 샘플을 수령한 검사기관은 30일 이내에 샘플에 대한 검사를 실시해야 하며 검사보고서를 국가식품약품감독관리국에 제출한다. 그리고 성, 자치구, 직할시(식품) 약품감독관리부처와 신청자에게 사본을 보낸다.

국가식품약품감독관리국은 심사의견, 신고자료, 샘플을 수령한 이후 50일 이내에 식품, 영양, 의학, 약학, 기타 기술직원을 조직하여 신고자료에 대해 기술적 심사평가와 행정조사를 실시하여 심사를 결정한다. 변경을 허가하는 경우 신청자에게 <중국산 보건식품 변경승인증서>를 발급하고 성, 자치구, 직할시(식품) 약품감독관리부처에 사본을 보낸다.

제42조 <수입보건식품 승인증서>와 부록에 기재된 내용에 대해 변경을 신청하는 경우 신청자는 <수입보건식품 변경신청서>를 작성하고 국가식품약품감독관리국에 관련 자료와 설명을 보내야 한다.

제43조 국가식품약품감독관리국은 신고자료를 수령한 뒤 5일 이내에 신고자료가 규정을 지키고 완비되었는지 등 양식에 대한 심사를 진행하고 수리 또는 불수리 통지서를 발급한다.

제44조 제품명, 유효기한, 복용량, 복용대상범위의 축소, 적절하지 않은 복용대상 범위/주의사항/기능항목의 확대에 대한 변경신청을 하는 경우 국가식품약품감독관리국은 신청을 수리한 이후 40일 이내에 식품, 영양, 의학, 약학, 기타 기술직원을 조직하여 신고자료에 대해 기술적 심사평가와 행정조사를 실시하여 심사를 결정한다. 변경을 허가하는 경우 신청자에게 <수입 보건식품 변경승인증서>를 발급한다.

제45조 제품규격/품질표준변경, 수입보건식품 생산업체의 해외 생산지 변경신청을 하는 경우 국가식품약품감독관리국은 신청을 수리한 후 5일 이내에 확정된 검사기관에 검사통지서

와 테스트용 샘플을 보낸다. 필요한 경우 국가식품약품감독관리국은 해당 제품의 생산현장에 대한 조사를 진행할 수 있다.

검사통지서와 테스트용 샘플을 수령한 검사기관은 30일 이내에 샘플검사를 진행하고 검사보고서를 국가식품약품감독관리국에 보내고 신청자에게 사본을 보낸다.

국가식품약품감독관리국은 신청을 수리한 이후 50일 이내에 식품, 영양, 의학, 약학, 기타 기술직원을 조직하여 신고자료에 대해 기술적 심사평가와 행정조사를 실시하여 심사를 결정한다. 변경을 허가하는 경우 신청자에게 <수입 보건식품 변경승인증서>를 발급한다.

제46조 신청자 본인의 이름, 주소, 중국 내 대리기관의 사항 변경에 대해 신청자는 해당 사항 변형 후 20일 이내에 규정에 따라 <중국산 보건식품 등록변경표> 또는 <수입보건식품 등록변경표>을 작성하고 관련 자료와 함께 국가식품약품감독관리국에 서류 등록안을 보낸다.

제47조 <보건식품 변경승인증서>의 유효기간과 기존 보건식품 승인증서의 유효기간이 동일한 경우 유효기간이 만료되면 반드시 함께 재등록을 신청해야 한다.

제48조 보건식품 승인증서의 재발급이 필요한 경우 신청자는 국가식품약품감독관리국에 서면으로 신청서를 제출하고 이유를 설명해야 한다. 유실로 인한 재발급 신청을 하는 경우 중국 전역에 공개발행된 간행물 상에 게재된 분실신고 원본을 제출해야 한다. 훼손으로 인한 재발급 신청을 하는 경우 보건식품 승인증서 원본을 반환해야 한다. 심사조사 결과 요구사항에 부합하는 경우 보건식품 승인증서를 재발급하고 기존의 승인번호와 유효기간은 변동하지 않고 계속 사용한다. 재발급된 보건식품 승인증서 상에 원래의 승인날짜가 기재되어야만 하며 '재발급'이라는 글자를 기재한다.

제4절 기술이전제품의 등록신청과 심사승인

제49조 기술이전제품의 등록신청이란 보건식품 승인증서의 보유자가 제품의 생산/판매권과 생산기술을 전부 보건식품 생산기업에 이전하고 이수 받는 측을 위해 새로운 보건식품 승인증서의 심사발급을 신청하는 것을 가리킨다.

제50조 기술을 이수 받는 중국 내 보건식품 생산기업은 반드시 법에 의거 보건식품 위생허가증을 취득하고 <보건식품 양호생산규정>에 부합하는 기업이어야 한다.

기술을 이수 받는 해외 보건식품 생산기업은 반드시 현지의 상응하는 생산품질관리규정에 부합해야만 한다.

제51조 이수 받는 측과 이전하는 측은 계약을 체결하여 기술자료를 전부 이수자에게 이전하고 이수자가 제품 품질표준에 부합하는 샘플 3개 묶음을 연속으로 생산하는 것을 지도한다.

제52조 여러 신청자가 공동으로 보건식품 승인증서를 보유하고 있는 경우 기술 이전을 할 때 기술이전 계약서에 함께 서명해야 한다.

제53조 이미 <중국산 보건식품 승인증서> 또는 <수입보건식품 승인증서>를 취득한 보건식품을 중국 내에서 이전하는 경우 보건식품증서 보유자와 이수자는 <중국산 보건식품 기술이전제품등록신청서> 또는 <수입보건식품 기술이전제품등록신청서>를 공동 작성하고 이수자 소재지의 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처에 관련 자료와 샘플을 보내고 기술이전계약서를 첨부한다.

제54조 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처는 신고자료를 수령한 후 5일 이내에 신고자료가 규정을 지키고 완비되었는지 등 양식에 대한 심사를 진행하고 수리 또는 불수리 통지서를 발급한다.

등록신청이 요구사항에 부합하는 경우, 성, 자치구, 직할시(식품) 약품감독관리부처가 신청을 수리한 이후 10일 이내에 심사의견을 제공하고 신고자료와 함께 국가식품약품감독관리국에 제출하고 확정된 검사기관에 검사통지서를 발급하고 테스트용 샘플을 제공한다.

제55조 검사통지서와 샘플을 수령한 검사기관은 30일 이내에 샘플검사를 진행하고 검사보고서를 국가식품약품감독관리국에 보내고 성, 자치구, 직할시(식품) 약품감독관리부처와 신청자에게 사본을 보낸다.

제56조 국가식품약품감독관리국은 심사의견, 신고자료, 샘플검사보고서를 수령한 후 20일 이내에 심사를 결정한다. 등록을 허가하는 경우 이수자에게 새로운 <중국산 보건식품 승인증서>와 새로운 승인번호를 발급하고 증서의 유효기간은 변경하지 않는다. 이와 동시에 이

전축이 기존에 취득한 <중국산 보건식품 승인증서>또는 <수입보건식품 승인증서>를 몰수하고 취소한다.

제57조 이미 <수입보건식품 승인증서>를 취득한 보건식품을 해외로 기술 이전하는 경우, 보건식품증서 보유자와 이수자는 <수입보건식품 기술이전제품등록신청서>를 공동 작성하고 국가식품약품감독관리국에 관련 자료와 샘플을 보내고 기술이전계약서를 첨부한다.

국가식품약품감독관리국은 신고자료를 수령한 후 5일 이내에 신고자료가 규정을 지키고 완비되었는지 등 양식에 대한 심사를 진행하고 수리 또는 불수리 통지서를 발급한다. 등록신청이 요구사항에 부합하는 경우, 신청을 수리한 이후 5일 이내에 확정된 검사기관에 검사통지서를 발급하고 테스트용 샘플을 제공한다. 필요한 경우 국가식품약품감독관리국은 이수자의 제품 생산 현장에 대한 조사를 실시할 수 있다.

제58조 검사통지서와 샘플을 수령한 검사기관은 30일 이내에 샘플검사를 진행하고 검사보고서를 국가식품약품감독관리국에 보내고 신청자에게 사본을 보낸다. 국가식품약품감독관리국은 샘플검사보고서를 수령한 이후 20일 이내에 심사결정을 한다. 등록을 허가하는 경우 이수자에게 새로운 <수입보건식품 승인증서>와 새로운 승인번호를 발급하고 증서의 유효기간은 변경하지 않는다. 이와 동시에 이전축이 기존에 취득한 <수입보건식품 승인증서>를 몰수하고 취소한다.

제3장 원료와 부재료

제59조 보건식품의 원료란 보건식품 기능과 관련된 초기 재료를 가리킨다. 보건식품의 부재료는 보건식품을 생산할 때 사용되는 부형제와 기타 부가 재료를 말한다.

제60조 보건식품에 사용되는 원료와 부재료는 반드시 국가표준과 위생요구사항에 부합해야 한다. 국가표준이 없는 경우 반드시 업계표준 또는 자체 제정한 품질표준을 제공하고 해당 원료와 부재료와 관련된 자료를 제공한다.

제61조 보건식품에 사용되는 원료와 부재료는 인체건강에 완전히 무해해야 한다. 품질요구사항이 있는 물질의 경우 해당 사용량이 국가의 관련 규정을 초과해서는 안 된다.

제62조 국가식품약품감독관리국과 국가 관련부처가 규정한 보건식품에 사용해서는 안 되는 원료와 부재료, 사용이 금지된 물품은 보건식품의 원료와 부재료로 삼아서는 안 된다.

제63조 국가식품약품감독관리국이 공표한 보건식품에 사용해도 된다고 공표한 경우, 위생부가 복용해도 된다고 공표 또는 승인한 경우, 일반 식품에 사용되는 원료와 부재료인 경우 보건식품의 원료와 부재료로 삼아도 된다.

제64조 등록을 신청한 보건식품에 사용된 원료와 부재료가 본 방법 제63조에서 규정하는 범위 내에 속하지 않는 경우 관련 규정에 근거하여 해당 원료와 부재료에 대한 상응하는 안전성 독성 평가 테스트 보고서와 관련 식용 안전 자료를 제공해야 한다.

제65조 국가식품약품감독관리국은 과학기술을 기반으로 필요에 근거하여 보건식품에 사용이 허가되고 금지된 원료의 리스트를 즉각 공개한다.

제66조 수입보건식품에 사용되는 원료와 부재료는 반드시 중국의 보건식품원료/부재료 사용과 관련된 각 규정에 부합해야 한다.

제4장 라벨과 설명서

제67조 보건식품 제품등록을 신청하는 경우 신청자는 반드시 제품의 설명서와 라벨의 견본용 원고를 제출해야만 한다.

제68조 등록을 신청한 보건식품의 라벨과 설명서 견본용 원고의 내용에는 제품명, 주요 원(부)재료, 효능성분/대표성분과 함량, 보건기능, 복용대상, 복용 비대상, 복용량과 복용방법, 규격, 유효기간, 보관방법, 주의사항 등이 포함되어야 한다.

심사를 거쳐 생산 후 출시한 보건식품의 라벨은 반드시 중국 정부의 관련 규정에 부합해야 한다.

제69조 보건식품의 명칭은 아래의 원칙에 부합해야 한다.

- (1) 중국의 관련 법률, 법규정, 표준상의 규정
- (2) 제품의 진실성이 반영되고 간결하고 쉽게 이해가능하고 중국어의 언어습관에 부합
- (3) 통칭은 이미 승인되어 등록된 약품의 명칭을 사용해서는 안 된다.

제70조 보건식품의 명칭은 브랜드명, 통칭, 속성명 3가지로 구성된다. 브랜드명, 통칭, 속성명은 아래의 요구사항에 부합해야 한다.

- (1) 브랜드명은 제품의 등록상표 또는 기타 명칭을 사용할 수 있다.
- (2) 통칭은 반드시 정확하고 과학적이어야 하며 치료작용이 명시 또는 암시되거나 기능 이 과장된 글을 사용해서는 안 된다.
- (3) 속성명은 제품의 객관적인 형태를 나타낸다. 표현이 규정되어 있고 정확해야 한다.

제71조 국가식품약품감독관리국은 국가의 관련 표준, 규정, 제품신고자료, 샘플검사의 정황에 따라 라벨과 설명서 원고의 내용에 대한 심사를 진행한다.

제5장 테스트와 검사

제72조 안전성 독성테스트란 검사기관이 국가식품약품감독관리국이 공표한 보건식품안전성 독성평가절차와 검사방법에 근거하여 신청자가 보낸 샘플에 대해 복용 안전성 검증을 목적으로 하는 동물 테스트를 진행하는 것을 말한다. 필요한 경우 인체시식테스트를 진행할 수 있다.

기능테스트란 검사기관이 국가식품약품감독관리국이 공표하였거나 기업이 제공한 보건식품 기능평가절차와 검사방법에 근거하여 신청자가 보낸 샘플에 대해 보건기능 검증을 목적으로 하는 동물 테스트 또는 인체시식테스트를 진행하는 것을 가리킨다.

효능성분 또는 대표성분 검사란 검사기관이 국가식품약품감독관리국과 관련 부처가 공표하였거나 기업이 제공한 보건식품 효능성분 또는 대표성분 검사방법에 근거하여 신청자가 보낸 샘플의 효능성분 또는 대표성분 함량과 유효기간 내의 함량변화에 대해 검사를 진행하는 것을 말한다.

위생테스트란 검사기관이 국가 관련 부처가 공표하였거나 기업이 제공한 검사방법에 근거하여 신청자가 보낸 샘플의 위생과 제품 품질관련 지표(효능성분 또는 대표성분은 제외)대해 검사를 진행하는 것을 말한다.

안전성테스트 검사기관이 국가 관련 부처가 공표하였거나 기업이 제공한 검사방법에 근거하여 신청자가 보낸 샘플의 위생과 제품 품질관련 지표(효능성분 또는 대표성분은 제외)의 유효기간 내의 변화 상황에 대한 검사를 진행하는 것을 말한다.

샘플검사란 검사기관이 신청자가 신고한 품질표준에 근거하여 식품약품감독관리부처가 제공한 샘플에 대한 모든 항목의 검사를 진행하는 것을 말한다.

재심검사란 검사기관이 신청자가 신고한 품질표준의 효능성분 또는 대표성분 검사방법에 대해 재심리를 하는 것을 말한다.

제73조 국가식품약품감독관리국은 보건식품의 테스트, 샘플검사, 재심검사를 담당하는 검사기관의 확정을 책임진다. 구체적인 방법은 별도로 제정한다.

제74조 확정된 검사기관은 보건식품검사, 평가기술규정, 기타 관련부처가 공표한 검사와 평가방법에 근거하여 테스트와 검사를 진행하고 규정된 또는 약정된 기한 내에 테스트보고서와 검사보고서를 발급한다. 보건식품검사와 평가기술규정은 국가식품약품감독관리국이 제정하고 공표한다.

제75조 확정된 검사기관은 국가가 규정한 서비스표준, 요금기준, 법정조건에 근거하여 신청자에게 안전하고 편리하며 안정적이고 합리적인 가격의 서비스를 제공하며 일반서비스의 의무를 이행한다.

제76조 확정된 검사기관은 법에 의거 처리를 하며 테스트와 검사는 과학적이고 규정되며 공개되고 공평, 공정하며 허위보고서를 발급해서는 안 된다.

제77조 신청인은 식품약품감독관리부처에 샘플 채취에 필요한 관련자료를 제공하고 검사용 샘플 채취에 협조하며 검사용 표준 물질을 제공한다.

제78조 등록을 신청한 보건식품의 샘플검사와 재심검사는 해당 제품의 테스트 업무를 담당

하는 기관이 진행해서는 안 된다.

제6장 재등록

제79조 보건식품의 재등록이란 국가식품약품감독관리국이 신청자가 신청하면 법정절차, 조건, 요구사항에 따라 보건식품 승인증서 유효기간이 만료로 인한 연장신청에 대한 승인심사를 하는 과정을 말한다.

보건식품 재등록 신청자는 보건식품 승인증서의 보유자여야만 한다.

제80조 보건식품 승인증서의 유효기간의 만료로 인해 유효기간을 연장해야 하는 경우 신청자는 유효기간 만료 3개월 전에 재등록을 신청해야 한다.

제81조 중국산 보건식품의 재등록을 신청하는 경우 신청자는 규정에 따라 <중국산 보건식품 재등록신청서>를 작성하고 신고자료를 신청자 소재지의 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처에 보낸다.

제82조 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처는 신고자료를 수령한 후 5일 안에 신고자료가 규정을 지키고 완비되었는지 등 양식에 대한 심사를 진행하고 수리 또는 불수리 통지서를 발급한다.

제83조 재등록 신청이 요구사항에 부합할 경우 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처는 국가식품약품감독관리국의 위탁을 받아 신청을 수리한 이후 20일 내에 심사의견을 제출하고 국가식품약품감독관리국에 심사를 보고한다.

제84조 국가식품약품감독관리국은 심사의견을 수령한 후 20일 이내에 심사 결정을 내린다. 20일 내에 재등록 승인통지를 발송하지 않은 경우 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처는 신청자에게 재등록 증서를 발급한다. 재등록을 허가하지 않는 경우 국가식품약품감독관리국은 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리부처가 신청자에게 재등록 승인통지를 하지 말 것을 알리고 이유를 설명한다.

제85조 수입보건식품의 재등록을 신청할 경우 신청자는 규정에 따라 <수입보건식품 재등록신청서>를 작성하고 신고자료를 국가식품약품감독관리국에 보낸다.

제86조 국가식품약품감독관리국은 신고자료를 수령한 후 5일 이내에 신고자료가 규정을 지키고 완비되었는지 등 양식에 대한 심사를 진행하고 수리 또는 불수리 통지서를 발급한다.

제87조 재등록 신청이 요구사항에 부합할 국가식품약품감독관리국은 20일 이내에 심사 결정을 내린다. 요구사항에 부합하는 경우 재등록을 허가하고 신청자에게 재등록 증서를 발급한다. 재등록을 허가하지 않는 경우 신청자에게 재등록 불승인 통지를 발급하고 이유를 설명한다.

제88조 아래의 정황 중 하나에 해당하는 보건식품은 재등록을 허가하지 않는다.

- (1) 규정된 기한 내에 재등록 신청을 하지 않은 경우
- (2) 관련 법, 법규정에 따라 보건식품 승인증서가 말소된 경우
- (3) 원료, 부재료, 제품에 식품안전문제가 존재하는 경우
- (4) 제품에 사용된 원료 또는 생산공정 등이 현행 규정과 맞지 않는 경우
- (5) 기타 국가 관련 규정에 부합하지 않는 정황이 있는 경우

제89조 재등록을 승인하지 않는 경우 국가식품약품감독관리국은 공고를 발표하고 보건식품 승인번호를 말소해야 한다.

제7장 재심사

제90조 신청자가 국가식품약품감독관리국의 등록 불승인 결정에 대해 이의가 있는 경우 등록 불승인 통지를 받은 날로부터 10일 이내에 국가식품약품감독관리국에 서면재심사신청을 하고 재심사이유를 설명한다.

제91조 국가식품약품감독관리국은 재심사 신청을 받은 이후 기존의 신청사항의 심사기한과 요구사항에 따라 재심사를 실시하며 재심사 결정을 내린다. 등록 불승인 결정을 취소할 경우 신청자에게 상응하는 보건식품승인증명문건을 발급하고 원래의 결정을 유지하는 경우에는 재차 재심사신청을 수리하지 않는다. 그러나 신청자는 관련 법 규정에 따라 국가식품약품감독관리국에 행정재심의를 신청하거나 인민법원에 행정소송을 제기할 수 있다.

제92조 재심사의 내용은 기존의 신청사항과 기존의 신고자료로 제한한다.

제8장 법적책임

제93조 아래의 정황 중 하나에 해당하는 경우 국가식품약품감독관리국은 이해관계자의 요청 또는 직권에 근거하여 사실과 대조 후 <행정허가법>제69조의 규정에 의거하여 처리할 수 있다.

- (1) 행정기관 근무인원이 직권을 남용하거나 직무를 소홀히 하여 등록 허가 결정을 한 경우
- (2) 법적 직권을 초과하여 등록 허가 결정을 한 경우
- (3) 법정 절차를 위반하여 등록 허가 결정을 한 경우
- (4) 신청자격을 갖추지 않았거나 법정 조건에 부합하지 않는 신청자에게 등록을 승인한 경우
- (5) 법에 의거 보건식품 승인증명문건을 취소할 수 있는 기타 정황이 있는 경우

제94조 아래의 정황 중 하나에 해당하는 경우 국가식품약품감독관리국은 해당 보건식품 승인번호를 취소해야 한다.

- (1) 보건식품 승인증서 보유자의 신청이 취소된 경우
- (2) 제품에 안전성 문제가 있음을 확인한 경우
- (3) 법 규정을 위반하여 보건식품 승인증서를 말소해야 하는 경우
- (4) 법에 의거 취소해야만 하는 기타 정황이 있는 경우

제95조 보건식품 등록과정 중에 국가식품약품감독관리국과 성, 자치구, 직할시(식품) 식품감독관리부처와 해당 근무인원이 본 방법의 규정을 위반하여 아래의 정황 중 하나에 해당하는 경우 <행정허가법>의 제72조, 73조, 74조, 75조의 규정에 따라 처리한다.

- (1) 법정조건에 부합하는 보건식품의 등록신청을 수리하지 않은 경우
- (2) 접수장소에 보건식품 등록신고자료항목을 게시하지 않은 경우
- (3) 보건식품의 수리, 심사과정 중에 신청자에게 법정 고지의무를 이행하지 않은 경우
- (4) 신고자가 제출한 보건식품 신고자료가 완전히 구비되지 않고 법정 양식에 부합하지 않는데 신고자에게 수정이 필요한 모든 내용에 대해 한 차례 고지하지 않은 경우
- (5) 불수리 또는 보건식품 등록신청을 승인하지 않은 이유를 법에 의거 설명하지 않은 경우
- (6) 본 방법의 규정조건에 부합하지 않는 보건식품의 등록신청에 대해 등록 승인 결정을 하거나 법정 직권을 초과하여 등록 허가 결정을 한 경우
- (7) 본 방법의 규정에 부합하는 신청에 대해 승인 허가 결정을 하지 않거나 본 방법의 규정하는 기한 내에 등록결정을 하지 않은 경우
- (8) 마음대로 비용을 징수하거나 법정 항목의 표준에 따라 비용을 수취하지 않은 경우
- (9) 타인에게 재물을 요구 또는 수취하거나 기타 이익을 도모한 경우

제96조 보건식품 등록과정 중에 국가식품약품감독관리국이 본 방법의 규정을 위반하여 당사자의 합법적 권익에 손해를 끼친 경우 국가 배상법의 규정에 따라 배상한다.

제97조 신청자가 관련 정황을 은폐하거나 허위자료를 제공하거나 샘플로 보건식품 등록을 신청한 경우 국가식품약품감독관리국은 해당 사항에 대해 수리하지 않거나 등록을 허가하지 않으며 신청자에게 경고를 한다. 신청자는 1년 이내에 다시 해당 보건식품의 등록신청을 할 수 없다.

제98조 신청자가 속이거나 뇌물을 주는 등 정당하지 않은 수단으로 보건식품 승인증서를 획득한 경우 국가식품약품감독관리국은 해당 보건식품 승인증서를 말소하고 해당 보건식품의 등록번호를 취소한다. 신청자는 3년 이내에 다시 해당 보건식품의 등록 신청을 할 수 없다.

제99조 확정된 검사기구가 본 방법 제75조의 규정을 위반한 경우 국가식품약품감독관리국은 기한 내에 시정할 것을 명령하고 불법으로 취득한 비용에 대해 국가식품약품감독관리국 또는 정구 관련 부처라 반납할 것을 명령한다. 상황이 심각한 경우<보건식품 검사자격증서>를 회수한다.

제100조 확정된 검사기구가 본 방법의 규정에 따라 테스트를 시행하지 않았거나 테스트와 검사를 진행하는 과정 중에 의외의 사고가 발생한 경우 국가식품약품감독관리국은 경고를 내리고 기한 내에 시정할 것을 명령한다. 상황이 심각한 경우 <보건식품 검사자격증서>를 회수한다.

제101조 확정된 검사기구가 허위 테스트 또는 검사 보고서를 발급한 경우 <보건식품 검사 자격증서>를 회수한다. 불법 소득이 있는 경우 불법 소득을 몰수한다. 범죄가 인정되는 경우 법에 의거 형사책임을 추궁한다.

확정된 검사기구가 발급한 테스트 또는 검사결과가 사실에 부합하지 않아 손실이 발생한 경우 상응하는 법적 책임을 져야 한다.

제9장 부칙

제102조 본 방법의 작업 기한은 근무일 기준으로 계산하며 법정 공휴일은 포함하지 않는다.

제103조 보건식품과 직접 접촉하는 포장재와 용기는 반드시 국가 식용 또는 약용 요구사항에 부합해야 하며 인체 건강과 안전을 보장하는 표준에 부합해야 한다.

제104조 본 방법은 국가식품약품감독관리국이 해석을 책임진다.

제105조 본 방법은 2005년 7월 1일부터 시행한다.

본 방법이 시행되기 전 보건식품 등록관련 규정이 있어 본 방법의 규정과 부합하지 않는 경우 본 방법의 시행일부터 집행을 중지한다.

부록1

제품 등록신청 신고자료항목

1. 중국산보건식품의 제품등록신청 신고자료항목

- (1) 보건식품 등록신청서
- (2) 신청자 신분증, 영업허가증 또는 기타 기관의 합법등록증명문건 사본
- (3) 등록신청 할 보건식품의 통칭이 이미 승인 받은 약품명칭과 중복되지 않는다는 검색자료 제공(국가식품약품감독관리국 정부 홈페이지 데이터베이스에서 검색)
- (4) 신청자가 타인이 이미 취득한 특허를 침해하지 않는다는 보증서
- (5) 상표등록 증명문건 제공(상표가 등록되지 않은 경우 제공할 필요 없음)
- (6) 제품 연구보고서(연구맥락, 기능선별과정, 기대효과 등 포함)
- (7) 제품 배합(원료와 부재료) 및 제조방법 근거 원료와 부재료의 원산지와 사용 근거
- (8) 효능성분/대표성분과 함량 그리고 효능성분/대표성분의 검사방법
- (9) 생산공정 요약도 및 상세설명, 관련 연구자료
- (10) 제품 품질표준과 편제설명(원료와 부재료의 품질표준 포함)
- (11) 제품과 직접 접촉하는 포장재의 종류, 명칭, 품질표준, 선정근거
- (12) 검사기구가 발급한 테스트보고서와 관련자료. 여기에는 아래가 포함된다.
 1. 테스트신청서
 2. 검사 조직의 검사수리통지서
 3. 안전성 독성 테스트 보고서
 4. 기능 테스트 보고서
 5. 흥분제, 금지약물 등 검사보고서(육체피로완화, 다이어트, 성장발육개선 기능의 등록신청 신고)
 6. 효능성분 검사보고서
 7. 안전성 테스트 보고서
 8. 위생테스트보고서
 9. 기타 검사보고서(예: 원료감정보고서, 균정독성테스트보고서 등)
- (13) 제품 라벨, 설명서 견본용 원고
- (14) 기타 제품 심사평가에 도움이 되는 자료
- (15) 개봉하지 않은 최소 포장단위의 샘플

주:

1. 진균, 프로바이오틱, 핵산, 효소제, 아미노산 킬레이트 등을 원료로 하는 제품의 등

록을 신청하는 경우 상술한 자료 이외에 추가로 관련 규정에 따라 상응하는 신고 자료를 제공해야만 한다.

2. 국가에서 사용을 제한하는 야생동물을 원료로 하는 제품의 등록을 신청하는 경우 상술한 자료 이외에 추가로 정부 관련 주무부처가 발급한 원료 공급자가 해당 원료를 개발 또는 이용하는 것을 허가한 증명문서와 원료 공급자와 신청자가 체결한 구매 계약서를 제출해야 한다.

3. 비타민, 광물질 보충을 목적으로 하는 보건식품의 등록을 신청하는 경우에는 동물기능평가 테스트 보고서와(또는) 인체시식테스트 보고서와 기능 연구보고서를 제공할 필요가 없다.

4. 신고하는 기능이 국가식품약품감독관리국이 공표한 기능항목 범위 내에 없는 경우 원료 사용 상황에 근거하여 상술한 자료 이외에 새로운 기능과 관련된 다음의 자료를 제공해야 한다.

(1) 기능 연구보고서 : 기능명칭, 신청이유와 근거, 기능평가절차와 검사방법, 연구과정과 관련데이터, 기능 평가 절차와 검사방법의 근거와 과학문헌자료 등

(2) 신청자가 해당 기능평가절차와 검사방법에 따라 제품에 대한 기능평가 테스트를 진행한 자체검사보고서

(3) 확정된 검사기관이 발급한 해당 기능평가절차와 검사방법에 따라 제품에 대한 기능평가를 진행한 테스트보고서 및 검사방법에 대해 평가한 검증보고서

5. 한 명의 신청자가 동일한 제품의 다른 제형에 대해 등록신청을 하고 만일 그 중에 하나의 제형이 이미 규정에 따라 전체 테스트를 시행하고 검사기관이 이미 검사보고서를 발급한 경우 다른 제형의 등록은 기능 테스트와 안전성 독성테스트를 면제받을 수 있다. 그러나 이미 진행한 기능 테스트와 안전성 독성테스트의 테스트 결과의 사본을 반드시 제출해야 한다. 공정에 질적인 변화가 있어 제품의 안전과 기능에 영향을 주는 경우는 예외로 한다.

2. 수입보건식품의 제품등록신청 신고자료항목

수입보건식품의 등록을 신청하는 경우 사용원료와 신고한 기능의 상황에 근거하여, 중국산 보건식품 신고자료의 요구사항에 근거하여 자료를 제공하는 것 이외에 별도로 아래의 자료를 제공해야 한다.

(1) 생산국(지역)의 관련기관이 발급한 해당 식품생산기업이 현지의 상응하는 생산품질 관리 규정에 부합함을 증명하는 문건

(2) 해외 기업이 중국 대리기관에 상주하여 등록 업무를 처리하는 경우 반드시 <해외기업 중국대리기관 상주 등록증> 사본을 제공해야 한다.

해외 생산기업이 중국 내 대리기관에 위탁하여 등록 업무를 처리하는 경우 반드시 공증을 받은 위탁서 원본과 위탁 받은 대리기관의 영업허가증 사본을 제공해야 한다.

(3) 제품을 생산국(지역)에서 생산하고 판매한지 1년 이상이 지났다는 증명문서는 생산국(지역)의 공증기관의 공증과 소재국의 중국 대사관의 확인을 받아야만 한다.

(4) 생산국(지역) 또는 국제조직의 관련 제품과 관련된 표준

(5) 제품이 생산국(지역)에서 출시되어 사용중인 포장, 라벨, 설명서의 실제 샘플

(6) 연속 3개 로트번호의 샘플의 수량은 검사에 필요한 양의 3배를 준비해야 한다.

상술한 신고자료는 반드시 중문을 사용해야 하며 원문과 외국어본의 자료를 첨부하여 참고할 수 있도록 한다. 중문 번역본은 반드시 중국 내 공증기관에 공증을 받아 원문의 내용과 일치함을 보장해야 한다. 등록을 신청한 제품의 품질표준(중문본)은 반드시 중국 보건식품품질표준에 부합하는 양식이어야 한다.

부록2

변경신청 신고자료 항목

1. 중국산 보건식품 변경신청 신고자료 항목

(1) 보건식품 변경신청서 또는 보건식품 등록변경표

(2) 변경할 구체적인 사항의 명칭, 이유, 근거

(3) 신청자 신분증, 영업허가증 또는 기타 기관의 합법등록증명문건 사본

(4) 보건식품 승인증명문건과 부록의 사본

(5) 수정할 보건식품 라벨, 설명서의 견본용 원고, 상세 수정설명 첨부

주:

1. 복용 대상범위 축소, 적절하지 않은 복용대상 범위/주의사항 확대의 변경을 신청하는 경우 상술한 자료 이외에 반드시 식품생산 소재지의 성급 보건식품 생산감독관리부처가 발급한 해당 제품이 이미 생산되어 판매되고 있다는 증명한문을 제공해야 한다.

2. 복용량의 변경신청(제품규격은 불변)하는 경우 상술한 자료 이외에 다음을 반드시 제공해야 한다. (1) 제품 생산 소재지의 성급 보건식품생산관리감독부처가 발급한 해당 제품이 이미 생산되어 판매되고 있다는 증명한문 (2) 복용량을 줄이도록 변경 신청하는 경우 확정된 검사기관이 변경할 복용량에 대해 기능평가테스트를 진행한 이후 발급한 테스트보고서를 제공 (3) 복용량을 늘리도록 변경 신청하는 경우 확정된 검사기관이 변경할 복용량에 대해 독성 안전성 평가 테스트를 진행한 후 발급한 테스트보고서를 제공하고 변경할 복용량과 기존의 복용량을 비교한 기능 평가 테스트 보고서를 제공

3. 제품의 규격, 유통기간, 품질표준의 변경을 신청하는 경우 상술한 자료 이외에 다음을 반드시 제공해야 한다. (1) 제품 생산 소재지의 성급 보건식품생산관리감독부처가 발급한 해당제품이 이미 생산되어 판매되고 있다는 증명한문 (2) 변경 후 제품의 안전성과 기능에 영향을 주지 않는다는 근거와 관련 연구자료, 연구문헌과(또는) 테스트보고서. 그 중 품질표준의 변경 신청을 하는 경우 품질표준 연구의 테스트 자료와 문헌자료를 제공해야 함 (3) 수정 후 품질표준 (4) 연속 3개 로트번호 샘플의 효능성분 또는 대표성분 테스트, 위생테스트, 안전성테스트를 진행한 자체 검사 보고서 (5) 연속 3개 로트번호의 샘플의 수량은 검사에 필요한 양의 3배를 준비해야 한다. (유효기간 변경의 경우는 예외)

4. 보건식품의 기능항목 추가 변경을 신청하는 경우 상술한 자료 이외에 다음을 반드시 제공해야 한다. (1) 제품 생산 소재지의 성급 보건식품생산관리감독부처가 발급한 해당 제품이 이미 생산되어 판매되고 있다는 증명한문 (2) 수정 후 품질표준 (3) 늘어난 기능항목에 대한 테스트 보고서

5. 제품명의 변경신청을 하는 경우 상술한 자료 이외에 변경 후 제품의 통칭과 이미 승인된 약품명과 중복되지 않는다는 검색자료(국가식품약품감독관리국 정부 홈페이지 데이터베이스에서 검색) 를 제공해야 한다.

6. 신청자 자신의 이름과(또는) 주소 등 서류등록사항을 변경하는 경우 상술한 자료 이외에 현지 공상행정관리부처가 발급한 해당 신청자 자신의 이름과(또는) 주소가 변경되었음을 입증하는 문건을 반드시 제공해야 한다.

2. 수입보건식품 변경신청 신고자료 항목

- (1) 수입보건식품 변경신청서 또는 수입보건식품 등록변경표
- (2) 변경할 구체적 사항의 명칭, 이유, 근거
- (3) 해외 기업이 중국 대리기관에 상주하여 등록 업무를 처리하는 경우 반드시 <해외기업 중국대리기관 상주 등록증> 사본을 제공해야 한다.
해외 생산기업이 중국 내 대리기관에 위탁하여 등록 업무를 처리하는 경우 반드시 공증을 받은 위탁서 원본과 위탁 받은 대리기관의 영업허가증 사본을 제공해야 한다.
- (4) 보건식품 승인증명문건과 해당 첨부자료의 사본
- (5) 생산국(지역) 관련 기관이 발급한 해당 사항이 이미 변경되었음을 증명하는 문건과 관련 자료. 해당 증명문건은 반드시 소재국(지역)의 공증기관과 소재국의 중국 대사관의 확인이 있어야 한다.

주:

1. 복용 대상범위 축소, 적절하지 않은 복용대상 범위/주의사항 확대의 변경을 신청하는 경우 상술한 자료 이외에 반드시 변경 후의 라벨, 설명서의 실제 샘플을 제공해야 한다.

2. 복용량의 변경신청(제품규격은 불변)하는 경우 상술한 자료 이외에 다음을 반드시 제공해야 한다. (1) 복용량을 줄이도록 변경 신청하는 경우 확정된 검사기관이 변경할 복용량에 대해 기능평가테스트를 진행한 이후 발급한 테스트보고서를 제공 (2) 복용량을 늘리도록 변경 신청하는 경우 확정된 검사기관이 변경할 복용량에 대해 독성 안전성 평가 테스트를 진행한 후 발급한 테스트보고서를 제공하고 변경할 복용량과 기존의 복용량을 비교한 기능 평가 테스트 보고서를 제공 (3) 변경 후의 라벨, 설명서의 실제 샘플을 제공

3. 제품의 규격, 유통기간, 품질표준의 변경을 신청하는 경우 상술한 자료 이외에 다음을 반드시 제공해야 한다. (1) 변경 후 제품의 안전성과 기능에 영향을 주지 않는다는

근거와 관련 연구자료, 연구문헌과(또는) 테스트보고서. 그 중 품질표준의 변경 신청을 하는 경우 품질표준 연구의 테스트 자료와 문헌자료를 제공해야 함 (2) 연속 3개 로트번호 샘플의 효능성분 또는 대표성분 테스트, 위생테스트, 안전성테스트를 진행한 자체 검사 보고서 (3) 검사가 필요한 연속 3개 로트번호의 샘플 (4) 변경 후의 라벨, 설명서의 실제 샘플을 제공

4. 보건식품의 기능항목 추가 변경을 신청하는 경우 상술한 자료 이외에 다음을 반드시 제공해야 한다. (1) 늘어난 기능항목에 대한 기능 테스트 보고서 (2) 변경 후의 라벨, 설명서의 실제 샘플 또는 견본용 원고

5. 보건식품 생산기업 내부에서 해외 생산장소의 변경 신청을 하는 경우 상술한 자료 이외에 다음을 반드시 제공해야 한다. (1) 새로운 생산장소 소재국(지역) 관리부처가 발급한 해당 제품의 생산조건이 현지 생산품질관리규정에 부합한다는 증명문건 (2) 해당 제품이 새로운 생산장소 소재국(지역)에서 자유롭게 판매되도록 허가되었다는 증명문건 (3) 새로운 생산장소에서 생산한 연속 3개 로트번호 샘플에 대해 실시한 효능 성분 또는 대표 성분 테스트, 위생테스트, 안전성 테스트 자체 검사 보고서 (4) 검사에 필요한 새로운 생산장소에서 생산한 연속 3개 로트번호 샘플 (5) 변경 후의 라벨, 설명서의 실제 샘플

6. 제품명의 변경신청을 하는 경우 상술한 자료 이외에 변경 후 제품의 통칭과 이미 승인된 약품명과 중복되지 않는다는 검색자료(국가식품약품감독관리국 정부 홈페이지 데이터베이스에서 검색)와 변경 후의 라벨, 설명서의 실제 샘플을 제공해야 한다.

7. 신청자 자신의 이름과(또는) 주소 등 서류등록사항을 변경하는 경우 상술한 자료 이외에 제품 생산국(지역) 관리기관이 발급한 해당 제품의 생산장소가 변경되지 않았다는 증명문건과 변경 후의 라벨, 설명서의 실제 샘플을 제공해야 한다.

8. 중국 내 대리기관의 서류등록사항을 변경하는 경우 상술한 자료 이외에 해외 보건식품 생산기업이 새로운 중국 대리기관에 위탁하고 기존의 대리기관을 취소하는 위탁문서와 공증문서를 제공해야 한다.

상술한 신고자료는 반드시 중문을 사용해야 하며 원문과 외국어본의 자료를 첨부하여 참고할 수 있도록 한다. 중문 번역본은 반드시 중국 내 공증기관에 공증을 받아 원문의 내용과 일치함을 보장해야 한다. 등록을 신청한 제품의 품질표준(중문본)은 반드시 중국 보건식품품질표준에 부합하는 양식이어야 한다.

부록 3:

기술이전제품 등록신청 신고자료항목

1. 중국산 보건식품 기술이전제품 등록신청 신고자료항목

- (1) 보건식품 기술이전제품 등록신청서
- (2) 신분증, 영업허가증 또는 기타 기관의 합법등록증명문건 사본
- (3) 공증기관이 공증한 이전측과 이수측 쌍방이 체결한 유효 이전계약서
- (4) 성급 보건식품 생산관리감독부처가 발급한 이수자의 보건식품 위생허가증 사본
- (5) 성급 보건식품 생산관리감독부처가 발급한 이주자가 <보건식품 양호생산규정>에 부합함을 입증하는 증명문건
- (6) 보건식품 승인증명문건의 원본(보건식품 승인증서와 해당 부록, 보건식품 변경승인증서)
- (7) 이수측이 생산한 연속 3개 로트번호의 샘플, 해당 수량은 검사에 필요한 양의 3배임

2. 수입보건식품이 중국으로 기술을 이전한 제품의 등록신청 신고자료항목

중국산 보건식품 기술이전제품의 등록신고자료 항목에 근거하여 신고자료를 제공하는 것 이외에 반드시 아래의 자료를 제공해야 한다.
해외 기업이 중국 대리기관에 상주하여 등록 업무를 처리하는 경우 반드시 <해외기업 중국 대리기관 상주 등록증> 사본을 제공해야 한다.
해외 생산기업이 중국 내 대리기관에 위탁하여 등록 업무를 처리하는 경우 반드시 공증을 받은 위탁서 원본과 위탁 받은 대리기관의 영업허가증 사본을 제공해야 한다.

3. 수입보건식품이 해외에서 기술을 이전한 제품의 등록신청 신고자료항목

- (1) 보건식품 기술이전제품의 등록신청서
- (2) 이수자가 생산국(지역)에서 해당 제품의 생산과 판매를 허가 받은 증명문건, 해당 증명문건은 반드시 생산국(지역)의 공증기관의 공증과 소재국 대사관의 확인을 받아

- 야 한다.
- (3) 이수자 소재국(지역)의 관련기관이 발급한 해당 제품 생산기업이 현지 생산품질관리 규정에 부합한다는 증명 문건
 - (4) 이전 계약서. 해당 계약서는 반드시 이수자 소재국(지역) 공증기관의 공증과 소재국 대사관의 확인을 받아야 한다.
 - (5) 해외 기업이 중국 대리기관에 상주하여 등록 업무를 처리하는 경우 반드시 <해외기업 중국대리기관 상주 등록증> 사본을 제공해야 한다.
해외 생산기업이 중국 내 대리기관에 위탁하여 등록 업무를 처리하는 경우 반드시 공증을 받은 위탁서 원본과 위탁 받은 대리기관의 영업허가증 사본을 제공해야 한다.
 - (6) 보건식품 승인증명문건 원본(보건식품 승인증서와 해당 부록, 보건식품 변경승인증서)
 - (7) 확정된 검사기관이 발급한 이수축이 생산한 연속 3개 로트번호의 샘플에 대해 진행한 효능성분 또는 대표성분 테스트, 위생테스트, 안정성테스트 검사보고서
 - (8) 이수축이 생산한 연속 3개 로트번호의 샘플, 해당 수량은 검사에 필요한 양의 3배임

부록4:

재등록신청 신고자료항목

1. 중국산 보건식품 재등록신청 신고자료항목

- (1) 중국산 보건식품 재등록신청서
- (2) 신청자 신분증, 영업허가증 또는 기타 기관의 합법등록증명문건 사본
- (3) 보건식품 승인증명문건의 원본(보건식품 승인증서와 해당 부록, 보건식품 변경승인증서)
- (4) 제품생산 소재지 성급 보건식품 생산관리감독부처가 발급한 해당제품의 생산과 판매를 승인한 증명문건 사본
- (5) 5년간 판매정황 종합
- (6) 5년간 소비자의 제품 피드백 종합
- (7) 보건식품 최소 판매포장, 라벨, 설명서 실제 샘플

주: 상술한 자료를 완벽히 다 제공할 수 없는 경우 신청자는 반드시 재등록 신청시에 서면으로 이유를 설명해야만 한다.

2. 수입보건식품 재등록신청 신고자료항목

- (1) 수입보건식품 재등록신청서
- (2) 해외 기업이 중국 대리기관에 상주하여 재등록 업무를 처리하는 경우 반드시 <해외기업 중국대리기관 상주 등록증> 사본을 제공해야 한다.
해외 생산기업이 중국 내 대리기관에 위탁하여 재등록 업무를 처리하는 경우 반드시 공증을 받은 위탁서 원본과 위탁 받은 대리기관의 영업허가증 사본을 제공해야 한다.
- (3) 보건식품 승인증명문건의 원본(보건식품 승인증서와 해당 부록, 보건식품 변경승인증서)
- (4) 제품생산국(지역) 관련 기관이 발급한 해당 제품 생산기업이 현지의 생산기업 품질관리규정에 부합하고 해당제품의 생산과 판매를 승인하였음을 증명하는 문건. 해당 문건은 반드시 소재국(지역) 공증기관의 공증과 소재국의 중국 대사관의 확인을 받아야만 한다.
- (5) 5년간 중국 수입, 판매정황 종합
- (6) 5년간 중국 소비자의 제품 피드백 종합
- (7) 보건식품 최소 판매포장, 라벨, 설명서 실제 샘플