

# 미국 프로바이오틱스 시장조사



Product : Probiotics supplements

# Content

I. 시장통계	2
---------	---

II. 경쟁제품 현황	6
-------------	---

III. 유통구조	24
-----------	----

IV. 인증 및 허가등록	27
---------------	----

# I

## 시장통계

1. 글로벌 HS CODE 2106.90 수입 추이
2. 미국 HS CODE 2106.90.9998 수입 추이
3. 미국 건강기능식품 시장규모

※ 프로바이오틱스와 같은 세부 품목에 대한 시장규모 정보는 조사되지 않아, 제품의 상위 개념인 건강기능식품 시장규모로 대체 조사하였음

# 1. STATISTICS ANALYSIS - 글로벌 HS CODE 2106.90 품목 수입 추이

## “미국, 글로벌 HS CODE 2106.90 품목 수입규모 1위”

- 미국의 HS CODE 분류체계에서는 프로바이오틱스는 별도로 분류되어 있지 않으므로, 가장 근접한 「2106.90.90」으로 선정함

### < 프로바이오틱스 HS CODE 정보 >

한국	2106	따로 분류되지 않은 조제 식료품
	2106.90	기타
	2106.90.9099	기타
미국	2106	따로 분류되지 않은 조제 식료품
	2106.90	기타
	2106.90.9998	기타

출처 : 한국 관세청(www.customs.go.kr), 미국 관세청(www.cbp.gov)

- 2014년 글로벌 HS CODE 2106.90 품목<sup>1)</sup> 총 수입액은 361억 8,002만 6,101 달러로 전년 대비 3.95% 증가하였으며, 주요 수입국에는 미국, 영국, 독일, 캐나다, 호주가 있음

- 최대 수입국은 미국으로 19억 8,317만 7,153 달러의 HS CODE 2106.90 품목을 수입하였으며 이는 전년 대비 2.77% 증가한 수치임

### < HS CODE 2106.90 글로벌 수입 추이 >

(단위 : 달러, %)

수입상대국	2012	2013	2014	2014/2013 증감률
글로벌	31,899,462,886	34,806,480,124	36,180,026,101	3.95
1 미국	1,828,448,566	1,929,752,044	1,983,177,153	2.77
2 영국	1,514,394,668	1,555,088,741	1,726,679,338	11.03
3 독일	1,397,480,730	1,538,570,123	1,681,317,784	9.28
4 캐나다	1,247,824,521	1,302,059,815	1,248,594,769	-4.11
5 호주	1,209,496,973	1,257,220,458	1,222,999,205	-2.72

출처 : Global Trade Atlas(www.gtis.com/gta)

#### KEY INFO

주요 수입국 별 핵심지표  
HS CODE 2106.90 적용

수입규모가 가장 큰 국가  
미국(19억 8,317만 7,153 달러)

성장률이 가장 높은 국가  
영국(11.03%)

성장률이 가장 저조한 국가  
캐나다(-4.11%)

1) 국가별로 HS CODE가 일곱째 자리부터 상이하기 때문에, 글로벌 수입 통계는 같은 품목의 상위 범주인 HS CODE 2106.90으로 조사함

## 2. STATISTICS ANALYSIS - 미국 HS CODE 2106.90.9998 품목 수입 추이

### “한국, 對미국 HS CODE 2106.90.9998 품목 수입규모 14위”

- 2014년 미국의 HS CODE 2106.90.9998 품목 총 수입액은 9억 9,854 4,915 달러 달러로 전년 대비 6.63% 증가하였으며, 주요 수입국에는 캐나다, 독일, 영국, 중국, 스웨덴이 있음
- 미국의 최대 수입 상대국은 캐나다로, 2014년 2억 9,413만 2,075 달러의 HS CODE 2106.90.9998 품목을 수입하였으며 이는 전년 대비 7.02% 증가한 수치임
- 한국은 14위로, 2014년 1,633만 1,498 달러의 HS CODE 2106.90.9998 품목을 수입하였으며 전년 대비 12.32% 감소하였음

#### < 미국 HS CODE 2106.90.9998 수입 추이 >

(단위 : 달러, %)

수입상대국	2012	2013	2014	2014/2013 성장률
글로벌	862,472,468	936,433,170	998,544,915	6.63
1 캐나다	240,130,005	274,830,933	294,132,075	7.02
2 독일	47,298,585	74,372,999	87,299,013	17.38
3 영국	59,958,597	67,124,449	75,722,572	12.81
4 중국	51,607,732	53,610,835	61,238,612	14.23
5 스웨덴	41,530,537	45,595,604	59,837,375	31.23
14 한국	15,596,632	18,626,575	16,331,498	-12.32

#### KEY INFO

##### 주요수입국별 핵심지표

HS CODE 2106.90.9998 적용

##### 수입규모가 가장 큰 국가

캐나다(2억 9,413만 2,075 달러)

##### 성장률이 가장 높은 국가

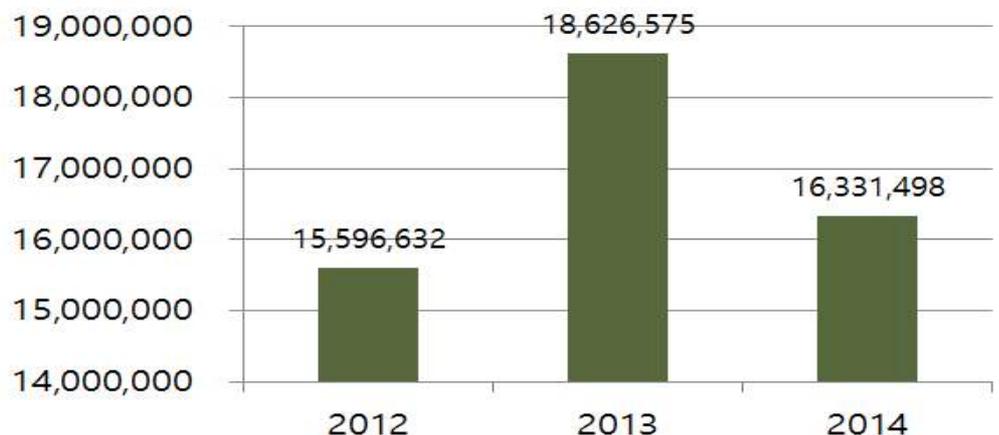
스웨덴(31.23%)

##### 성장률이 가장 저조한 국가

캐나다(7.02%)

#### < 미국 HS CODE 2106.90.9998 한국산 수입 추이 >

(단위 : 달러)



출처 : Global Trade Atlas(www.gtis.com/gta)

### 3. STATISTICS ANALYSIS - 미국 건강기능식품 시장규모

#### “한국, 對미국 HS CODE 2106.90.9998 품목 수입규모 14위”

□ 미국 시장조사기관인 Nutrition Business Journal(이하 NBJ)에 따르면, 미국 내 건강기능식품 산업의 2012년 시장 규모는 324억 5,800만 달러임

- NBJ에 따르면, 비타민 시장은 성숙기에 도달하여 시장 점유율이 점점 축소되고 있으나, 프로바이오틱스가 속한 특수보충제 시장은 두 자릿수의 성장률을 기록하는 등 향후 더 성장할 것으로 보임

#### < 2012년 미국 건강기능식품 하위 산업군별 시장규모 >

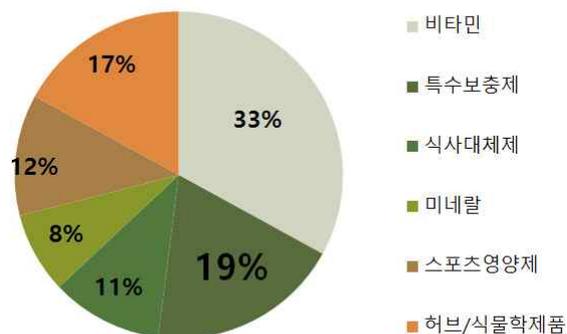
(단위 : 백만 달러, %)

산업 구분		2012	2014/2013 성장률
건강기능식품		32,458	6.63
하 위	비타민	10,644	7.02
	특수보충제	6,170	17.38
	식사대체제	3,635	12.81
산 업 군	미네랄	2,419	14.23
	스포츠영양제	3,999	31.23
	허브/식물학제품	5,592	-12.32

#### KEY INFO

미국 내 건강기능식품 산업은 크게 비타민, 특수보충제, 식사대체제, 미네랄, 스포츠 영양제, 그리고 허브/식물학 제품으로 나누어지며, 프로바이오틱스 제품은 특수보충제에 해당함

#### < 2012년 미국 건강기능식품 하위 산업군별 점유율 그래프 >



출처 : Nutrition Business Journal(미국 식품영양학 전문지)

# II

## 경쟁제품 현황

1. 미국 방문매장 정보
2. 미국 프로바이오틱스 경쟁제품 가격현황
3. 미국 현지방문 매장 담당자 인터뷰
4. 미국 프로바이오틱스 경쟁제품 현황 조사결과

# 1. PRODUCT INFORMATION - 미국 방문매장 정보

## SHOP #1. Costco



< 매장 전경 >

### 이미지



< 매장 내 프로바이오틱스 판매대 전경 >

**Contact** Tel : +1 562 524 0001

**Point** Add : 101 Beach Blvd. La Habra CA 90631

### 기업 정보

**규모**

- 미국의 회원제 창고형 대형 할인점 업체임
- 미국 내 474개의 매장을 보유함

- 식품, 가전제품, 보석, 가구 등 약 4,000개의 제품군을 보유함
- 식품류는 농산물, 육류, 유제품, 해산물 등을 판매하고 있음

### 매장 정보

- 본 매장은 미국 현지산 프로바이오틱스를 주로 취급함
- Florastor, align, Culturelle, 기타 제조사 제품을 취급하고 있음

### 인터뷰 내역

"프로바이오틱스 제품의 수요는 일정한 편이다."

**Maria Mcgunry**  
Costco 직원

SHOP #2. Walmart



< 매장 전경 >

이미지



< 매장 내 프로바이오틱스 판매대 전경 >

Contact

Tel : +1 562 694 2707

Point

Add : 1340 S Beach Blvd, La Habra, CA 90631

기업  
정보

- 규모**
- 매출액 : 4,700억 달러 (2014년 기준)
  - 직원 수 : 140만 명 (2015년 기준)
  - 매장 수 : 1만 1,505개 (2015년 기준)
- 기업 정보**
- 미국 식료품 판매의 19%를 차지하고 있는 세계 최대·미국 최대의 유통업체임
  - 세계의 여러 국가에 진출하였으나 유일하게 한국과 독일에서 실패함
  - 다양한 식료품과 잡화들을 판매하고 있음

매장  
정보

- Spring Valley, Nature's Bounty Advanced, Culturelle, 기타 제조사 제품을 취급하고 있음

인터뷰  
내역

"소비자들은 수입산보다는 국내산을 선호한다."

Carlos Desallas  
Walmart 직원

SHOP #3. Target



< 매장 전경 >

이미지



< 매장 내 프로바이오틱스 판매대 전경 >

Contact Point

Tel : +1 714 459 6034

Add : 1000 W Imperial Hwy, La Habra, CA 90631

기업 정보

- 규모
- 총 자산 : 414억 400만 달러 (2014년 기준)
  - 직원 수 : 34만 7,000명 (2015년 기준)
  - 매장 수 : 1,801 개

- 미국 내에서 월마트 다음으로 큰 대형마트이며, 식료품 뿐만 아니라 다양한 생활용품을 판매하고 있음
- 2010년 기준 미국 전역에 37개의 유통센터를 운영하고 있음
- 2013년 캐나다의 체인 슈퍼마켓인 Zellers를 인수함
- 인도, 호주 등 진출함

매장 정보

- 본 매장은 Culturelle, Nature's Bounty, One A Day, 기타 제조사 제품을 취급함

인터뷰 내역

"캡슐 형태의 제품이 가장 선호도가 좋다. 또한, 소비자들은 인공적인 맛을 싫어하고 목넘김이 쉬운 제품을 선호한다."

Jack Dawson  
Target 직원

**SHOP #4. Alberstons**



< 매장 전경 >

**이미지**



< 매장 내 프로바이오틱스 판매대 전경 >

**Contact Point**

Tel : 1 714 521 2310

Add : 15200 E Rosecrans ave. La Mirada, CA 90638

**기업 정보**

**규모**

- 매출 : 230억 달러 (2014년 기준)
- 직원 수 : 25만 명 (2015년 기준, Safeway 포함)
- 매장 수 : 2,205개

- Albertsons는 1939년 설립되었으며 약국, 마트 등 다양한 서비스를 운영하고 있음
- 다양한 식품과 공산품, 의약품 등을 판매하고 있음

**매장 정보**

- 본 매장은 Nature's Bounty Advanced, Culturelle, One A Day, 기타 제조사 제품을 취급함

**인터뷰 내역**

"가장 중요한 구매요인은 제품의 가격이다."

**Julie Handerson**  
Alberstons 직원

SHOP #5. CVS Pharmacy



< 매장 전경 >

이미지



< 매장 내 프로바이오틱스 판매대 전경 >

Contact Point

Tel : 1 714 870 1444

Add : 312 N Euclid St, Fullerton, CA 92832

기업 정보

- 규모
- 매출 : 550억 6,630만 달러 (2009년 기준)
  - 직원 수 : 8만 명 (2005년 기준)
  - 매장 수 : 7,600개 (2014년 기준)

- 미국에서 Walgreens에 이어 두 번째로 규모가 큰 의약품 전문 소매 체인점
- 건강식품을 주로 판매하는 CVS Health와 의약품을 주로 판매하는 Pharmacy로 나뉘어 있음
- 2014년 포춘지가 선정한 세계 500대 기업 중 12위를 기록함

매장 정보

- 본 매장은 Kroger Dairy Relief, Philips Colon Health, Nutrition Now PB8, 기타 제조사 제품을 취급함

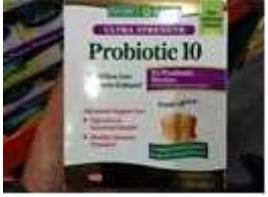
인터뷰 내역

"소비자들은 수입산보다는 국내산을 선호한다."

Michelle Bruman  
CVS employee

**2. PRODUCT INFORMATION - 미국 프로바이오틱스 경쟁제품 가격현황**

**미국 Costco 가격 현황 (2015년 11월 11일 기준)<sup>2)</sup>**

제품명	제조사	제조국	개수 및 중량	가격 (개당 및 g당 가격)	이미지
<b>Probiotics</b>					
Probiotic 10	Nature's Bounty	미국	140개	24.99달러 (개당 0.179달러)	
Digestive Probiotic	Trunature		100개	16.99달러 (개당 0.170달러)	
Digestive Health Probiotic	Culturelle		80개	29.99달러 (개당 0.375달러)	
Probiotic Supplement	align		84개	43.99달러 (개당 0.524달러)	
Digestive Advantage	Schiff		120개	16.99달러 (개당 0.142달러)	
FIBER CAPSULES	KIRKLAND		720개	25.45달러 (개당 0.035달러)	
Cool Plus Probiotic Cultured Dairy Drink	EPOCA		3,105ml	5.99달러 (개당 0.002달러)	

2) 2015년 11월 11일 기준 미국 1달러 = 1158.20원

미국 Walmart 가격 현황 (2015년 11월 11일 기준)

제품명	제조사	제조국	개수 및 중량	가격 (개당 및 g당 가격)	이미지
<b>Probiotics</b>					
Probiotic Supplement	align	미국	28개	26.58달러 (개당 0.949달러)	
Probiotic Digestive System Support	equate		28개	16.97달러 (개당 0.606달러)	
Natural Probiotic	insync		30개	12.97달러 (개당 0.432달러)	
Dietary Supplement	Florastor		20개	19.62달러 (개당 0.981달러)	
Extra Care	Ultimate Flora		30개	18.87 (개당 0.629달러)	
Women's Care					
Adult 50+ Daily Probiotic					

Probiotics : United States

제품명	제조사	제조국	개수 및 중량	가격 (개당 및 g당 가격)	이미지
<b>Probiotics</b>					
Probiotic Gummies	Ultimate Flora	미국	60개	15.44달러 (개당 0.257달러)	
Fizzy Drink Mix			70g	8.94달러 (g당 0.128달러)	
High Protency Probiotic	pearls		30개	16.97달러 (g당 0.566달러)	
Complete Probiotic				12.88달러 (g당 0.429달러)	
Extra Strength Digestive Health	Culturelle		20개	19.88달러 (g당 0.994달러)	
Probiotic-Kids Packets			30개	18.52달러 (g당 0.617달러)	
Naturally Helps Support Digestive & Immune Health	TruBiotics		30개	14.97달러 (g당 0.499달러)	

Probiotics : United States

제품명	제조사	제조국	개수 및 중량	가격 (개당 및 g당 가격)	이미지
<b>Probiotics</b>					
Colon Health Probiotic	Phillips	미국	30개	12.97달러 (개당 0.432달러)	
			60개	22.48달러 (개당 0.375달러)	
Colon Care Probiotic	Spring Valley		30개	9.98달러 (개당 0.333달러)	
Digestive Advantage	Schiff		30개	12.88달러 (개당 0.429달러)	
Probiotic Gummies	Nature's Bounty		120개	18.48 (개당 0.154달러)	

미국 Target 가격 현황 (2015년 11월 11일 기준)

제품명	제조사	제조국	개수 및 중량	가격 (개당 및 g당 가격)	이미지
<b>Probiotics</b>					
Daily Probiotic	Up&up	미국	28개	18.99달러 (개당 0.678달러)	
Digestive Probiotics	Nature Made		30개	18.99달러 (개당 0.633달러)	
Probiotic Supplement	align		28개	37.99달러 (개당 1.358달러)	
Probiotic Gummies	up&up		60개	11.99달러 (개당 0.120달러)	

Probiotics : United States

제품명	제조사	제조국	개수 및 중량	가격 (개당 및 g당 가격)	이미지
<b>Probiotics</b>					
Colon Health Probiotic	Phillips	미국	30개	13.39달러 (개당 0.446달러)	
High Protency Probiotic	pearls		30개	17.49달러 (개당 0.583달러)	

미국 Alberstons 가격 현황 (2015년 11월 11일 기준)

제품명	제조사	제조국	개수 및 중량	가격 (개당 및 g당 가격)	이미지
<b>Probiotics</b>					
Advanced Probiotic	21st Century	미국	60개	19.99달러 (개당 0.333달러)	
Ultra Strength Probiotic 10	Nature's Bounty		60개	25.99달러 (개당 0.866달러)	
Probiotic Caps	Colon Health		45개	19.99달러 (개당 0.444달러)	

미국 CVS 가격 현황 (2015년 11월 11일 기준)

제품명	제조사	제조국	개수 및 중량	가격 (개당 및 g당 가격)	이미지
<b>Probiotics</b>					
Advanced Probiotic Gummies Plus Fiber	CVS pharmacy	미국	45개	16.49달러 (개당 0.366달러)	
Digestive Advantage Probiotic Gummies	Schiff		45개	17.49달러 (개당 0.389달러)	
Digestive Advantage Daily Probiotic			50개	23.79달러 (개당 0.476달러)	
Daily Chewable Probiotic	CVS pharmacy		28개	16.49달러 (개당 0.589달러)	
Daily Probiotic			30개	17.49달러 (개당 0.583달러)	
TruBiotics	BAYER		28개	20.99달러 (개당 0.750달러)	
			30개	20.99달러 (개당 0.699달러)	

Probiotics : United States

제품명	제조사	제조국	개수 및 중량	가격 (개당 및 g당 가격)	이미지
<b>Probiotics</b>					
Digestive Probiotics	CVS pharmacy	미국	45개	26.79달러 (개당 0.179달러)	
Colon Health Probiotic Caps	Philips		45개	17.49달러 (개당 0.170달러)	
Maximum Strength	CVS pharmacy		30개	24.99달러 (개당 0.375달러)	
Digestive Probiotic			28개	22.49달러 (개당 0.524달러)	
Probiotic Softgels			30개	20.99달러 (개당 0.699달러)	
Adult Probiotic			30개	20.99달러 (개당 0.699달러)	

### 3. PRODUCT INFORMATION - 미국 현지방문 매장 담당자 인터뷰

#### ※ 미국 Costco 프로바이오틱스 판매 담당자 인터뷰

- 프로바이오틱스 판매 추이가 어떠한지  
- 일정한 편이다.
- 국내산과 수입산 중 어떤 제품을 더 선호하는지  
- 본 매장에서는 국내산을 주로 취급한다.
- 어떤 형태의 제품이 가장 선호도가 높은지  
- 태블릿 형태의 제품이 가장 선호도가 높다
- 가장 인기 있는 제품은 무엇이고 구매요인은 무엇인지  
- Carturelle 제품이 가장 인기가 있고, 제조사가 유명하기 때문에 소비자들이 많이 찾는다.

#### ※ 미국 Walmart 프로바이오틱스 판매 담당자 인터뷰

- 프로바이오틱스 판매 추이가 어떠한지  
- 꾸준히 일정한 편이다.
- 국내산과 수입산 중 어떤 제품을 더 선호하는지  
- 국내산을 선호한다.
- 어떤 형태의 제품이 가장 선호도가 높은지  
- 태블릿 형태의 제품이 가장 선호도가 높다.
- 가장 인기 있는 제품은 무엇이고 구매요인은 무엇인지  
- Equate의 4x Digestive 제품이 가장 인기가 있다. 좋은 제품이며 다른 제품에 비해 가격이 저렴하다.

#### ※ 미국 Target 프로바이오틱스 판매 담당자 인터뷰

- 프로바이오틱스 판매 추이가 어떠한지  
- 꾸준한 편이다.
- 국내산과 수입산 중 어떤 제품을 더 선호하는지  
- 국내산 제품을 선호한다.
- 어떤 형태의 제품이 가장 선호도가 높은지  
- 태블릿 형태의 제품이 가장 선호도가 높다.
- 가장 인기 있는 제품은 무엇이고 구매요인은 무엇인지  
- Culturelle 제품은 프로모션을 많이 하기 때문에 가장 인기가 많다.

※ 미국 Alberstons 프로바이오틱스 판매 담당자 인터뷰

프로바이오틱스 판매 추이가 어떠한지

- 꾸준한 편이다.

국내산과 수입산 중 어떤 제품을 더 선호하는지

- 국내산 제품을 선호한다.

어떤 형태의 제품이 가장 선호도가 높은지

- 태블릿 형태의 제품이 가장 선호도가 높다.

가장 인기 있는 제품은 무엇이고 구매요인은 무엇인지

- 비슷하게 사가는 편이다. 다만 가격이 저렴한 제품들을 선호한다.

※ 미국 CVS 프로바이오틱스 판매 담당자 인터뷰

프로바이오틱스 판매 추이가 어떠한지

- 프로바이오틱스 제품은 꾸준히 인기가 있는 편이다.

국내산과 수입산 중 어떤 제품을 더 선호하는지

- 국내산 제품을 선호한다.

어떤 형태의 제품이 가장 선호도가 높은지

- 소비자들은 태블릿 형태의 제품을 선호한다.

가장 인기 있는 제품은 무엇이고 구매요인은 무엇인지

- 본 매장에서는 Nature's Bounty와 Culturelle 제품이 가장 인기가 있다. 브랜드 인지도가 높기 때문이다.

## 4. PRODUCT INFORMATION - 미국 프로바이오틱스 경쟁제품 현황 조사결과

### ※ Summary

- 미국 내 대형 할인마트 Costco, Walmart, Target, Alberstons, CVS Pharmacy 5곳을 방문 조사한 결과, 5매장 모두 프로바이오틱스 제품을 판매하고 있었고, 수요는 꾸준한 것으로 조사되었음. 프로바이오틱스의 수요가 꾸준히 유지되는 이유는 소비자들이 건강기능식품 중 프로바이오틱스를 가장 선호하기 때문임
- 5개 매장의 제품을 살펴본 결과, 모두 미국 국내산 제품만을 취급하고 있었으며 제품 형태로는 태블렛, 젤리 형이 주로 판매되고 있었음. 담당자 인터뷰 결과, 5개 매장의 소비자들이 모두 태블렛(캡슐)형태의 제품을 선호하는 것으로 나타남
- 제품의 가격은 태블릿 당 0.120 ~ 0.994 달러로 다양하게 형성되어 있었음. 주로 고농축(Extra Strength) 제품들이 높은 가격대를 형성하고 있으며, 일반형은 중간, 젤리 형 제품이 저렴한 가격대로 판매되고 있음
- 인터뷰를 통해 알아본 제품의 구매요인으로는 제품 브랜드 인지도, 가격, 제품의 목넘김 용이성 등이 언급되었으며 언급된 빈도수는 가격, 브랜드 인지도, 제품의 목넘김 순으로, 소비자들은 가격을 가장 중요한 구매요인으로 여김

# III

## 유통구조

1. 미국 건강기능식품 유통구조
2. 미국 건강기능식품 판매채널별 점유율

# 1. DISTRIBUTION INFORMATION - 미국 건강기능식품 유통구조

"유통구조는 단순하지만, 판매루트는 다양해"

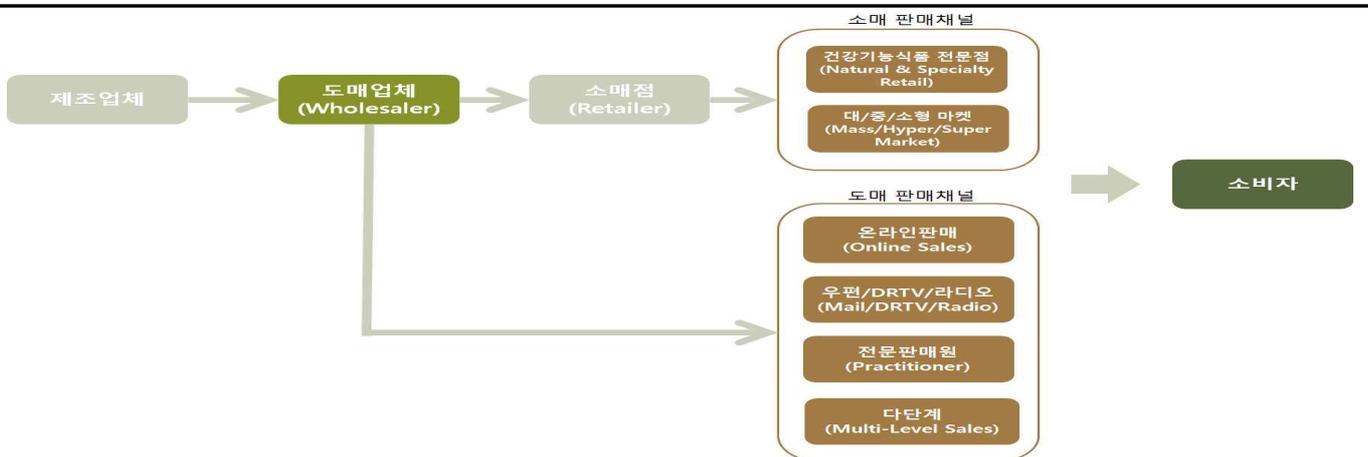
□ 미국 내 수입산 건강기능식품 유통구조

- 미국에서 수입산 건강기능식품은 도매업체(Wholesalers)가 해외 제조사로부터 제품을 수입하고 소비자에게 판매하거나 소매점으로 납품하여 판매되는 방식으로 유통되고 있음
- 전반적인 구조는 ‘제조사-도매업체-소비자’ 혹은 ‘제조사-도매업체-소매점-소비자’ 형태로 단순하지만, 제품이 판매되는 판매루트는 다양하게 형성되어 있음

□ 도매업체 및 소매점을 통한 판매채널

- 도매업체(Wholesalers)는 주로 전문판매원(Practitioner)의 고용, 이메일 및 우편/DRTV/라디오(Mail/DRTV/Radio)와 같은 매체 광고, 온라인판매(Online Sales) 등을 통해 소비자에게 직접 제품을 판매함
- 미국의 건강기능식품 전문 도매업체로는 Lucky Vitamin, Pure Formulas, National Allergy Supply 등이 있음
- 미국의 건강기능식품 소매점은 각 지역에 지점을 두고 있는 체인형, 특정 지역의 상권을 점유하는 중형, 개인이 운영하는 소형, 특정 상품만을 취급하는 전문점 등으로 나뉨

< 미국 내 건강기능식품 유통구조 >



출처 : 자체조사 종합

## 2. DISTRIBUTION INFORMATION - 미국 건강기능식품 판매채널별 점유율

“미국 건강기능식품 판매,  
전문점을 통한 구매가 가장 많아”

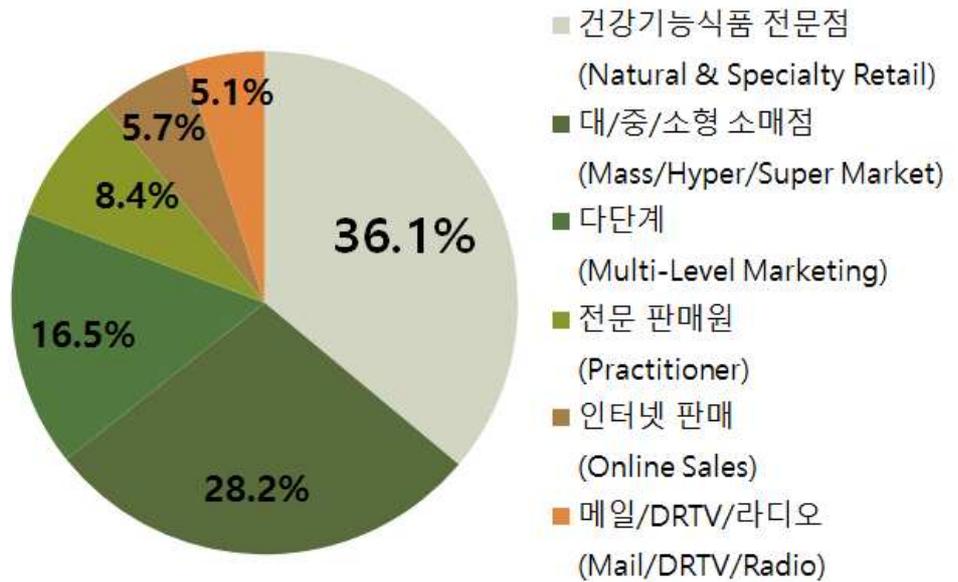
□ 미국 내 건강기능식품 판매 채널별 점유율

- Nutrition Business Journal의 2012년 미국 건강기능식품 판매채널 조사에 따르면, 건강기능식품 전문점이 36%로 가장 높은 판매 점유율이 높음
- 전문점에 이어 높은 점유율의 판매채널로 대/중/소형 소매점 28.2%, 다단계 판매 16.5%, 전문판매원을 통한 판매 8.4%, 온라인 판매 5.7%, 매체를 통한 판매가 5.1%를 기록함

< 2013년 미국 건강기능식품 판매채널별 점유율 그래프 >

**KEY INFO**

2012년 온라인판매를 통한 유통은 전체의 5.1%로 높지 않지만, 15.5%로 다른 가장 높은 성장률을 기록함



출처 : Nutrition Business Journal(미국 식품영양학 전문지)

# IV

## 인증 및 허가등록

1. 미국 건강기능식품 수입허가 정보
2. 미국 건강기능식품 인증 정보

## 1. LICENSE INFORMATION - 미국 건강기능식품 수입허가 정보

- 미국으로부터 건강기능식품 수출허가를 받기 위해서는 제조 및 수입업체가 미국 식약청(FDA)에서 담당하는 시설등록 및 사전 통보, 기록유지에 관한 기준을 준수해야 함
  - 수입허가 취득을 위한 절차의 기준은 2002년 6월 제정된 바이오테러리즘법에 의거함
- 제품 제조 및 가공시설 등록 정보(바이오테러리즘 법안 305조 의거)
  - 제조업체가 식품 가공시설 정보를 미국 식약청(FDA)에 등록하고 고유번호를 부여받음
  - 가공시설 등록 후 신고 정보가 변경될 시 반드시 식약청에 변경된 내용을 신고하여야 함
  - 신고 내용은 가공시설 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호, 이메일 주소, 미국 수입 및 유통업체 이름, 간략한 제품 정보 등임
  - 시설 고유번호 취득 후부터 제품 운송이 가능하지만, 제품이 미국에 도착한 뒤의 통관 절차를 위해 기한 내에 사전 통보를 해야 함
  - 시설 등록은 온라인으로 가능하며 인터넷 주소는 아래와 같음

<http://www.access.fda.gov>

### < 미국 식약청(FDA) 시설 등록 웹페이지 >

#### KEY INFO

시설 등록 정보 변경 불이행은  
식품의약법에 위배됨

U.S. Department of Health and Human Services  
FDA FIS  
U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
INDUSTRY SYSTEMS  
FDA Home | FIS Home

**FDA Industry Systems** [Check System Status](#)

FDA Industry Systems (FIS) was created to facilitate making submissions to the U.S. Food and Drug Administration (FDA), including registrations, listings, and other notifications. FIS has been available 24 hours a day, seven days a week, since October 16, 2003 6:00 p.m. EDT.

[Log In](#) [Create Account](#)

FIS was created, in part, in response to the Bioterrorism Act of 2002, which gave high priority to improved information management to help protect the food supply. The Act requires that FDA develop two systems, one to support the registration of facilities that manufacture, process, pack, or hold food products intended for consumption in the United States and one to receive prior notice before food is imported or offered for import into the United States. Under the law, facilities must be registered by December 12, 2003 when Prior Notice went into effect.

**Systems Index**

<b>FURLS Acidified/Low Acid Canned Foods (LACF)</b> Form 2541/2541a/2541c OMB Approval Number 0910-0037 OMB Expiration Date TBA FDA Form Number 2541	<b>FURLS Biologics Export Certification Application &amp; Tracking System (BECATS)</b> FDA 3613 OMB Approval Number 0910-0498 OMB Expiration Date 03/31/2015	<b>FURLS CDRH Export Certification Application &amp; Tracking System (CECATS)</b> FDA 3613 OMB Approval Number 0910-0498 OMB Expiration Date 03/31/2015
--	---	--

출처 : 미국 식품의약청(Food and Drug Administration)

□ 제품 수출 사전 통보(바이오테러리즘 법안 의거)

- 사전 통보는 제품이 미국에 도착하기 전에 해야 하며, 건강기능식품의 경우 사전 통보 필수 대상에 속함
- 사전 통보는 개인, 중개인 및 중개업체, 수입업체, 제조업체 등 필요정보를 가진 자가 제출함

< 운송방법에 따른 사전 통보 기한 >

**KEY INFO**

미국 국경보호국과 식약청의 사전신고 시스템은 연중무휴로, 언제나 이용이 가능함

제품 운송 방법	기한 정보
항공	항공기의 공항 도착 전
해운	항구 도착 2시간 전
철도	화물 선전 24시간 전
트럭	빠른 운송의 경우 도착 30분 전, 일반 운송은 1시간 전

출처 : 미국 식품의약청(FDA)

- 사전 통보는 미국 국경보호국(CBP)의 ABI/ACS 시스템 혹은 식약청(FDA)의 PNSI 시스템을 통해 제출함. ABI/ACS 시스템의 경우, 허가받은 수입업체로 사용이 제한됨
- 신고 후 부여되는 사전통보번호(Prior Notice Number)는 미국 현지 업체에서 제품을 인수하고 운송하는 절차에 반드시 필요한 정보이므로, 수입유통업체에게 알려주어야 함

< 건강기능식품 사전 통보 필수 제공 정보 >

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 신고인 정보(이름, 전화번호, 이메일 주소 등)</li> <li>▪ 신고유형에 따른 등록식별번호(CBP/FDA)</li> <li>▪ 식품의 품목 정보(FDA 품목 코드, 통상 혹은 시판 명칭 등)</li> <li>▪ 제조업체 정보</li> <li>▪ FDA 원산지 정보</li> <li>▪ 선적자 정보</li> <li>▪ 도착 예상 정보(도착 예정 지역, 시간 등)</li> <li>▪ 수입업자, 소유주 및 최종 화물인수자 정보(환적 및 국제우편수입용 제외)</li> <li>▪ 선적계획정보(국제우편수입용 제외)</li> </ul>
--

출처 : 미국 식약청 (FDA)

□ 제품 관련 기록 유지(바이오테러리즘 법안 306조 의거)

- 수출하고자 하는 제품의 제조 및 가공, 분배, 수송, 보관 등의 관련 기록을 최소 1 ~ 2년간 유지해야 하며, 미국 식약청(FDA)에서 기록검사권을 가지는 것에 동의해야 함
- 기록 유지의 의무 대상은 미국 내 공정 및 수입자뿐만 아니라 해외의 제조 및 가공, 포장, 보관시설 등으로 수출 및 제조업체도 해당함

< 제조업체가 의무적으로 기록해야할 내용 >

**KEY INFO**

제품 관련 기록 유지 의무 기간은 부패성식품의 경우 1년, 기타식품은 2년임

의무 기록 내용	세부 내용
제품 공급원 정보	이름 및 주소, 전화번호, 식품 분류 내용, 수령일, 제품 제조번호, 식별번호 등
운송인 정보	이름 및 주소, 전화번호 등
운송 과정과 담당자 정보	기록보관담당자 전의 식품 보유자와 기록보관담당자의 이름 및 주소, 전화번호

출처 : 미국 식약청 (FDA)

# 1. CERTIFICATION INFORMATION - 미국 건강기능식품 인증 정보

## 주요 식품인증정보 1

	인증명	할랄(Halal) 인증	내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 할랄(HALAL)은 '무슬림이 먹고 사용할 수 있도록 허용된 안전하고 우수한 것'이라는 의미</li> <li>· 전 세계적으로 공신력이 높은 인증임</li> </ul>
	발행기관	IFANCA (Islamic Food and Nutrition Council of America)		
	할랄 인증	성격		

### KEY INFO

인증받은 프로바이오틱스 원료는 유산균인 락토 바실러스 스포로게네스 (Lactobacillus sporogenes), 소화균인 바실러스 서브틸리스(Bacillus subtilis), 낙산균인 클로스트리디움 부티리쿰 (Clostridium butyricum)임

- 할랄 인증을 받기 위해서는 복잡한 인증 규정에 맞게 관련 서류들을 제출해야 하며 제조과정 실사를 거쳐야 함
- 한국에서는 한국이슬람교중앙회(KMF)가 유일한 할랄 인증 기관임. KMF를 통해 획득한 인증은 상호인증협약 없이는 해외에서 사용이 불가하며, 한국과 상호인증협약을 맺은 국가는 말레이시아뿐임
  - 상호인증 협약을 맺었다 해도 제한적 의미에서 인정을 해준다는 것일 뿐 인증 효과를 그대로 갖는 건 아직 아니므로 현지 인증 기관을 통해 인증을 취득하는 것을 추천함
  - 한국 건강기능식품 제조업체가 미국의 인증기관을 통해 할랄 인증을 취득한 사례는 아직 없음
  - KMF로부터 프로바이오틱스 원료에 대한 할랄 인증을 획득한 업체는 일동제약이 유일함

### < 제품 관련 제출 서류 >

- 상품 사양서
- 세부 원재료 리스트
- 세정 및 위생관련 사안
- 타 인증내역

출처 : IFANCA KOREA

KEY INFO

인증 취득 비용은 동일 플랜트 상 생산제품 수, 구성 원재료, 분석 난이도, 대상시장 범위 등 다양한 요소를 반영하여 계산되며, 신청업체별로 상이함

출처: IFANCA KOREA

KEY INFO

IFANCA는 한국을 포함한 몇몇 국가에 지사를 두고 있음

< 할랄 인증 취득 절차 >



출처 : IFANCA KOREA

□ 할랄 인증 취득 절차

- 할랄 인증을 미국 현지에서 사용하기 위해서는 미국의 공식 인증 기관인 IFANCA를 통해 인증을 취득해야 함
- 인증 신청서는 메일 또는 팩스로 접수 가능하며 제출 후에는 IFANCA로부터 확인 메일을 수취해야 함
- 제품 관련 제출 서류는 IFANCA로부터 확인 메일을 수취한 뒤 확인 메일과 함께 제출함
- 본사의 서류 검토 후, IFANCA는 신청 플랜트에 대한 현장 감사를 실시함. 감사팀은 IFANCA 본사 및 한국 대표부 감사관으로 꾸려지며, 현장을 방문하여 생산공정, 제품, 원재료, 보관, 위생 등에 대해 감사를 실시함

