

캐나다 프로바이오틱스 시장조사



Product : Probiotics supplements

Content

I. 시장통계	2
---------	---

II. 경쟁제품 현황	9
-------------	---

III. 인증 및 허가등록	22
----------------	----

IV. 라벨링 및 식품첨가물	26
-----------------	----

I

시장통계

1. 글로벌 HS CODE 2106.90 품목 수입 추이
2. 캐나다 HS CODE 2106.90.9999 품목 수입 추이
3. 캐나다 OTC Healthcare 시장규모
4. 캐나다 OTC Healthcare 시장전망
5. 캐나다 OTC Healthcare 시장 기업별 점유율
6. 캐나다 OTC Healthcare 소비연령대

1. STATISTIC ANALYSIS - 글로벌 HS CODE 2106.90 품목 수입 추이

“2014년 캐나다 기타 식료품 수입 세계 4위 규모”

□ 프로바이오틱스 제품은 캐나다 HS CODE 분류체계 내에 따로 분류되어있지 않아 이를 포함할 수 있는 범위인 「2106.90.9999」으로 선정하였음

< 프로바이오틱스 HS CODE 정보 >

한국	2106	따로 분류되지 않은 조제 식료품
	2106.90	기타
캐나다	2106.90.9099	기타
	2106.90.9999	기타

출처 : 세계 HS 정보 시스템(www.customs.go.kr)

□ 2014년 글로벌 HS CODE 2106.90 품목¹⁾의 총 수입액은 360억 9,849만 8,020 달러로 전년 대비 3.71% 증가하였으며, 주요 수입국에는 미국, 영국, 독일, 캐나다, 호주 등이 있음

- 최대 수입국은 미국으로, 2014년 19억 8,317만 7,153 달러를 수입하였으며 이는 전년 대비 2.77% 증가한 수치임
- 캐나다는 전년 대비 4.11% 감소한 2014년 12억 4,859만 4,769 달러를 수입하며 글로벌 수입 추이 4위를 기록하였음

< HS CODE 2106.90 수입추이 >

(단위 : 달러, %)

국가	2012	2013	2014	2014/2013 증감률
글로벌	31,899,462,886	34,806,480,124	36,098,498,020	3.71
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	1,653,566,121	7.47
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(1,983,177,153 달러)

성장률이 가장 높은 국가
- 영국(11.03%)

성장률이 가장 저조한 국가
- 캐나다(-4.11%)

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

2. STATISTIC ANALYSIS – 캐나다 HS CODE 2106.90.9999 품목 수입 추이

“캐나다 HS CODE 2106.90.9999 수입시장, 한국 19위”

KEY INFO

주요 수입국 별 핵심지표
HS CODE 2106.90.9999 적용

수입규모가 가장 큰 국가
- 미국(481,111,359 달러)

성장률이 가장 높은 국가
- 중국(48.09%)

성장률이 가장 저조한 국가
- 영국(-16.25%)

□ 2014년 캐나다의 HS CODE 2106.90.9999의 총 수입액은 5억 3,709만 242 달러로 전년 대비 9.12% 감소하였으며, 주요 수입국에는 미국, 벨기에, 중국, 네덜란드, 영국 등이 있음

- 캐나다의 최대 수입상대국은 미국으로, 2014년 4억 8,111만 1,359 달러를 수입하였으며 이는 전년 대비 10.49% 감소한 수치임

- 한국은 19위로, 2014년 캐나다는 101만 257 달러의 HS CODE 2106.90.9999 품목을 수입하였으며 이는 전년대비 16.11% 감소한 수치임

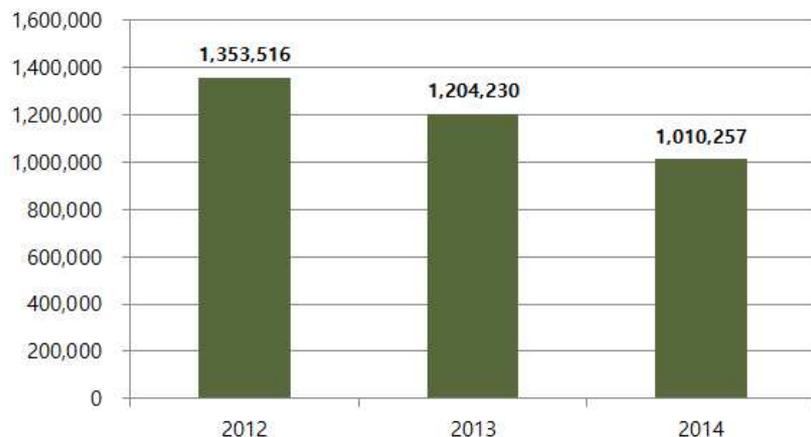
< 캐나다 HS CODE 2106.90.9999 수입 추이 >

(단위 : 달러, %)

국가	2012	2013	2014	2014/2013 증감률
글로벌	565,811,812	591,007,690	537,090,242	-9.12
1 미국	513,623,314	537,490,035	481,111,359	-10.49
2 벨기에	5,133,081	5,725,000	7,586,381	32.51
3 중국	3,881,624	5,117,901	7,579,296	48.09
4 네덜란드	3,261,038	3,909,232	4,208,896	7.67
5 영국	4,931,221	4,037,522	3,381,404	-16.25
19 한국	1,353,516	1,204,230	1,010,257	-16.11

< 캐나다 HS CODE 2106.90.9999 한국산 수입 추이 >

(단위 : 달러)



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

3. STATISTICS ANALYSIS – 캐나다 OTC Healthcare 시장규모

“안정적인 성장세를 보이는 캐나다 프로바이오틱스 시장”

□ 글로벌 리서치 기관 데이터모니터에 따르면, 2014년 캐나다의 OTC Healthcare²⁾ 시장규모는 32억 7,875만 달러로 4년 전에 비해 8.74% 증가한 수치를 기록함

- 캐나다의 프로바이오틱스를 포함한 전체 OTC Healthcare 시장규모는 꾸준한 성장세를 보이고 있으며, 연평균 성장률은 2.83%로 나타남
- 전년 대비 가장 높은 성장률을 보인 해는 2014년이며, 2013년 대비 3.16% 성장한 양상을 띠

□ 캐나다는 미국, 영국, 프랑스, 캐나다 4개 국가 중 가장 작은 OTC Healthcare 시장규모를 나타내고 있음

KEY INFO

2014년 세계 4개국 OTC Healthcare 시장규모

(단위 : 백만 달러)

	국가	규모
1	미국	30,646.08
2	영국	4,912.43
3	프랑스	3,767.14
4	캐나다	3,278.75

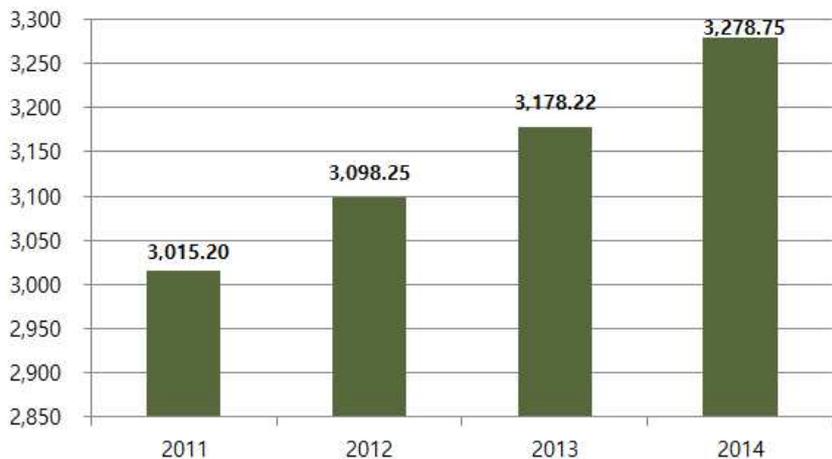
출처 : Data Monitor

< 캐나다 OTC Healthcare 시장규모 및 성장률 >

(단위 : 백만 달러, %)

	2011	2012	2013	2014	전체 성장률	연평균 성장률
시장규모	3,015.2	3,098.25	3,178.22	3,278.75	8.74	2.83

(단위 : 백만 달러)



출처 : Data Monitor(www.datamonitor.com)

2) 캐나다 내 프로바이오틱스가 해당되는 자연건강제품(Natural Health Product, NHP)은 의약품의 한 유형으로 관리되고 있으며, 프로바이오틱스의 경우 데이터모니터 사이트 내 따로 분류되어있지 않아 프로바이오틱스의 상위 개념이라고 사료되는 OTC Healthcare(처방전 없이 구입할 수 있는 의약품)으로 조사함

4. STATISTICS ANALYSIS – 캐나다 OTC Healthcare 시장전망

“캐나다 OTC Healthcare 시장, 2019년까지 성장세 이어갈 것”

□ 데이터모니터에 따르면, 2015년 캐나다의 OTC Healthcare 시장규모는 33억 8,081만 달러에 이를 것으로 전망됨³⁾

– 캐나다의 OTC Healthcare 시장규모는 4년 후인 2019년에는 2015년도보다 12.66% 증가한 38억 873만 달러에 달할 것으로 보임

□ 캐나다의 OTC Healthcare 시장규모는 지속적인 성장세가 예상되고, 향후 3.02%의 연평균 성장률을 보일 것으로 전망됨

– 캐나다의 연평균 성장률 전망치는 미국, 영국, 프랑스, 캐나다 세계 4개국 중 가장 높은 수치를 나타내고 있음

– 4개국 중 가장 낮은 연평균 성장률 전망치를 기록한 국가는 1.33%를 나타낸 미국으로 집계됨

KEY INFO

2015년~2019년 세계 4개국 OTC Healthcare 시장 규모 연평균 성장률 전망

(단위 : %)

	국가	성장률
1	캐나다	3.02
2	영국	2.28
3	프랑스	1.58
4	미국	1.33

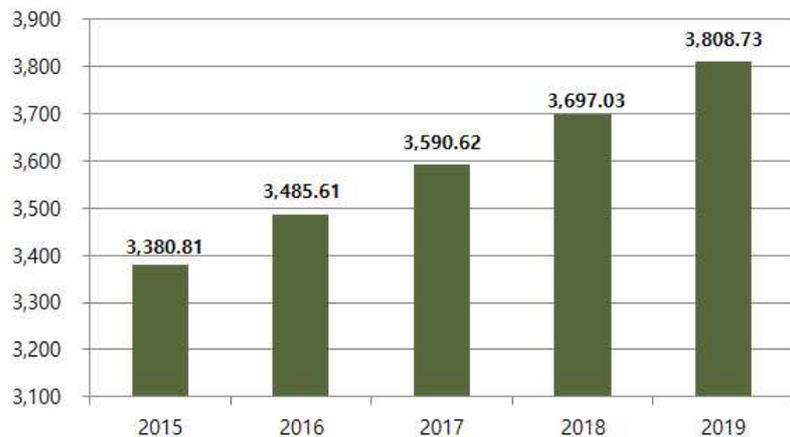
출처 : Data Monitor

< 캐나다 OTC Healthcare 시장전망 및 성장률 >

(단위 : 백만 달러, %)

	2015	2016	2017	2018	2019	전체 성장률	연평균 성장률
시장규모	3,380.81	3,485.61	3,590.62	3,697.03	3,808.73	12.66	3.02

(단위 : 백만 달러)



출처 : Data Monitor(www.datamonitor.com)

3) 2015년의 수치부터 전망치임

5. STATISTICS ANALYSIS – 캐나다 OTC Healthcare 시장 기업별 점유율

“기타 기업, OTC Healthcare 시장 점유율 1위”

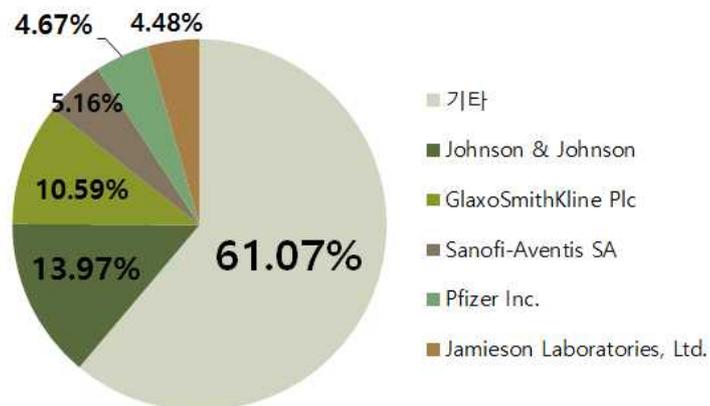
- 데이터모니터에 따르면, 2014년 캐나다의 OTC Healthcare 시장에서 가장 높은 점유율을 차지하고 있는 기업은 기타 기업으로 집계됨
- 기타 기업의 점유율이 60%를 넘는 점으로 미루어 보아 특정 기업이 시장을 독점하고 있는 형태가 아닌 다양한 기업이 시장에 참여하며 시장 내 경쟁이 활발함을 알 수 있음
- 2014년 기준 캐나다의 OTC Healthcare 시장 점유율 2위는 13.97%를 차지한 Johnson & Johnson, 3위 기업은 10.59%를 차지한 GlaxoSmithKline Plc로 파악됨

< 캐나다 OTC Healthcare 시장 기업별 점유율 >

(단위 : %)

기업명	2011	2012	2013	2014
총계	100	100	100	100
기타	60.84	60.89	61.02	61.07
Johnson & Johnson	14.03	13.99	13.97	13.97
GlaxoSmithKline Plc	10.57	10.58	10.59	10.59
Sanofi-Aventis SA	5.17	5.17	5.16	5.16
Pfizer Inc.	5.09	4.94	4.80	4.67
Jamieson Laboratories, Ltd.	4.25	4.34	4.41	4.48

< 2014년 캐나다 OTC Healthcare 시장 기업별 점유율 그래프 >



출처 : Data Monitor(www.datamonitor.com)

6. STATISTICS ANALYSIS – 캐나다 OTC Healthcare 소비연령대

“노년층을 중심으로 OTC Healthcare 소비”

KEY INFO

캐나다 인구 피라미드

2015년 기준 캐나다 인구는 약 358만 7,100명이며 55세 이상의 연령층이 약 29.3%를 차지하고 있는 구조를 확인할 수 있음

출처 : Population Pyramid

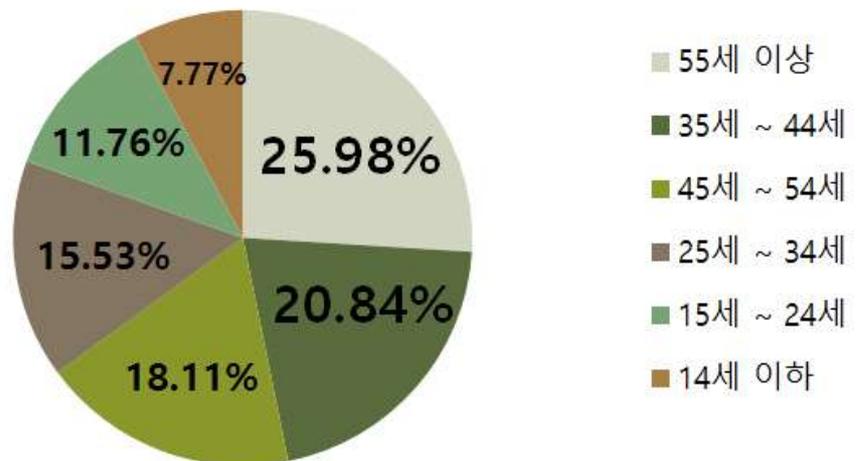
- 데이터모니터에 따르면, 2012년 캐나다의 OTC Healthcare 소비시장에서 가장 높은 점유율을 차지하고 있는 연령대는 55세 이상으로 파악됨
- 캐나다의 OTC Healthcare 소비시장에서 2위의 점유율을 보이는 연령대는 35세 ~ 44세로 나타났으며, 가장 낮은 점유율을 보이는 연령대는 14세 이하의 연령층으로 나타남
- 55세 이상을 제외한 연령대별 점유율은 큰 편차 없이 고르게 분포하고 있음

< 캐나다 OTC Healthcare 시장 연령별 소비 점유율 >

(단위 : %)

소비 연령대	2011	2012
총계	100.00	100.00
55세 이상	25.97	25.98
35세 ~ 44세	20.85	20.84
45세 ~ 54세	18.07	18.11
25세 ~ 34세	15.53	15.53
15세 ~ 24세	11.78	11.76
14세 이하	7.80	7.77

< 2012년 캐나다 OTC Healthcare 시장 연령별 소비 점유율 그래프 >



출처 : Data Monitor(www.datamonitor.com)

II

경쟁제품 현황

1. 캐나다 방문매장 정보
2. 캐나다 프로바이오틱스 경쟁제품 가격현황
3. 캐나다 현지방문 매장 담당자 인터뷰
4. 캐나다 현지조사 결과

1. PRODUCT INFORMATION - 캐나다 방문매장 정보

SHOP #1. Shoppers Drug Mart

이미지



< 매장 전경 >



< 매장 내 프로바이오틱스 판매대 전경 >

Contact Point

Tel : +(1)-604-276-0067

Add : 9100 Blundell Rd # 380, Richmond, BC V6Y 3X9

기업 정보

규모

- 캐나다 현지 내 1,252개의 매장 보유
- Shoppers Simply Pharmacy라는 이름으로 50개 이상의 클리닉 약국과 6개의 뷰티스토어를 보유하고 있음

- 1962년 토론토의 약사 Murray Koffler에 의해 설립된 캐나다의 소매 의약품 전문점임
- 2013년 기준 11.1억 달러의 매출을 올리며 캐나다 최고 규모의 소매 의약품 기업으로 거듭남

인터뷰 내역

"프로바이오틱스 제품들은 대체적으로 인기가 좋은 편이며 구매 연령대가 다양한 것이 특징이다."

- Nasir, 약사

SHOP #2. Rexall

	
<p>이미지</p>	<p style="text-align: center;">< 매장 전경 ></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;">< 매장 내 프로바이오틱스 판매대 전경 ></p>
<p>Contact Point</p>	<p>Tel : +(1)-604-873-3527</p> <p>Add : 4898 Main St, Vancouver, BC V5V 3R8</p>
<p>기업 정보</p>	<p>규모</p> <ul style="list-style-type: none"> - 캐나다 내 450개 이상의 매장을 보유하고 있으며 직원 수는 약 8,600명임 - 토론토 본사를 중심으로 캐나다 전역 180개 커뮤니티에 서비스 제공 <p>기업 정보</p> <ul style="list-style-type: none"> - 미국 보스턴에 1903년, 캐나다 토론토에 1904년 설립된 Katz Group社의 계열사로, 북미 전역에 진출한 의약품 체인 기업 - 각종 의약품 및 화장품을 판매함
<p>매장 정보</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 인근에서 유일한 대형 매장이라 소비자들의 접근성이 좋으며 주택가에 위치해 판매율이 높은 편임
<p>인터뷰 내역</p>	<p>“프로바이오틱스 제품은 다른 건강기능식품들에 비해 인기가 좋은 편이며 태블릿 타입이 압도적인 점유율을 차지하고 있다.”</p> <p style="text-align: right;">- Aki, 약사</p>

SHOP #3. Save on Foods

<p>이미지</p>	
	<p style="text-align: center;">< 매장 전경 ></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;">< 매장 내 프로바이오틱스 판매대 전경 ></p>
<p>Contact Point</p>	<p>Tel : +(1)-604-876-7005</p> <p>Add : 2308 Cambie St, Vancouver, BC V5Z 2T8</p>
<p>기업 정보</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 캐나다 서부에 위치한 Jim Pattison Group社의 슈퍼마켓 체인점으로 1982년 설립됨 - Western Family, Western Classics, Value Priced, Body과 같은 Private Label 브랜드들을 가지고 있으며 대부분의 상점은 의약품을 취급하고 있고, 소수는 각종 클리닉을 함께 운영하고 있음
<p>매장 정보</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 적은 종류의 프로바이오틱스 제품을 판매하고 있었기 때문에 각 제품의 판매율이 높았음
<p>인터뷰 내역</p>	<p>“최근 소비자들의 건강에 대한 관심이 늘어나며 건강기능식품의 판매가 늘고 있다.”</p> <p style="text-align: right;">- Anli, Pharmacy Manager</p>

SHOP #4. Safeway

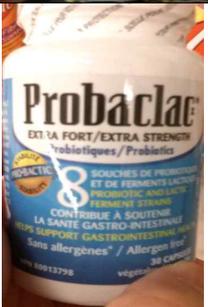
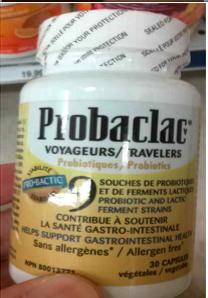
	
<p>이미지</p>	<p style="text-align: center;">< 매장 전경 ></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;">< 매장 내 프로바이오틱스 판매대 전경 ></p>
<p>Contact Point</p>	<p>Tel : +(1)-604-263-2575</p> <p>Add : 185 650 west 41st Ave, Oakridge Centre, Vancouver, BC V5Z 2M9</p>
<p>기업 정보</p>	<p>규모</p> <ul style="list-style-type: none"> - 북미권 지역 2,205개의 매장 보유 - 250,000명 이상의 직원 <p>기업 정보</p> <ul style="list-style-type: none"> - 북미에서 2번째로 큰 규모의 미국의 슈퍼마켓 체인으로 제과제빵, 유제품, 냉동식품, 연료, 식료품, 복권, 의약품, 해산물, 간식, 주류, 꽃 등 다양한 품목을 취급함
<p>인터뷰 내역</p>	<p>“소비자들은 국내산 프로바이오틱스 제품들을 선호하며 관련 제품의 인기는 평이한 편이다.”</p> <p style="text-align: right;">- Lynn A, Pharmacy Manager</p>

SHOP #5. London Drugs

	
<p>이미지</p>	<p style="text-align: center;">< 매장 전경 ></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;">< 매장 내 프로바이오틱스 판매대 전경 ></p>
<p>Contact Point</p>	<p>Tel : +(1)-604-448-4804</p> <p>Add : 525 W Broadway, Vancouver, BC V5Z 1E6</p>
<p>기업 정보</p>	<p>규모 - 2014년 6월 기준 캐나다 Alberta, Saskatchewan, Manitoba, British Columbia 주에 총 78개의 매장을 보유</p> <p>- 1945년 밴쿠버의 작은 약국에서 시작된 캐나다의 소매 약국 체인으로 의약품, 전자제품, 가정용품, 화장품과 식료품을 취급함</p>
<p>인터뷰 내역</p>	<p>“소비자들은 캐나다산 프로바이오틱스 제품을 선호하며 제품들의 인기가 좋은 편이다.”</p> <p style="text-align: right;">- Denny, 약사</p>

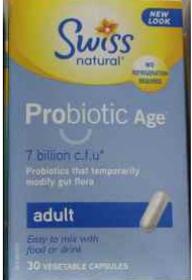
2. PRODUCT INFORMATION – 캐나다 프로바이오틱스 경쟁제품 가격현황

캐나다 Shoppers Drug Mart 가격 현황 (2015년 11월 16일 기준)

제품명	제조사	제조국	중량	가격 (g당 가격)	이미지
Probiotics Supplements					
Probiacloc (Adult)	Nicar Laboratories	캐나다	30 Capsules	19.99 CAD (캡슐 당 0.66 CAD)	
Probiacloc (Adult50+)				24.99 CAD (캡슐 당 0.83 CAD)	
Probiacloc (Extra-Fort)					
Probiacloc (Voyageurs)				21.99 CAD (캡슐 당 0.73 CAD)	

2015년 11월 16일 기준 1 캐나다 달러(CAD) = 881.96원

캐나다 Rexall 가격 현황 (2015년 11월 16일 기준)

제품명	제조사	제조국	중량	가격 (g당 가격)	이미지
Probiotics Supplements					
probiotic age(child)	Swiss natural	캐나다	40 Capsules	19.99 CAD (캡슐 당 0.66 CAD)	
probiotic age(adult)			30 Capsules		
probiotic age(adult 50+)			30 Capsules	21.99 CAD (캡슐 당 0.73 CAD)	

캐나다 Save on Foods 가격 현황 (2015년 11월 16일 기준)

제품명	제조사	제조국	중량	가격 (g당 가격)	이미지
Probiotics Supplements					
Digestive care Diarrhea Relief	Jamieson Laboratories	캐나다	30 Capsules	31.49 CAD (캡슐 당 1.04 CAD)	
Digestive care Daily Relief				31.99 CAD (캡슐 당 1.06 CAD)	

캐나다 Safeway 가격 현황 (2015년 11월 16일 기준)

제품명	제조사	제조국	중량	가격 (g당 가격)	이미지
Probiotics Supplements					
Florastor	biocodex	캐나다	20 Capsules	31.49 CAD (캡슐 당 1.04 CAD)	
Sante Intestinale	phillips' colon health			31.99 CAD (캡슐 당 1.06 CAD)	
Digestive care Diarrhea Relief			30 Capsules		
Digestive care Daily Relief	Jamieson Laboratories			34.99 CAD (캡슐 당 1.16 CAD)	
Digestive care Enfant					

캐나다 London Drugs 가격 현황 (2015년 11월 16일 기준)

제품명	제조사	제조국	중량	가격 (g당 가격)	이미지
Probiotics Supplements					
Align	Procter & Gamble	미국	28 Capsules	35.99 CAD (캡슐 당 1.28 CAD)	
Probaclac (Medic)	Nicar Laboratories	캐나다	20 Capsules	16.99 CAD (캡슐 당 0.84 CAD)	
Digestive Care Diarrhea Relief	Jamieson Laboratories		30 Capsules	24.99 CAD (캡슐 당 0.83 CAD)	
Digestive Care Daily Relief					
Digestive Care Kids					

3. PRODUCT INFORMATION - 캐나다 현지방문 매장 담당자 인터뷰

※ 캐나다 Shoppers Drug Mart 약사 인터뷰

- 해당 제품을 주로 구매하는 소비자의 연령층은?
- 제품이 연령별로 세분화 되어있어 전 연령층에게 골고루 인기가 있는 편이다.
- 인기 있는 제품의 형태는?
- 캡슐 타입의 제품 종류가 압도적으로 많고 인기가 높다.
- 본 시장에서 성공할 수 있는 키워드는 무엇이라고 생각하는가?
- 제품의 질이 향상될 수 있도록 끊임없는 제품 개발이 이루어져야 한다.

※ 캐나다 Rexall 약사 인터뷰

- 해당 제품을 주로 구매하는 소비자의 연령층은?
- 부모들이 아이를 위해 구매하기도 하고 연령대가 높은 소비자들이 대부분이다.
- 인기 있는 제품의 형태는?
- 100% 캡슐 타입이 인기가 있다.
- 본 시장에서 성공할 수 있는 키워드는 무엇이라고 생각하는가?
- 좋은 성분을 사용하는 것과 대표적인 구매 요인 중 하나인 광고가 중요하다고 생각한다.

※ 캐나다 Save on Foods Pharmacy Manager 인터뷰

- 해당 제품을 주로 구매하는 소비자의 연령층은?
- 주로 건강에 관심이 많은 편인 성인 여성에게 인기가 좋다.
- 인기 있는 제품의 형태는?
- 캡슐 형태가 80%를 넘는 점유율을 보이고 있다. 이외에는 분말 형태이다.
- 본 시장에서 성공할 수 있는 키워드는 무엇이라고 생각하는가?
- 실질적인 효능과 타 제품과의 차별화가 중요하다고 생각한다.

※ 캐나다 Safeway Pharmacy Manager 인터뷰

- 해당 제품을 주로 구매하는 소비자의 연령층은?
- 다른 제품에 비해 구매자의 연령대가 다소 높은 편이다.
- 인기 있는 제품의 형태는?
- 입점되어 있는 모든 제품이 캡슐 형태로 되어있다.
- 본 시장에서 성공할 수 있는 키워드는 무엇이라고 생각하는가?
- 가격이 합리적으로 책정되어야하며 건강기능식품답게 그 성능이 매우 중요하다.

※ 캐나다 London Drugs 약사 인터뷰

해당 제품을 주로 구매하는 소비자의 연령층은?

- 25 ~ 65세 정도의 여성층에게 인기가 좋다.

인기 있는 제품의 형태는?

- 모든 제품이 캡슐 형태로 되어있다.

본 시장에서 성공할 수 있는 키워드는 무엇이라고 생각하는가?

- 제품의 기능성이 가장 중요하며 소비자들은 긴 배송기간으로 인해 수입산 건강기능식품의 신선도가 떨어진다고 생각하기 때문에 국내산 제품을 더 선호한다.

4. FIELD RESEARCH RESULTS - 캐나다 현지조사 결과

※ Summary

- 캐나다의 프로바이오틱스 관련 제품 대부분은 캡슐 형태로 되어있는 것으로 조사됨. 어린이들을 위한 제품의 경우 분말 형태도 일부 판매중임
- 프로바이오틱스 제품의 주 구매 연령층은 성인층, 성별은 여성층인 것으로 조사됨
- 건강기능식품의 특성상 소비자들은 그 성능을 중요하게 생각하고 있으며, 긴 배송기간으로 인해 수입산 제품의 신선도가 떨어진다고 인식되고 있음
- 조사 매장 내 입점되어 있는 제품 중 한 제품(미국산)을 제외한 전부가 캐나다산이었음
- 주요 제품들의 경우 대중매체 광고 효과를 보고 있음
- 캡슐 당 가격은 0.66 ~ 1.28 CAD로 다양한 가격대로 판매되고 있음

Ⅲ

인증 및 허가등록

1. 캐나다 프로바이오틱스 허가등록
2. 캐나다 프로바이오틱스 인증 정보

1. LICENSE INFORMATION - 캐나다 프로바이오틱스 허가등록

KEY INFO

캐나다 내 한국의 건강기능식품과 유사한 개념의 제품 유형으로 자연건강제품 (Natural Health Product, NHP)가 있으며 이는 의약품의 한 유형으로 취급되고 NHP 규정에 의해 관리됨

□ 캐나다 내 한국의 건강기능식품과 유사한 제품유형은 자연건강제품 (Natural Health Product, NHP)으로, 의약품의 한 유형으로서 NHP 규정(Natural Health Product Regulations)에 의해 관리됨

- 항생제, 주사제, 담배법에 의한 물질, 식품의약품법령에 의한 방사성의약품, 생의약품, 의약품 등의 물질은 NHP에서 제외됨

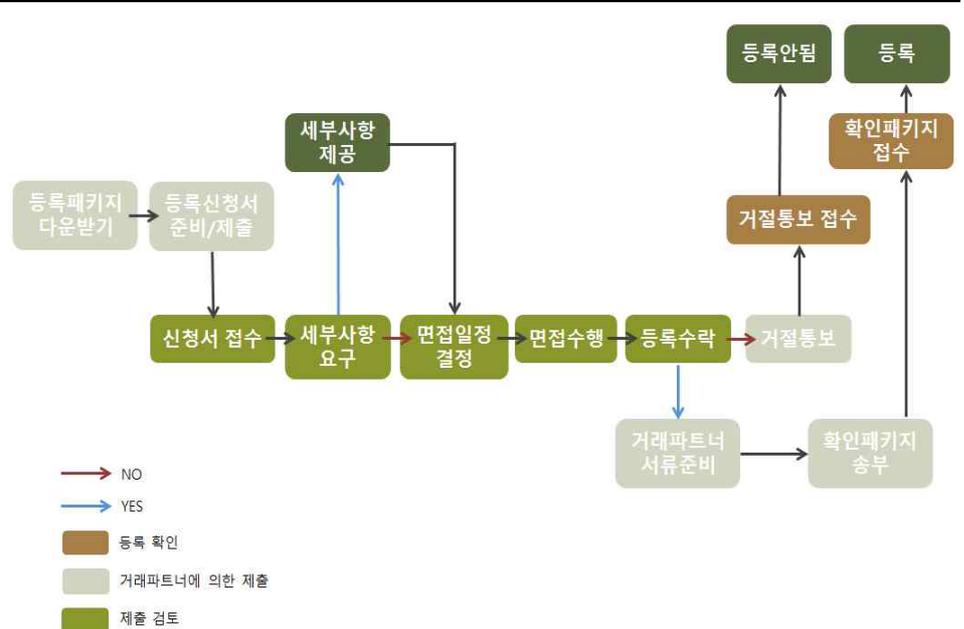
< NHP 범위 >

- 비타민과 무기질
- 허브요법(Herbal Remedies)
- 동종요법(Homeopathic Medicines)
- 프로바이오틱스
- 아미노산/필수지방산
- 전통의약품

□ 등록절차

- ① 등록신청서 제출 : 신청자는 필요한 문서를 NHP 관리국으로 발송
- ② 제출 검토 : NHP 관리국은 등록신청서를 검토하고 신청자의 정보 확인
- ③ 등록 확정 : 신청자는 거래 파트너로 선정되거나 거절됨

< NHP 등록 과정 >



출처 : 식품의약품안전청

- 캐나다에서는 NHP를 판매하기 전에 제품 허가(Product License, PL)를 받아야 함. 허가 신청서는 제품, 원료, 효과, 사용 목적, 그리고 제품의 안전성과 효능을 입증하는 근거를 포함해야 하며, 제품 규격도 함께 제출해야 함

- 특성 (Identity, 미생물학적 · 화학적 순도, 양과 효력 (해당 경우))
- 특성, 미생물학적 · 화학적 순도, 양과 효력 검사 방법
- 미생물학적 · 화학적 순도, 양과 효력에 대한 허용 한도

- 허가된 제품은 데이터베이스를 통해 검색이 가능함

KEY INFO

제품 허가(Product License)

NHP를 판매하기 위해 획득해야 하는 허가로서, 신청서에는 제품, 원료, 효과, 사용 목적, 제품의 안전성과 효능을 입증하는 근거가 포함되어야 하며 제품 규격도 함께 제출해야 함

< Licensed NHP 데이터베이스 >



출처 : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/Inhpd-bdpsnh/start-debuter.do?language-langage=english>

- 업소 허가(Site License)
 - NHP를 제조, 포장, 표시, 수입하는 기업은 반드시 업소허가(Site License)를 받아야 함. 업소허가를 받기 위해서는 제조, 포장, 표시, 수입하는 활동이 NHPs에 대한 캐나다의 우수 의약품 제조 관리 기준(Good Manufacturing Practices, GMP)의 요구사항과 일치하여 운영되는 것을 입증해야 함
 - 제품 및 업소 허가에 대한 신청서 제출과 평가는 관련 비용 또는 수수료가 없으며 허가 신청서 제출과 문의는 'Natural Health Products Directorate, Submission Management Division' 에 연락함

KEY INFO

업소 허가(Site License)

NHP를 제조, 포장, 표시, 수입하는 기업은 반드시 업소 허가를 받아야 하며 NHP 제품에 대한 캐나다의 우수 의약품 제조 관리 기준(GMP)의 요구사항과 일치하여 운영되는 것을 입증해야 함

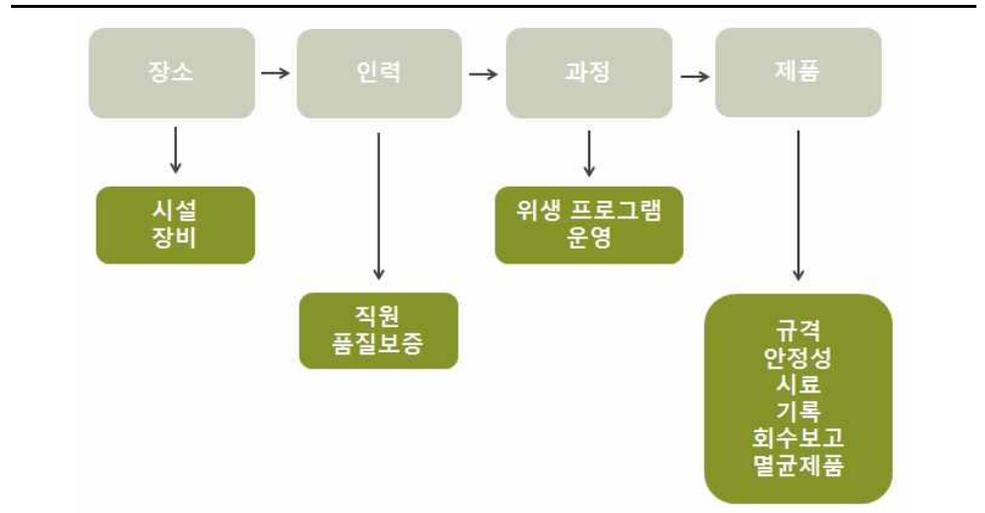
2. CERTIFICATION INFORMATION - 캐나다 프로바이오틱스 인증 정보

주요 식품인증정보 1

	인증명	GMP (Good Manufacturing Practices)	내용	우수한 건강기능식품 제조를 위한 관리 요건 및 지침
	발행기관	Health Canada		
건강식품인증				

□ NHP의 GMP 요구사항은 크게 장소, 인력, 과정 및 제품의 4개 부문으로 구성됨. 그 외 타블릿 봉해 시간에 관한 조항이 있음

< NHPR - GMP >



출처 : <http://www.cvg.ca/Presentations/2009/NHPD%20CVG%20Oct%205%202009%20Final.pdf>

< 건강기능식품 수출절차도 정리 >

자연건강제품 (Natural Health Products)	식품의약품법령에 따름 (Food and Drugs Act and Regulations) 캐나다에서 자연건강제품은 의약품으로 분류됨
제품 허가 신청 (Product Licence)	제품, 원료, 효과, 사용 목적, 제품의 안전성과 효능을 입증하는 근거, 제품 규격 캐나다에서는 NHP를 판매하기 전에 제품허가를 받아야 하며 최종제품은 의약품집(Compendium of Monograph)을 따라야 함
업소허가 신청 (Site Licence)	자연건강제품을 제조, 포장, 표시 및 수입하는 기업 우수 의약품 제조 관리기준의 요구사항을 따름

출처 : 식품의약품안전처

IV

라벨링 및 식품첨가물

1. 캐나다 프로바이오틱스 라벨링 정보
2. 캐나다 프로바이오틱스 식품첨가물 정보

1. LABELING & FOOD ADDITIVE INFORMATION - 캐나다 프로바이오틱스 라벨링 정보

KEY INFO

캐나다 라벨링 이중 언어 표기

캐나다는 영어와 불어가 공용어로 사용되는 국가이므로 식품 라벨의 모든 필수 정보는 불어와 영어 2개 공용어로 표기되어야 하며, 생산업체 및 포장업체의 이름과 주소는 예외적으로 한 가지 언어만 사용할 수 있음

□ 기본적으로 캐나다로 반입되는 모든 식품은 반드시 포장·라벨링 법규와 규제를 충족해야 하며 캐나다는 영어와 불어가 공용어인 만큼 두 가지 언어로 표시해야 함

- 일반적 요건

- 식품라벨에 기재된 정보는 진실, 정확해야 함
- 별도로 정해진 사항이 없는 한 활자 높이는 최소한 소문자 “o” 를 기준으로 1.6mm(1/16 인치)이상이 되어야 함

- 이중 언어 표기

- 식품라벨의 모든 필수 정보는 불어와 영어의 2개 공용어로 표기되어야 하며, 생산업체 및 포장업체의 이름과 주소는 예외적으로 한 가지 언어로 표기 가능

- 순중량

- 주된 전시면에 개수 및 미터법 도량형(무게 : g, kg, 부피 l, ml)으로 이중 언어 표기하며, 숫자 표기는 볼드체로 기재

- 회사명과 주소

- 제조업체나 생산업체 등의 회사명은 바닥면을 제외한 모든 면에 기재 가능하며 주소는 우편을 보낼 수 있을 정도로 정확해야 함
- 캐나다의 수입업체에서 외국산 완제품을 수입해 판매할 경우에는 단독으로 수입업체명과 주소를 “Imported by(for)/importe par(pour)” 뒤에 기재하거나, 생산자와 수입업체를 모두 기재 가능

- 케백주는 관할구역 내 판매되는 모든 상품에 불어를 사용할 것을 요구함

< 한 가지 언어 표기 가능 경우 >

설명
· 불어, 영어 중 한 가지를 모국어로 하는 주민 비율이 10% 이하인 지역에서만 판매되는 상품
· 선적용 컨테이너
· 시판용 제품
· Food and Drug Regulation에 정의된 특수 식품

출처 : 캐나다 농림부

< 전시면 크기에 따른 라벨링 글자 크기 기준 >

주 전시 면적		최소 글자 크기	
평방 센티미터	평방 인치	밀리미터	인치
32 이하	5 이하	2	1/16
32보다 크고 258 이하	5보다 크고 40 이하	3	1/8
258보다 크고 645 이하	40보다 크고 100 이하	6	1/4
645보다 크고 2,580 이하	100보다 크고 400이하	10	3/8
2,580보다 클 때	400보다 클 때	13	1/2

출처 : 뉴욕 aT 센터, 캐나다 농림부

KEY INFO

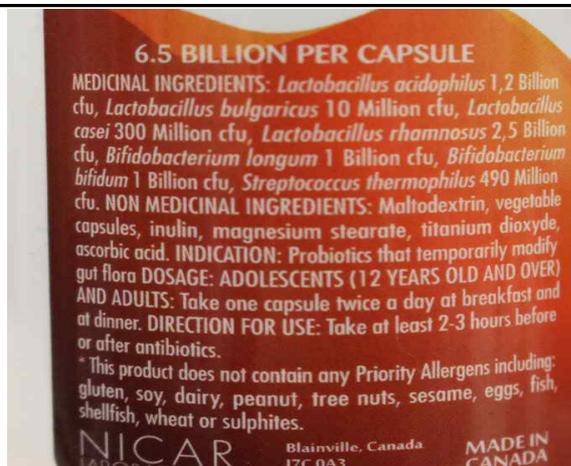
유통기한 표시 예외 품목

- 포장된 신선 과일 및 채소
- 식당, 비행기 등에서 제공되는 개인용 포장
- 포장된 도넛
- 자동판매기 판매제품 등

— 유통기한

- 유통기한이 90일 이내인 상품은 “Best-Before” 날짜를 기재하며 다음의 경우 예외 적용
 - * 포장된 신선 과일 및 채소
 - * 식당, 비행기 등에서 제공되는 개인용 포장
 - * 포장된 도넛
 - * 자동판매기 판매제품 등
- 소매용 포장 제품 중 유통기한이 90일 이하인 제품은 유통기한 및 보관 방법, 또는 포장 날짜와 보관 방법을 기재
- 소매용 외의 포장제품으로 90일 이하의 유통기한 제품은 “Best-Before/Meilleur Avant” 날짜와 함께 일상온도 보관이 아닐 경우 보관방법을 기재
- 유통기한 표기는 연, 월, 일의 순으로 하며 ‘월’ 표기의 이중언어 심볼은 다음과 같음
 - * 1월: JA, 2월: FE, 3월: MR, 4월: AL, 5월: MA, 6월: JN, 7월: JL, 8월: AU, 9월: SE, 10월: OC, 11월: NO, 12월: DE

< 캐나다 프로바이오틱스 라벨 예시 >

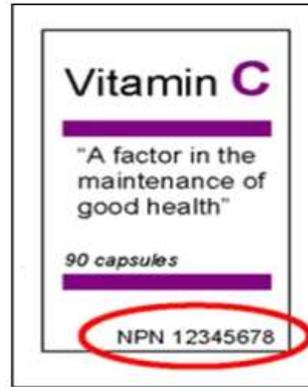


출처 : 캐나다 현지 촬영, 2015년 11월 16일

□ NHP 라벨링에는 다음과 같은 사항이 표시되어야 함

- 섭취방법
- 사용량 및 기간
- 위해에 관한 정보
- 제품 허가 보유자의 명칭과 주소(수입품의 경우, 수입업자의 명칭과 주소)
- 의약 원료 각각의 일반 명칭(의료용 원료가 있을 경우 복용단위당 함량 혹은 역가)
- 모든 비의약 원료 목록
- 저장조건
- 생산단위(Lot)번호와 유효기간
- 의료용 원료의 급원에 관한 서술
- 허브제품 - 사용한 식물 사용부위 제시
- 비타민 C - 비타민 C의 급원명 제시(ex. sodium ascorbate)
- 제품허가번호 : NPN + 숫자 8자리

< NHP 제품허가번호 예시 >



출처 : 보건성 홈페이지

정면	측면
<ul style="list-style-type: none"> • 상품명 • 제품허가번호 • 제형 • 멸균제품 • 제품의 내용량 	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 허가 보유자의 명칭과 주소 • 수입업자의 명칭 및 주소 • 의약품료 각각의 일반명칭 • 의약품료 각각의 고유명칭(화학명은 아님) • 각각 의약품료의 급원물질 • 투여량 당 의약품료의 양 • 각각의 의약품료의 효과 • 사용목적 • 섭취방법, 사용량 및 사용기간 • 위해에 관한 정보(주의사항, 경고, 사용금지 사유, 부작용) • 저장조건 • 생산단위(Lot)번호 • 유효기간

출처 : Labelling Guidance Document, Health Canada, 2006)

2. LABELING & FOOD ADDITIVE INFORMATION - 캐나다 프로바이오틱스 식품첨가물 정보

- 캐나다의 건강기능식품에 사용하는 식품첨가물은 기존 식품에 사용하는 경우와 동일한 기준 및 절차에 따라 안전성 평가를 실시함
- 식품첨가물은 제조 또는 보관 중에 식품에 첨가되는 임의의 화학 물질과 음식의 일부가 되거나 특정 기술적 효과를 달성하기 위한 목적으로 쓰이는 것으로, 음식의 모양, 질감, 또는 유지 자질을 향상 시키거나 식품 처리에 사용되는 모든 물질은 식품첨가물로 간주됨

< 캐나다 식품첨가제 리스트에 포함되지 않는 항목 >

- | | |
|-----------------------|------------|
| · 소금, 설탕, 전분 등의 음식 재료 | · 농약 |
| · 비타민, 미네랄, 아미노산 | · 동물용 의약품 |
| · 향신료, 조미료, 향료 | · 식품 포장 재료 |

출처 : Health Canada

< 프로바이오틱스 제품 허용되는 식품첨가물 >

항목	내용	조건
Zinc Sulphate	Bacterial cultures	Good Manufacturing Practice
Ferrous Sulphate	Bacterial cultures	Good Manufacturing Practice
Magnesium Hydroxide	Bacterial cultures	Good Manufacturing Practice
Magnesium Phosphate	Bacterial cultures	Good Manufacturing Practice
Magnesium Sulphate	Bacterial cultures	Good Manufacturing Practice
Manganese Sulphate	Bacterial cultures	Good Manufacturing Practice

출처 : health Canada

