

2018 농식품 해외시장 맞춤형조사

No. 1810-38

품 목 : 인지기능개선제

(Cognitive Enhancing Supplement)

국 가 : 미국(United States of America)

Contents

I. 국가 정보 및 시장통계	04
1. 수출환경 및 경제지표	06
2. 식이보충제 산업 현황	09
3. 수출입통계	15
II. 시장 트렌드	16
1. 정책 이슈	18
2. 소비 트렌드	19
3. 제품 트렌드	20
4. 유통 트렌드	22
III. 통관 및 제도	27
1. 통관 및 검역	30
2. 인증정보	39
3. 라벨링	42
4. 위생규정	45
IV. 경쟁제품	47
1. 경쟁제품 선정	49
2. 경쟁제품 분석	50



V. 경쟁사	71
1. 경쟁사 선정	72
2. 경쟁사 분석	73
VI. 유통채널	76
1. 유통채널 개황	77
2. 주요 유통채널 분석	80



I. 국가 정보 및 시장통계

1. 수출환경 및 경제지표
2. 식이보충제 산업 현황
3. 수출입통계

국가 개요

넓은 영토와 풍부한 물적 및 인적 자본의 이점을 활용해 세계 경제를 주도하는 가장 부유한 국가로 성장함. 현재 기술 및 항공산업과 같은 혁신산업 분야에 강점을 확보해 경제적 전망이 매우 긍정적인 한편 태평양과 대서양 사이에 위치한 지리적 이점도 보유하고 있음

미국의 화폐 달러화(USD)는 국제무역시장에서 가장 안정적이고 신뢰성 높은 화폐로 인정되어 국제 표준 화폐로 통용되고 있음. 또한, 경제활동에 대한 정부의 시장 개입이 거의 없는 자유시장 경제 체제를 채택하고 있으며, 소비지향적 특성이 강한 내수중심의 경제구조임

지난 15년 동안의 복지지출 증가와 중산층의 실임금 하락에도 불구하고 미국 경제는 지속적으로 성장함. 다만, 8000억~2조2000억 달러에 달하는 연금부채와 GDP 대비 102% 수준의 개인 부채는 국가 경제성장을 저해하는 주요 요인으로 지적된 바 있음

주요 정보

- ▶ 국명: 미합중국
(United States of America)
- ▶ 수도: 워싱턴 D.C
- ▶ 대통령: 도널드 트럼프
(Donald Trump)
(2017.1.20.~(4년 임기))
- ▶ 인구: 3억2450만명(2017)
- ▶ 면적: 9,826,675km²(세계 4위)
 - 북부와 남부가 각각 캐나다, 멕시코와 국경을 마주함
 - 서부와 동부는 태평양과 대서양으로 둘러싸여 있음
- ▶ 공식어: 영어
- ▶ 주요 도시: 뉴욕, 샌프란시스코, 휴스턴, 애틀랜타, 시카고 등
- ▶ 1인당 국민소득: 61,735 US달러(2017)
- ▶ GDP: 19조1640억 달러(2017)
- ▶ 1인당 GDP: 59,063 달러(2017)
- ▶ 경제성장률: 2.3%(2017)
- ▶ 화폐단위: 달러(USD)
- ▶ 인터넷 보급률: 76.2%(2017)
- ▶ 문맹률: 0.01%
- ▶ 기대수명: 79.2세



자료: 「Country Insight Snapshot United States of America Oct 2018」, Dun & Bradstreet, 2018.10.05

1. 수출환경 및 경제지표

□ 국가 위험등급 및 전망¹⁾

	등급	등급전망
	DB2	안정적

자료: 「Country Insight Snapshot United States of America Oct 2018」, Dun & Bradstreet, 2018.10.05

□ 주요 전망

구 분	세 부 내 용
긍정적	- 완전고용에 가까운 노동시장과 내수 시장의 안정화로 견고한 기초체력을 보유함 - 세금법(Tax bill) 통과로 비즈니스 전망이 긍정적이며 자본적 지출의(CAPEX, Capital expenditures)²⁾ 확대가 전망됨
부정적	- 보호무역정책 강화로 국가 간 무역 관계에 긴장감을 재점화함 - 감세 및 일자리 정책안³⁾ 통과로 정부 재정수지 적자가 심화될 것으로 예상됨 - 자산 가치에 대한 가격 변동성이 실물경제에 악영향을 미칠 수 있음

자료: 「Country Insight Snapshot United States of America Oct 2018」, Dun & Bradstreet, 2018.10.05

1) D&B의 국가위험등급은 전 세계 132개 국가를 대상으로 각 국가별 정치, 경제, 사회적 측면의 다양한 요소를 수집, 조사, 분석하여 국가별 투자 및 상거래 위험 수준을 측정하는 지표임. 대/내외 안보상황, 정책의 방향성 및 지속성 등의 '정치적 환경', GDP 성장률, 인플레이션율, 무역규모, 재정 및 통화정책, 재정 균형 등의 '경제 및 상업환경', 제도적 투명성, 사법체계, 계약의 준수 정도, 부패지수 등의 '사회적/ 제도적 환경' 등을 모두 반영하며, 약 9개 항목으로 구성된 국가위험지표 테이블에 따라 산출됨. 자료: D&B Country Risk Indicator, Dun & Bradstreet

2) CAPEX: 자본적 지출을 의미하며 미래의 이익을 창출하기 위해 지출된 비용을 의미함. 고정 자산에 관한 지출 중에서 고정 자산의 가치를 증가시키고 또한 가용연수를 증가시키는 지출

3) Tax Cut and Job Act

□ 주요 거시경제 전망 지표

- 2018년 GDP 대비 경상수지 및 재정수지 적자는 전년 대비 더욱 확대되어 각각 -2.6%와 -4.2%를 기록할 것으로 전망
 - 미국은 만성적인 경상수지 및 재정수지 적자국으로 경제성장세가 이어짐에 따라 적자폭이 확대될 것으로 예상됨
- 2018년 물가상승률 또한 전년 대비 확대되어 2.5%에 이를 것으로 전망됨
 - 가계 소득 증가와 법인세 삭감이 내수경제 활성화로 이어짐
- 2018년 경제성장률은 전년 대비 0.5%p 상승한 2.8%를 기록할 전망
 - 미국 상무부 경제분석국⁴⁾에 따르면, 2018년 2분기 경제성장률이 전분기 대비 4.2% 상승
 - 2분기 경제성장은 트럼프 행정부의 감세 정책에 따른 소비 확대와 중국산 제품에 대한 고율의 관세 부과가 주요 요인으로 분석됨
 - 한편 상당수의 경제학자들은 미국의 경제성장률 둔화가 불가피하며, 재정부양 효과가 소진될 것임을 경고함

표 1.1 주요 거시경제 지표

(단위: %)

구분	2015	2016	2017	2018f	2019f	2020f	2021f	2022f
경상수지/GDP	-2.2	-2.3	-2.3	-2.6	-2.6	-2.7	-2.7	-2.8
재정수지/GDP	-2.4	-3.2	-3.5	-4.2	-4.6	-4.6	-4.9	-5.4
물가상승률	0.1	1.3	2.1	2.5	2.3	2.2	2.1	2.1
실질경제성장률	2.9	1.6	2.2	2.8	2.3	2.0	1.8	2.1
실업률	5.3	4.9	4.4	4.0	3.8	4.0	4.2	4.3

자료: 「Country Insight Snapshot United States of America Oct 2018」, Dun & Bradstreet, 2018.10.05

4) Bureau of Economic Analysis

□ 무역통상 환경

- 수출 대비 수입규모가 매우 큰 불균형한 무역구조
 - 특히 2018년 9월 무역적자는 498조원 규모로 전년 동기 대비 10.1% 증가함
- 기존의 자유무역주의에서 보호무역주의로 무역통상 기조가 변화함
 - 현재 보호무역주의의 목표는 “Putting American workers and businesses first”이며 미국 근로자와 사업체에 악영향을 미치는 무역협정을 폐기하고 재협상을 추진 중
 - 미국 주도의 보호무역주의가 장기적인 관점의 탈세계화(de-globalization)에 시발점이 될 수 있다는 점에서 주목됨

□ 위험 및 기회요소

구 분	내 용
장단기 경제전망	미국-멕시코-캐나다(USMCA) 무역 협상 타결 ▶ 2018년 10월 협정 타결로 무역 불확실성이 제거됨 • 6년마다 협상을 재수정 하는 방식으로 진행됨 • 미국은 멕시코에 생산기지를 둔 글로벌 완성차 업체에 부품 현지화율을 높일 것을 요구함 미중 무역전쟁 영향 ▶ 미중 무역전쟁으로 인해 상당량의 중국산 제품에 관세가 부과됨 • 관세 부과가 소비자 물가 상승으로 이어지거나 수입의 국내산업화로 대체될 가능성이 상존함 • 장기적 관점에서 미국 기업의 이익률이 축소될 가능성도 배제할 수 없음 미연방공개시장위원회(FOMC)의 기준금리 인상 ▶ 2018년 12월말 미국 연준이 기준금리를 연 2.25~2.50%로 인상(0.25% 인상) • 10년 만기 미국 국채수익률은 3.2%로 2011년 이후 최고치 기록 • 부채에 대한 이자율 부담이 증가할 것으로 전망됨 기업 부채 최고치 경신 ▶ 기업 부채의 증가는 장기적인 관점에서 위기 요소임 • 비금융권의 부채는 2018년 2분기 GDP의 46.2%를 차지하며 최고치를 경신함 • 특히 레버리지율이 높은 자산에 대하여 리스크 요인이 높음

자료: 「Country Insight Snapshot United States of America Oct 2018」, Dun & Bradstreet, 2018.10.05

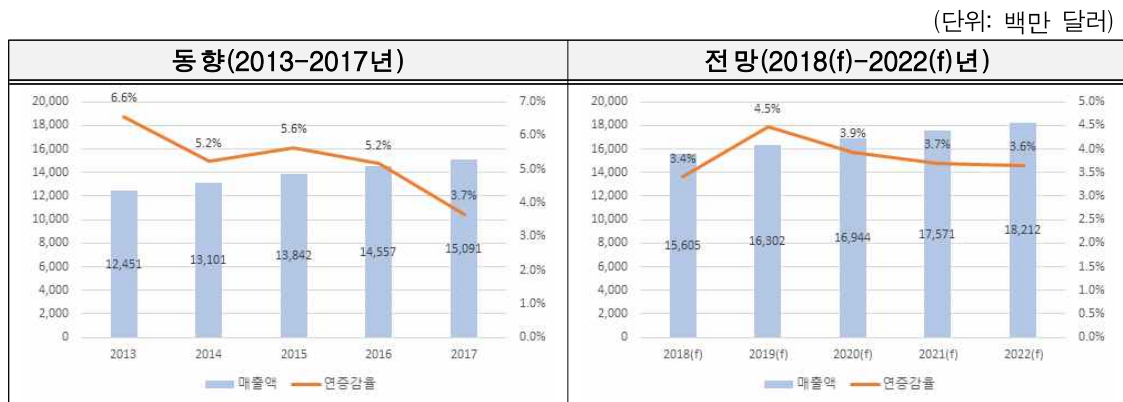
2. 식이보충제 산업 현황

1) 식이보충제(Dietary Supplement) 시장 동향

□ 시장 규모

- 최근 5년간(2013~2017년) 식이 보충제의 매출액은 연평균 4.9% 증가하여 2017년 15,091백만 달러(약 16조 8,823억 원)⁵⁾를 기록함
 - 5%를 상회하던 연평균 증가율은 점진적으로 하락하였으며, 2017년 3%대로 급락함
- 향후 5년간(2018~2022년), 연평균증가율은 3.9%를 기록하여 2022년 시장규모는 18,212백만 달러(약 20조 3,738억 원)에 달할 전망
 - 연평균증가율은 3%대로 둔화되었지만 큰 변동이 없는 안정적 시장 성장이 예상됨

그림 1.1 식이보충제 매출 동향과 전망(2013-2022년)



자료: Euromonitor International

□ 식이보충제 시장 현황 및 동향

- 균형 잡힌 영양소 섭취에 대한 관심이 높아짐에 따라, 모든 연령대에서 단백질 보조제에 대한 수요가 증가하며 전체 식이 보충제 시장 성장을 주도함
 - 단백질보조제 시장규모는 연평균 8% 증가하여 타 보조제 대비 가장 빠른 성장률 기록

5) 1 US 달러 = 1,118.70원(KRW)(KEB하나은행 고시기준, 2019.01.07.)

- Z 세대⁶⁾와 밀레니얼 세대⁷⁾와 같은 다소 젊은 연령대의 플렉시테리언⁸⁾과 채식주의자들은 식단을 보완하기 위한 수단으로 식물성 단백질을 선호하는 반면 연령대가 더 높은 소비자들은 단백질을 에너지 공급원으로 믿기 때문에 선호하는 경향이 있음
- 유청(whey), 콩(soy) 단백질의 소비가 활발한 편이나 식물성 단백질인 펄스(pulse), 쌀(rice), 헴(hemp) 단백질의 인기가 증가할 전망

o 장 건강 보조제인 유산균 시장이 확대될 가능성이 증대되고 있음

- 최근 5년간(2013~2017년) 소화 기능 증진을 위한 건강 보조제 매출 비중이 4.3% 증가하여 2013년 5위에서 2017년 2위로 상승
- 장 건강은 면역, 감정, 체중 감량, 활기, 구강 건강, 뷰티와 같이 다방면으로 간접적인 효과가 인정되는 바, 유산균 보조제의 효용성이 증가하고 있음. 2017년 9월 장 건강과 정신 건강의 연관성이 증명되면서 장건강에 효과적인 유산균의 역할이 강화될 것

표 1.2 기능별 식이보충제 매출 비중(2013-2017년)

(단위: %)

구분	기능	2013	2014	2015	2016	2017
1	일반건강(General Health)	19.6	19.9	20.0	20.0	20.0
2	소화(Digestive)	11.9	13.0	14.4	15.4	16.2
3	심장(Heart Health)	12.4	12.5	12.6	12.6	12.6
4	기타(Other)	12.5	12.5	12.5	12.5	11.8
5	면역(Immune System)	10.8	10.9	11.2	11.3	11.3
6	뼈(Bone)	9.8	8.6	7.5	6.8	6.8
7	관절(Joint)	5.8	5.6	5.2	5.0	5.0
8	기억력(Memory Health)	4.7	4.6	4.4	4.3	4.3
9	활기(Energy)	3.4	3.3	3.1	3.0	3.0
10	눈(Eye Health)	3.0	3.1	3.1	3.0	3.0
11	여성건강(Women's Health)	2.3	2.3	2.4	2.4	2.4
12	남성건강(Men's Health)	1.6	1.7	1.7	1.6	1.6
13	성건강(Sexual Health)	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
14	감정(Mood/Relaxing)	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7
15	뷰티(Beauty)	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
총합		100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

자료: Euromonitor International

6) 1990년대 중반~2000년대 초반 출생

7) 1975년~2000년대 출생

8) Flexitarian: 채식주의의 식사를 하지만 경우에 따라서는 육유나 생선도 먹는 사람

○ 발효 성분을 함유한 복합 보조제의 출시가 활발함

- 2018년 프로바이오틱스, 프리바이오틱스, 단백질, 비타민을 혼합한 복합 식이보충제 출시가 증가함
- 2018년 애너하임 자연식품 박람회(Natural Products Expo West)에서 식이보충제 기업 'Natural Factors'는 100% 발효 식물성 단백질을 함유한 복합 보조제를 출시, 발효성분이 함유된 복합보조제가 장 건강에 효과적인 것으로 알려짐

□ 건강 보조제 유통 현황

○ 식이보충제의 유통채널은 균형을 이루고 있어 특정 채널에 쏠림현상이 나타나지 않음

- 점포소매점인 식품소매점, 혼합형소매점, 비식품소매점을 비롯해 무점포소매점의 매출 비중이 고루 분포되어 미국의 식이보충제는 다양한 판로로 유통되고 있음이 확인됨

○ 무점포소매점 대비 점포소매점의 매출 비중이 높은 편이나 격차가 좁혀지는 추세

- 최근 5년간(2013~2017년) 점포소매점을 통한 식이보충제 판매 비중이 70%를 상회하였으나, 온라인 판매 채널의 발달로 무점포소매점의 매출 비중이 더욱 확대될 전망

○ 현대적 유통채널의 경우 최근 5년간 유사한 수준의 비중(약 19.6%)을 나타내고 있으며, 하위채널 중에서는 하이퍼마켓(약 10%)이 역할이 큰 편으로, 매출 비중도 연평균 1.2%로 증가함

- 2017년 편의점의 매출 비중이 3.0%로 연평균 -5.1%의 감소세를 나타냈으며, 슈퍼마켓은 6.1%로 변화가 없음

○ 비식품소매점 중 드럭스토어와 헬스케어 특판점을 통한 식이보충제 매출 비중이 약 20%를 차지

○ 무점포소매점을 통한 매출 비중은 최근 5년간 약 0.7% 증가하였는데, 이는 온라인 판매의 비중 증가의 영향으로 분석됨

- 홈쇼핑과 직접판매⁹⁾ 매출 감소에도 불구하고 온라인 판매의 증가로 전체 무점포

9) 제조업자가 총판 및 도매상 등 중간유통망을 거치지 않는 판매방식으로, 직접판매에는 방문판매가 포함됨

소매점의 매출비중이 증가함

표 1.3 유통채널별 식이보충제 매출 비중 현황 및 추이(2013-2017년)

(단위: %)

구 분	2013	2014	2015	2016	2017	연평균 증가율
1. 점포소매점	71.6	71.3	71.5	71.6	70.8	-0.3%
1) 식품소매점	33.4	33.1	33.3	33.1	32.6	-0.6%
① 현대적 식품소매점	19.7	19.5	19.6	19.6	19.6	-0.1%
- 편의점	3.7	3.4	3.2	3.0	3.0	-5.1%
- 하이퍼마켓	9.9	10.0	10.2	10.4	10.4	1.2%
- 슈퍼마켓	6.1	6.1	6.2	6.2	6.1	0.0%
② 전통적 식품소매점	13.7	13.6	13.7	13.5	13.0	-1.3%
- 독립소형식품소매점	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.0%
- 헬스푸드 소매점	11.0	10.9	11.0	10.9	10.5	-1.2%
- 기타	2.0	2.0	2.0	1.9	1.9	-1.3%
2) 혼합형소매점 ¹⁰⁾	18.1	18.0	18.1	18.2	18.1	0.0%
3) 비식품소매점	20.1	20.2	20.2	20.3	20.1	0.0%
-드럭스토어	10.0	10.0	10.1	10.2	10.2	0.5%
-헬스케어 특판점	9.6	9.6	9.5	9.6	9.6	0.0%
-기타	0.5	0.5	0.5	0.5	0.3	-12.0%
2. 무점포소매점 ¹¹⁾	28.4	28.7	28.5	28.4	29.2	0.7%
1) 홈쇼핑	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	-6.9%
2) 온라인 판매	15.4	15.8	16.0	16.2	17.0	2.5%
3) 직접 판매	12.6	12.5	12.1	11.9	11.9	-1.4%
총 합	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	-

자료: Euromonitor International

○ 온라인 판매채널이 성장하는 추세

- 신규 업체들은 규제가 조밀하지 않은 온라인 판매 채널을 통해 시장에 진입. GNC와 Vitamin Shoppe 등의 점포소매점 매출 규모는 감소하는 반면 중소 및 신규업체의 활동이 활발한 온라인판매 규모는 점차 확대하는 추세
- 또한 온라인 판매 채널은 소셜미디어를 통한 홍보를 효과적으로 수행할 수 있으며 밀레니얼과 Z 세대와 같은 젊은 소비층을 타겟으로 트렌디한 제품을 판매하기 적합한 것으로 평가됨
- 이들은 제품 구입 시, 라벨링과 원료 정보를 확인하는 경향을 보이며, 식물성 원료에 대한 선호도가 높은 편임. 이러한 소비자 특성을 반영하여 시장 진입에 성공한 기업의 예) Truveni, Ritual, Clean Machine, Bowmar Nutrition, Biohm Health and Hyperbiotics

10) 백화점, 종합판매점, 창고형 할인매장이 이에 해당되며 식료품과 비식료품을 취급하는 유통채널

11) 물리적 매장이 존재하지 않는 유통채널로 자판기, 홈쇼핑, 온라인 판매, 직접 판매가 이에 해당됨

2) 인지기능개선제 시장동향

- 2018년 기준, 시판 중인 식이보충제는 약 80,000개로 파악되며 25년 전 4,000개 대비 급격한 성장을 보임. 전체 식이보충제 시장에서 인지기능개선제 시장이 차지하는 비중은 작은 편이나 2006년 대비 2015년의 시장규모(약 643백만 달러)는 약 2배 성장¹²⁾
- 인지개선 보조제에 보편적으로 사용되는 은행추출물(Ginkgo Biloba Extract)의 매출액 추이 비교를 통해 인지기능보조제 시장에 대한 대략적인 시장 동향을 파악함
 - 현지조사 결과, 미국에서 시판되고 있는 인지개선 보조제 21개 가운데 13개 제품이 은행추출물을 주 성분으로 함유하는 것으로 파악됨
 - 유로모니터의 식이보충제 분류(표 1.3)에 따라 약초 및 전통 보조제(Herbal and Traditional Dietary Supplements)에 하위 분류되는 은행(Ginkgo Biloba) 보조제 시장을 분석

표 1.4 식이보충제 분류표

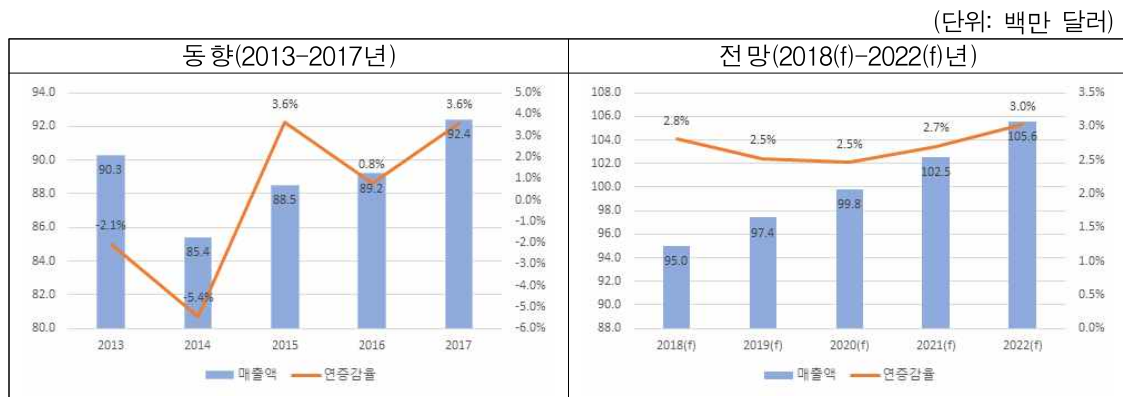
1차 분류	2차 분류	3차 분류
Dietary Supplements	Herbal and Traditional Dietary Supplements	Echinacea
		Evening Primrose Oil
		Garlic
		Ginkgo Biloba
		Ginseng
		St John's Wort
		Other Herbal / Traditional Dietary Supplements
	Non-Herbal / Traditional Dietary Supplements	

- 최근 5년(2013~2017년), 인지개선 보조제(Ginkgo Biloba 추출물 함유)의 매출액은 연평균 0.6% 증가하여 2017년 92.4백만 달러(약 1,034억 원)를 기록함
 - 2013~2014년 매출액은 전년 대비 하락했으나 2015년 이후 증가세로 전환
- 향후 5년간(2018~2022년), 매출액은 연평균 2.7% 증가하여 2022년에는 약 106백만 달러(약 1,181억 원)를 기록할 전망

12) Medshadow(2018.12.06.), GAO(2018.11.14.)

- 매년 2.5%~3.0%의 안정적인 증가율을 기록하는 등 지속적 성장이 전망됨

그림 1.2 인지개선 보조제 매출 동향과 전망(2013-2022년)



자료: Euromonitor International

□ 경쟁 동향

- o 인지개선 보조제(Ginkgo Biloba 추출물 함유)의 시장점유율은 1위 암웨이(Amway)가 7.1%, 2위 GNC가 6.7%를 차지하는 등 집중도가 높은 시장은 아닌 것으로 파악됨
- o 암웨이(Amway)와 GNC의 점유율은 하락하는 추세로, 신규 업체의 시장 진입이 비교적 수월해질 것으로 예상
 - 2013년 대비 2017년 암웨이(Amway)와 GNC의 점유율이 각각 7.4%에서 7.1%로, 7.1%에서 6.7%로 하락
- o 기억력 관련 보조제의 매출 비중이 하락하면서(표 1.2 참조) 시장성에 대한 회의적인 시각이 반영됨으로써 자사 브랜드 제품 출시 위축으로 이어짐
 - 자사브랜드(Private Brand, 이하 PB) 제품의 매출 비중은 2013년 5.4%에서 2017년 5.5%로 상승했지만 유통업체는 수익성이 감소하는 인지개선 보조제 시장에 대한 투자에 회의적인 편

3. 수출입통계

□ 인지기능개선 보조제의 통계 기준 설정

- 인지기능개선 보조제의 글로벌 및 미국 수입 통계와 한국산 수출 통계를 확인하기 위해 HS 코드를 통계 기준으로 설정하고자 했으나, 인지기능개선 보조제에 특제된 HS 코드가 부재함. 따라서 HS 코드에 따른 수출입 통계분석이 불가능한 것으로 파악됨
 - 수출입 통관을 목적으로 인지기능개선 보조제를 분류하는 한국과 미국의 HS 코드 모두 인지기능개선 보조제뿐만 아니라 다양한 기타조제품을 포괄하고 있음
 - 한국의 HS 코드 2106.90.9099의 경우, 2106호(따로 분류되지 않은 조제식료품) 중에서도 별도로 나열하지 않은 기타물품이 해당하는 세번으로서, 관세율표상 어디에도 분류되지 않은 각종의 조제식료품들이 모두 포함됨(예를 들어, 따로 분류되지 않은 각종 식이 보조제와 따로 분류되지 않은 각종 조제된 식물성 식품 등). 따라서 인지기능개선 보조제만 독립적으로 분류되는 코드는 아님
 - 미국의 HS 코드 2106.90.9898도 마찬가지로 인지기능개선 보조제를 대표하지 않음

표 1.5 인지기능개선 보조제의 HS 코드 분류

국가	HS CODE	품명
한국	2106	따로 분류되지 않은 조제 식료품
	2106.90	기타
	2106.90.9099	기타
미국	2106	따로 분류되지 않은 조제 식료품
	2106.90	기타
	2106.90.9809	기타

자료: 관세법령정보포털



II. 시장 트렌드

1. 정책이슈
2. 소비 트렌드
3. 제품 트렌드
4. 유통 트렌드

시장 트렌드 개요

1. 정책 이슈

- ❖ 전문 의약품에 대한 규제와 달리 식이보충제의 규제는 강화될 가능성 높음
- ❖ 인지기능개선제의 라벨링 및 광고 위반에 따라 식품의약품(FDA)의 규제 강화가 예상됨

2. 소비 트렌드

- ❖ 인구 노령화는 인지기능개선제 시장 확대를 견인할 요인
- ❖ 은행추출물(Ginkgo Biloba Extract)의 인지개선 효과에 대한 회의적인 시각

3. 제품 트렌드

- ❖ 인지기능개선제의 효능에 의문을 제기한 의학계
- ❖ 인지기능개선제의 대표적인 성분인 은행추출물의 효능 검증 실패

4. 유통 트렌드

- ❖ 방문 판매가 활발한 인지기능개선제

1. 정책 이슈

□ 전문 의약품에 대한 규제와 달리 식이보충제의 규제는 강화될 가능성 높음

- 최근 처방전이 필요한 전문 의약품의 가격 상승으로 미국 의약계의 독과점 구조를 탈피하려는 움직임 포착
 - 2016년, 트럼프 정부는 미국의 전문의약품 시장의 독과점 구조로 인한 가격 상승 문제를 해소하기 위해 처방 약품에 대한 수입 규제를 완화하는 안건을 검토한 바 있으나, 저렴한 의약품을 대상으로 하였기 때문에 소비자들의 공감을 얻기에 부족하다는 지적이 있었음
 - 식품의약국(FDA)은 천정부지로 치솟는 의약품 가격 문제에 대처하기 위해 규제 범위를 조율하기 위한 조직을 신설함¹³⁾
- 2018년 11월 미 중간선거 이후 전문의약품 가격 상승에 대한 사회적 문제를 적극적으로 해결하고자 노력
 - 공화당 의회는 처방전 의약품 관련 입법 중요성을 낮게 인식하는 편이었으나 중간선거 이후 민주당의 우세로 전환되면서 의회의 입법 방향성이 변화하고 있음. 최근 몇 개월간 수십 건¹⁴⁾의 관련 안건이 상정됨
 - 제약업계도 가격 상승에 대한 논란에서 벗어나기 위해 제품 가격을 동결하는 추세

□ 인지기능개선제의 라벨링 및 광고 위반에 따라 식품의약국(FDA)의 규제 강화가 예상됨

- 2018년 11월 미국회계감사원(Government Accountability Office, 이하 GAO)가 발표한 인지기능개선제 안전성 검증에 따르면 3개 제품 중 2개의 제품에서 비검증 물질이 발견되었고 라벨링 표기 위반에 대한 문제점이 지적된 바 있음¹⁵⁾
 - 1) '120 milligrams of ginkgo biloba' 표기와 달리 은행 추출물은 확인되지 않은

13) Forbes(2018.07.19.)

14) Health Affairs(2019.01.03.)

대표적인 법안 상정 의원은 다음과 같음: Sen. Elizabeth Warren (MA) and Rep. Jan Schakowsky (IL), Rep. Lloyd Doggett (TX), Sen. Bernie Sanders (I-VT), Rep. Ro Khanna (CA).

15) GAO(2018.11.14.)

반면 안전성 검증이 되지 않은 불확실한 성분 검출

- 2) 'gingko biloba and two other herbs'라는 표기에도 불구하고 함유량은 불충분 하였으며, 안전성이 검증되지 않은 불명확한 성분이 검출됨
 - 또한 온라인에서 판매되는 약 490개 인지기능개선제 검사 결과, 28개에서 홍보 문구 위반사실이 적발됨¹⁶⁾
 - 인지기능개선제에는 미국 연방정부의 식품 및 약품, 화장품 법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)에 따라 치료와 예방성 홍보 문구를 표기할 수 없음
 - 전문가들은 문제의 책임이 전문 의약품 대비 식이보충제에 대한 허술한 규제를 적용하는 식품의약국(FDA)에 있음을 피력
 - 미정부는 처방전이 필요한 의약품의 수입을 금지하는 반면 식이보충제 수입에 대해서는 규제하지 않으며 식품의약국(FDA) 역시 식이보충제의 수입 전보다 수입 후 규제가 엄격한 편임을 지적하고 있음
- * 식품의약국(FDA)이 2017년 식이보충제에 대해 법적 처분을 명령한 145건 가운데 수입 금지 처분이 69건¹⁷⁾

2. 소비 트렌드

□ 인구 노령화는 인지기능개선제 시장 확대를 견인할 요인

- 인구 노령화로 인한 알츠하이머 환자 증가 등 인지기능개선제 수요는 지속적으로 증가할 수밖에 없는 구조¹⁸⁾
 - 2015년 기준 알츠하이머로 인한 사망률은 2000년 대비 123% 증가하여 미국의 사망 원인 질환 중 6위를 기록함
 - 이러한 추세가 지속된다면 2050년에는 알츠하이머 환자가 약 14백만 명에 달할 것으로 예상됨
 - 알츠하이머 및 건망증 관련 질환으로 인한 국가적 비용은 2018년 2조 8천만 달러

16) GAO(2017.05.16.)

17) Oregon Live(2018.12.27.)

18) Alzheimer's Association(2017.07.20.)

에서 2050년 11조 달러로 상승할 전망

- 2006년~2015년 인지기능개선제 시장규모가 353백만 달러에서 643백만 달러로 증가한 사실이 위와 같은 전망을 뒷받침함
- o 노년층 소비자의 증가에 따라 식이보충제는 복용이 불편한 딱딱한 알약 제형에서 젤, 분말, 액상 제형으로 변화될 전망
- “알약이 크거나 딱딱하면 복용하기 어려워서 쉽게 용해되는 제품을 선호함”(현지 소비자 인터뷰 中 70대 초반 소비자)

□ 은행추출물(Ginkgo Biloba Extract)의 인지개선 효과에 대한 회의적인 시각

- o 미국공익과학센터(Center for Science in the Public Interest)는 은행추출물(ginkgo biloba) 보조제의 효능 검증이 불투명하고 안전성 검증 위반 건이 많다는 점에서 소비를 지양할 것을 권고함¹⁹⁾
- 보조제 품질 검사 기업인 컨슈머랩(ConsumerLab)에서 은행추출물이 함유된 인지기능개선제 10개의 품질을 검사한 결과, 6개 제품이 함유량을 미달하거나 추출물의 안전성이 의심되는 저렴한 성분을 사용하고 있는 것으로 나타남
- o 약용식물협의회(American Botanical Council, ABC)는 2018년 초 은행추출물의 무분별한 사용이 국민건강을 위협하고 있음 경고한 바 있음

3. 제품 트렌드

□ 인지기능개선제의 효능에 의문을 제기한 의학계

- o 의학적 측면에서 인지능력 저하의 원인은 유전적 요인 외에는 정확히 밝혀진 바가 없으며 환경적 요인인 식단, 운동, 사회적 활동이 영향을 미칠 수 있다는 추정이 있을 뿐, 인지능력 저하 예방법은 현재까지 확인된 바 없음
- o 따라서 인지기능개선제는 영양학적 요인이 신경계 건강에 긍정적 영향을 줄 수 있다는 가정을 수익화한 비즈니스 모델로, 효능에 대한 재검증이 필요하다는 주장이 제기됨

19) Center for science in the public interest(2018.05.15.)

- 하버드 의과대학의 신경학 교수인 Dr. Gad Marshal은 인지개선 효과로 광고하는 대부분의 보조제 성분이 사실상 효과가 없음을 밝히며 건강한 식단과 운동이 가장 확실한 방법이라고 설명
- Dr. Gad Marshal을 비롯한 일부 의학자들은 실험 설계의 문제점을 지적하면서 비타민 E 만이 알츠하이머 치료효과가 증명된 반면, 나머지 임상실험은 샘플 수가 작거나 실제 알츠하이머 환자 대상으로 효능 검증에 실패했다는 점 등을 지적함²⁰⁾

표 2.1 인지기능제 성분의 효능성 검사결과

보충제	Vitamin B6, B12, folic acid	Vitamin E	Vitamin C	Conenzyme Q10	Huperzine A	Ginkgo biloba	Fish oil	Curcumin	Coconut oil
예방효과	N	N	N	N	N	N	N	N	N
치료효과	N	Y	N	N	N	N	N	N	N

자료: Harvard Health Publishing(2012.12.)

□ 인지기능개선제의 대표적인 성분인 은행추출물의 효능 검증 실패

- 미국의 식품영양학 전문지인 뉴트리션 비즈니스 저널(Nutrition Business Journal)에 따르면, 2015년 미국인들은 은행 추출물이 함유된 식이보충제를 구입하는데 91백만 달러를 소비한 것으로 파악됨²¹⁾
- 중국산 수목종인 은행나무 잎의 추출물은 뇌혈류량을 증가시키는 효과를 증명한 바 있어 뇌혈류량을 증가시켜 인지기능과 관련이 있을 것으로 추정하고 있지만 아직까지 효능은 증명되지 않음
- 권위있는 의학지 Lancet Neurology에 게재된 2012년 연구에 따르면, 기억력 감퇴를 호소하는 2,854명의 장년층을 대상으로 은행 추출물을 하루에 2번씩 5년간 복용한 그룹과 위약으로 플라시보효과를 유인한 그룹으로 나누어 알츠하이머 발병률을 비교한 결과 차이가 없는 것으로 드러남

20) Harvard Health Publishing(2012.12.), Nutraingredients(2018.06.21.)

21) Consumer Report(2016.08.03.)

4. 유통 트렌드

□ 방문 판매가 활발한 인지기능개선제

- 은행(Ginkgo Biloba) 추출물을 함유한 인지기능개선제의 시장점유율 1위 기업은 암웨이(Amway)로 약 7.1%의 비중을 차지함
 - 인지기능개선제를 최초로 구입하는 소비자는 주변 지인들의 추천에 의한 경우가 많은 것으로 확인되는 바(현지 조사원), 바이럴마케팅에 효과적인 방문판매가 해당 시장에 적합한 유통채널인 것으로 보임
- 직접판매협회(Direct Selling Association)에 따르면 순매출액 기준²²⁾ 2018년 방문판매 업체 20개(알파벳 순)를 표 2.2와 같이 선정함
 - 식이보충제를 취급하는 암웨이(Amway)와 허벌라이프 뉴트리션(Herbalife Nutrition)의 경우 2017년의 순매출액은 각각 86억 달러와 44억 달러로 파악됨

표 2.2 방문 판매 20개 업체(2018년)

업체명	
AdvoCare International, LP	Melaleuca, Inc.
Ambit Energy	Nerium International
Amway	New Avon LLC
Arbonne International, LLC	Nu Skin Enterprises
CUTCO/Vector Marketing Corporation	Scentsy, Inc.
Herbalife Nutrition	SeneGence International
Isagenix International	Stream Gas & Electric, Ltd.
The Juice Plus+ Company, LLC	Thirty-One Gifts
Mary Kay Inc.	Young Living
Medifast - OPTAVIA	Younique

자료: Direct Selling Association

22) 업체마다 순매출액을 공개 시점이 상이하여 동일한 시점상에서 매출액 비교가 어려운 점이 있으나, 직접판매협회 홈페이지를 통해 2015~2017년 사이의 순매출액 확인이 가능

❖ [현지 소비자 인터뷰]

구분	소비자		
질문	 <60대 초반>	 <60대 후반>	 <70대 초반>
Q1: 제품 구입 시, 고려 요소는 무엇입니까?	효능	권장 섭취 횟수 - 1일 1회 이상 섭취해야 하는 제품은 번거로움	제형 - 알약이 크거나 딱딱하면 복용하기 어려워서 쉽게 용해되는 제품을 선호함
Q2: 제품을 주로 구매하는 매장이 있습니까?	첫 구매라 반복해서 구매하는 매장 없음	없음	없음
Q3: 얼마나 자주 제품을 구매하십니까?	첫 구매	1회/ 3달	1회/ 1년
Q4: 선호하는 제품이나 브랜드가 있습니까?	첫 구매	brain strong	없음
Q5: 기타 코멘트?	없음	개인적으로 약초 성분이 함유된 제품을 선호함. 더욱 자연친화적이고 인체무해할 것이라고 생각함	없음

구분	소비자		
질문	 <60대 중반>	 <60대 중반>	 <70대 후반>
Q1: 제품 구입 시, 고려 요소는 무엇입니까?	명성, 인지도	가격 프로모션	원료
Q2: 제품을 주로 구매하는 장소?	첫 구매	없음	없음
Q3: 얼마나 자주 제품을 구매하십니까?	첫 구매	1회/ 6개월	첫 구매
Q4: 선호하는 제품이나 브랜드가 있습니까?	Prevagen	없음 - 할인하는 제품을 구매함	첫 구매
Q5: 기타 코멘트?	과학적으로 효능이 증명된 제품을 신뢰함	없음	없음

❖ [현지 유통채널 담당자 인터뷰]

구분	유통채널 담당자	
질문	 <Walgreens 매니저>	 <Walgreens 약사>
Q1: 인지기능 개선제의 시장 트렌드	- 인지기능개선제에 대해 문의하는 소비자가 증가하고 있는 추세이지만 절대적인 수는 적은 편 - 인지기능개선제를 구매하는 소비자는 연령층이 높은 편이라 전통 매체인 신문이나 라디오 광고로부터 정보를 접하고 제품을 구매하기 위해 방문함 - ‘Prevagen’의 구매 빈도가 높은 편	- 의학의 발달로 고혈압, 콜레스테롤, 당뇨병과 같은 만성질환 치료제의 발달하고 있으나 인지능력의 완전 치료제는 아직 개발되지 않았음 - 최근 60대 중반 이상의 소비자들을 중심으로 인지개선 보조제에 관심이 높아지는 추세임 - ‘Focus Factor’ 판매가 잘 되는 편
Q2: 제품 납품 희망 시, 조연 사항	잘 모르겠음	다양한 제품이 시장에 존재하기 때문에 가격경쟁력이 있어야 유리할 것

❖ [현지 조사원 의견]

인지도 부족한 신규 시장

아직까지 미국 시장에서 인지개선 보조제에 대한 소비자의 이해가 부족함. 인지개선 보조제는 비타민처럼 다양한 연령대의 소비자가 소비하는 제품이 아니기 때문에 기업들도 큰 이윤을 남길 수 없는 품목임. 따라서 대규모 유통채널들의 자사 브랜드 출시가 활발한 미국 시장 특성에도 불구하고 인지기능개선 보조제를 출시하는 사례가 적기 때문에 (현지조사 결과 CVS에서만 자사브랜드 제조) 광고에도 적극적인 투자를 하지 않는 것으로 파악됨. 하지만 특정 시장에서 견고하게 명성을 쌓은 제품이 부재한다는 것은 신규 시장진입하는 기업에게 기회가 될 것으로 생각함. 이를 위해, 인지기능개선 보조제로써 소비자들의 인지도를 쌓는 것이 우선적으로 수행되어야 한다고 생각함

바이럴 광고 효과가 뚜렷한 시장

소비자들은 지인들의 추천을 통해 인지기능개선 보조제를 구매하기 위해 처음으로 매장을 방문하는 경향이 높음. 전통매체로부터 접하는 거리감이 있는 광고 정보보다 주변 지인들로부터 생생한 정보가 효과적인 것으로 나타남. 따라서 바이럴 효과가 탁월한 BTL(Below the Line) 채널을 활용한 광고 집행을 우선적으로 고려하고 방문판매와 같은 판로를 확보하는 것이 좋은 전략이 될 수 있을 것으로 보임

높은 노출 빈도에 상반된 아쉬운 정보 콘텐츠

인지기능개선 보조제로 판매되고 있는 'Prevagen'과 'Focus Factor'는 신문 광고가 활발한 편이며 각종 할인쿠폰을 판매 촉진 전략으로 취하고 있음. 이는 연령대가 높은 타겟 소비층을 고려한 전략으로써 제품 노출 빈도를 높여 소비자에게 더욱 친숙한 제품으로 인식되도록 하는 의도임. 그러나 소비자는 제품들의 효능을 이해하기보다는 친숙하기 때문에 구매하는 경향을 보임

한인 시장 진입에 수월한 접근법

한인 시장은 규모가 상당한 편으로 한국 제품 유통을 위한 다양한 판로와 광고채널이 이미 확보되어 있음. 특히, 한인 라디오 광고²³⁾의 경우 콘텐츠가 제한적이기 때문에 같은 광고가 반복되는 경향이 있고 한국 제품의 방문판매 채널²⁴⁾도 마련되어 있는 것으로 확인됨. 또는 물리치료원 과 한의원을 통해서 제품 광고를 진행한다면 보다 수월한 한인 시장 진입이 가능할 것으로 판단됨

23) 뉴욕과 뉴저지 지역을 중심으로 공급되는 한인라디오 www.nyradiokorea.com

24) 한인 커뮤니티로 방문판매 구인광고 www.missyusa.com



Ⅲ. 통관 및 제도

1. 통관 및 검역
2. 인증정보
3. 라벨링
4. 위생규정

통관 및 제도 개요

❖ 미국 통관 검역 절차도

구 분	절차		기간	소요 시간	담당 기관
1	식품제조시설 등록	현행 우수관리 (CGMP) 기준	-	약 10일	식품의약국 (FDA)
2	서류준비	수입신고서류 통관 서류	24시간 전 4시간 전	-	수출 및 수입업체
3	선적 및 운송	해상/항공	-	약 2~4주	통관업무 위탁업체
4	적하목록 사전 제출	해상 (컨테이너 화물) 항공	선적 24시간 전 도착 4시간 전	-	세관국경보호국 (CBP)
5	수입신고 (반출 허가 신청)	서면 통관 자동화 시스템(AMS)	화물 도착 후 15일 이내	3일	식품의약국 (FDA)
6	검역 심사	라벨 물품 검사	반출 허가 이전	약 5일 약 15일	미국 농무부 (USDA) 소속 식품안전검사국 (FSIS) / 동식물 검역국 (APHIS)
7	세금 납부 및 통관 허가	보증금 선납부, 통관 후 관세 납부	관세, 세관 반입 후 10일 이내	약 1일	세관국경보호국 (CBP)

❖ 미국 HS 코드 2106.90.9898 관세

HS CODE	품명	관세율
2106.90.9898 (따로 분류되지 않는 기타 조제품의 기타)	기본세율	6.4%
	한-미 FTA	0%

❖ 부가가치세 정보

미국은 수입단계에서 수입자에게 부과되는 부가가치세 제도가 아닌 최종 소비자에 한해 판매세(Sales Tax) 제도를 취하는 국가임. 따라서 수입자가 부가가치세를 납부할 필요 없음

❖ 미국 관세율 확인 방법

- 1) '관세법령정보포털 3.0 > 세계 HS > 관세율표'에서 일본을 선택한 후 확인하고자 하는 품목의 HS Code를 입력하면 해당 품목의 관세율 확인 가능
- 2) '통합무역정보서비스(www.tradenavi.or.kr) > FTA/관세 > 통합관세비교(한국 FTA 기준)'에서 FTA 협정 정보, 관세율 확인 가능
- 3) 미국 국제무역위원회 홈페이지를 통해 관세율을 직접 확인하려면, 국제무역위원회 웹사이트 좌측바에 HS CODE를 입력하면 관세율 확인 가능

분류	기관 사이트명	URL
관세율	관세법령정보포털 3.0	unipass.customs.go.kr/clip/index.do
	통합무역정보서비스	www.tradenavi.or.kr
	미국 국제 무역위원회	www.usitc.gov/tata/hts/index.htm

❖ 인증정보

인증명	발행/검사기관	성격	제출서류
식품시설등록	미국식품의약국	필수	시설에 관한 일반적 기록사항을 영문 작성
식품안전관리인증기준(HACCP)	식품의약품안전처	권장	- 영업허가(신고)증 사본 - 영업자, 종업원 또는 농업인의 교육훈련 수료증 사본 1부 - 최근 3개월간의 생산 또는 영업실적 - 위생관리 프로그램 및 1개월 이상의 운용실적 1부 - 업종별 또는 품목별 자체 위해요소중점관리기준 및 1개월 이상의 운용실적 1부
식품안전경영시스템(ISO22000)	한국표준협회	권장	인증심사 신청서

❖ 라벨링

식품의약국(FDA)의 연방규정인 Title 21 of the Code of Federal Regulations(CFR)에 따라 에 따라 식이 보충제의 라벨링 표기 필수사항을 다음과 같이 명시함

- 제품명, 중량, 영양 정보, 성분 정보, 제조사 및 유통사, 포장사 정보 등

❖ 위생규정

미국의 연방규격(Federal Regulations)의 제 21장에 따라 식품첨가물 관련 허용기준을 마련하고 있음

1. 통관 및 검역

1) 통관 및 검역 절차

□ 사전 절차

(1) 식품시설 등록

- 미국에 식품을 수출하기 위해서는 사전에 식품 시설 등록(Facility Registration)을 필수적으로 해야 함
- 바이오 테러리즘법(The Bioterrorism Act)에 의거, 미국에서 인간과 동물이 섭취하는 식품을 제조, 처리, 포장, 보관하는 미국 내외 시설은 식품의약국(Food and Drug Administration, 이하 FDA)에 등록되어야 하며, 등록하지 않은 외국 시설의 식품이 수입되면 시설이 등록될 때까지 제품이 입국항에 억류되거나 식품의약국(FDA) 지시 하에 제 3의 장소로 옮겨지게 됨
- 식품안전 현대화법(FSMA, Food Safety Modernization Act)에 따라 식품의약국(FDA)에 등록했던 식품 시설은 2년마다 등록을 갱신해야 하며, 갱신 등록 기간은 매 짝수년 10월 1일부터 12월 31일까지임

표 3.1 식품시설 등록 규정 변경사항

변경 사항	변경 내용	발효일
식품 제조시설 전자등록 및 갱신	모든 식품 제조시설 등록 및 갱신은 전자등록시스템으로 교체. 전자등록을 할 수 없는 경우는 사유를 설명하는 전자등록면제원을 미국식약국(FDA)에 제출해 허가를 받아야 함	2020.1.4. (예정)
추가 자료 제출	시설 등록 시 미국식약국(FDA)에 특정 시설 식별번호(UFI), 각 식품 카테고리별 시설에서 행해지는 활동, 선호하는 우편 주소지(시설의 실제 주소지와 다를 경우에 한함), 소유주 이메일 주소, 시설 관리인명, 미국 내 시설에 대한 비상연락 이메일 주소 등의 정보를 제공해야 함(단, 시설의 DUNS 번호는 제공 의무 없음)	2020.10.1. (예정)
정보 업데이트 기한 변경	각종 정보의 업데이트 및 허가 취소 등은 변경사항 발생 후 기존 30일 이내에서 60일 이내 등록으로 변경	2016.9.12
등록 허가	- 시설이 더이상 영업 중이지 않거나 소유주가 변경되	2016.9.12

취소 기준 강화	있으나 등록 취소를 하지 않은 경우 - 미국식약국(FDA)에서 시설이 등록 요구 요건을 충족하지 않는다고 확인한 경우 - 시설의 주소지가 규정 시간 내에 업데이트 되지 않은 경우 - 등록이 허가받지 않은 자에 의해 요청된 경우 - 등록이 규정 기간 내에 갱신되지 않은 경우	
대리인 등록	미국 이외 시설에 대한 등록·갱신을 위해 미국 대리인에 대한 등록 및 업데이트를 완료하면 미국 대리인으로 등록된 자가 대리활동을 하기로 동의했는지 확인해야 하며, 관련 확인절차가 마무리될 때까지 등록·갱신을 완료할 수 없음	2016.9.12
식품시설 등록 갱신 의무 위반	민사상 영업정지 가처분 및 형사상 책임을 지며 등록되지 않은 식품 가공시설에서 제조된 식품을 미국에 반입한 자는 중범죄로 처벌받고 미국 내 영업이 금지됨	2016.9.12

자료: www.strtrade.com

(2) 식품의약품(FDA) 사전 등록

- 미국에서 일반 식품과 달리 식이보충제를 판매하고자 하는 경우 식품의약품(FDA)에 저산성 식품 및 산성화 식품 사전 등록의 절차를 거칠 필요 없음
- 다만, 제품의 성분이 신규 식이 원료(New Dietary Ingredient, 이하 NDI)²⁵⁾ 포함한다면 시판 75일 전 식품의약품(FDA)으로 통지해야 하며 의약품으로 분류되는 원료를 하나라도 포함한다면 의약품으로 분류됨을 유의해야 함
 - 식품의약품(FDA)에 신규식이원료(NDI)를 신고하기 위해 전달해야하는 정보는 표 2.2와 같음

표 3.2 신규식이원료의 미국식약국(FDA) 신고 사항

구분	내용
1	제조사 혹은 유통사명 및 주소
2	신규식이원료의 명칭(식물류 원료의 경우 용어 작성자명과 라틴어 이명 포함)
3	신규식이원료가 함유된 식이보충제 설명
4	과거 사용 내역 및 안전성 관련 정보 ²⁶⁾
5	작성자 및 대리인 서명

자료: FDA(Food and Drug Administration)

25) 1994년 10월 15일 이전에 미국 내에서 식이원료로 판매된 적이 없는 원료

(3) 서류 준비

- 미국으로 식품을 수입신고할 때는 제반 서류들을 준비해야 함
 - 선하증권(또는 항공화물운송장), 상업송장, 세관수입 신고서, 구매확인서, 포장 명세서, 화물인도지시서, 수입허가증빙서류 등

(4) 적하목록 사전 제출(24 Hour Rule)

- 9·11 테러 발생 이후 공급망의 보안강화를 위하여 미국이 처음으로 도입한 제도
 - 운송업자는 전자적 방법(Automated Manifest System, 이하 AMS)을 통하여 화물이 미국에 도착하기 전, 적하목록을 세관국경보호국(U.S. Customs and Border Protection, 이하 CBP)에 미리 제출하여야 함
- 제공되는 정보는 다음과 같음
 - 화물에 대한 정보(품명, 상세설명, 국제적 위험품 코드, 선하증권 번호 등)
 - 송하인과 수하인의 인적 정보(송하인과 수하인의 이름과 주소, 부여된 ID 등)
 - 운송수단과 항해에 대한 정보(선적항, 도착항, 예정도착일, 항해번호, 선명 등)
- 적하목록을 사전에 제출하지 않으면 양하 금지 조치가 내려짐
 - 최초의 위반에 대해서는 벌금 5,000달러, 그 이후의 위반에 대해서는 1만 달러가 부과됨

□ 수입신고

- 1) 수입신고 금액이 2,500달러 이상, 2) 수입허가 규제품목, 3) 국가의 세입보호 대상 품목, 4) 세관 행정업무 수행상 필요한 경우 수입화물에 대해서는 정식통관(Formal Entry)을 통해야 함
 - 물품신고(Entry/Immediate Delivery) 및 납세신고(Entry Summary)는 모두 자동무역 유통 시스템(Automated Commercial Environment, 이하 ACE)²⁷⁾을 통해 전자

26) 미국식약국(FDA)에 따르면 신규식이원료의 안전성을 입증하기 위한 관련 제출 지침이 부재한 것으로 파악되나 안전성 입증시 신규식이원료 등록에 유리할 수 있음

27) 자동무역 유통 시스템(ACE)은 그동안 매뉴얼로 진행하던 수출입 절차를 전산화함으로써 종이 서류를 없애고 통관 절차를 쉽고 빠르게 처리하도록 하는 하나의 시스템임. 모든 무역 과정이 ACE를 통해 전산화되기 때문에 '싱글 윈도우(single Window)'라고도 불리며, 관계 당국과 통관 브로커는 물론이고 수입업자까지도 관련 물품이 어떻게 처리되고 관세를 얼마나 냈으며, 또 수입품의 위치가 어디쯤 있는지도 확인할 수 있게 됨

적 방법으로 제출 가능함

- 수입자는 화물이 미국에 도착한 후 15일 이내에 관세사에게 수입신고를 하고 통관을 위한 보증금을 준비해야 함

표 3.3 수입신고서의 제출

구분	내용
신고기한	물품신고는 미국 통관항에 도착한 날로부터 15일 이내 • 사전신청 - 해상: 본선이 미국 통관항에 도착하기 5일 전 이후부터 가능 - 항공: 통관자동화시스템(AMS)를 통하여 적하목록을 사전 제출한 이후부터 가능 • 미국 통관항 도착 후 15일 이내에 신고 및 서류가 제출되지 않으면 세관국경보호국(CBP) 관리 하의 창고에 보관
신청인	- 수입물품의 화주 및 그 대리인(통관 대리인, 관세사)
신청방법	- 통관자동화시스템(AMS) 또는 관세사전용인터페이스(ABI)를 통하여 전송
제출서류	- 적하목록(CBP form 7533) - 물품신고서(CBP form 3461) - 통관할 수 있는 권리의 증명서 - 상업송장(Commercial Invoice), 제출 불가능한 경우 견적송장(Pro forma Invoice) - 포장 명세서(Packing List) - 기타 물품반출 허가를 위하여 세관장이 요구하는 서류

- 미국은 통관 시에 부과될 모든 관세 및 조세 등 각종 비용 납부를 담보하기 위해 세관에 보증서를 제출해야 함
 - 보증서는 미국 재무부가 지정해 준 보험회사에서 발행받으며, 보증금을 납부하면 통관이 완료됨
- 보증서의 종류는 1) 한 번의 물품신고에 대해서 제공되는 보증서 일회성 보증서, 2) 수입 횟수에 관계없이 유효기간 1년 내의 수입 건에 대해 포괄적으로 제공되는 계속성 보증서, 3) 현금 담보가 있음

□ 물품 검사

- 세관국경보호국(CBP) 내 식품의약국(FDA)에 수입신고서를 접수하고 수입허가를 요청해야 함. 식품의약국(FDA)은 신고된 서류를 검토한 후 수입식품의 위생검사를 진행함
- 수입식품에 대해 식품의약국(FDA)에서 검사가 필요 없는 식품이라고 판단할 경우에는 입국이 바로 허가됨
 - 검사가 필요한 식품은 샘플검사 후에 안전 적합 판정을 받으면 즉시 입국이 허가되나 불합격 시 입국이 거부됨
 - 불합격 판정에 대해서는 수입자의 이의 제기가 가능함
- 신고사항을 모두 완료하면 물품 및 서류심사가 시행됨. 수입식품의 경우 세관 국경보호국(CBP) 내 식품의약국(FDA)의 판단 기준에 따라 고위험군에 해당될 경우에만 해당 심사가 시행되며, 샘플검사와 서류검사가 동시에 진행됨
 - 수입식품의 경우 서류 및 샘플검사 시행 시 원산지 표기가 가장 중요한 사항이며 이를 표기하지 않을 시 총 과세 가격의 10%에 해당하는 벌금이 부과됨

표 3.4 샘플검사 항목

구분	내용
1	관세목적의 물품가액과 적절한 관세부과 여부
2	물품에 원산지 확인 라벨의 적절성 여부
3	수입 금지된 물품이 포함되었는지의 여부
4	상업송장에 물품이 기입되었는지의 여부
5	물품이 송장상의 수량을 초과하였는지 혹은 부족한지의 여부
6	화물에 불법적인 마약물질이 포함되어 있는지의 여부

□ 관세 납부

- 관세는 지정된 세관 보세구역에 물품이 반입된 날로부터 영업일 기준 10일 이내에 납부해야 하며 관세사 전용 인터페이스(ABI, Automated Broker Interface)을 통해 전자적 방법으로 제출 가능
 - 관할지 세관의 승인에 따라 납세의무자가 납부하기 용이한 은행을 지정할 수 있음

표 3.5 관세 납부 방법

구분	방법	내용
1	현장납부	납세의무자가 세관에서 발급받은 납부고지서를 세관에서 지정한 은행에 제시하고, 관세납부용 특별 계좌에 납부
2	전자납부	e-payment system으로 납부고지서에 기재된 지정은행 계좌로 납부

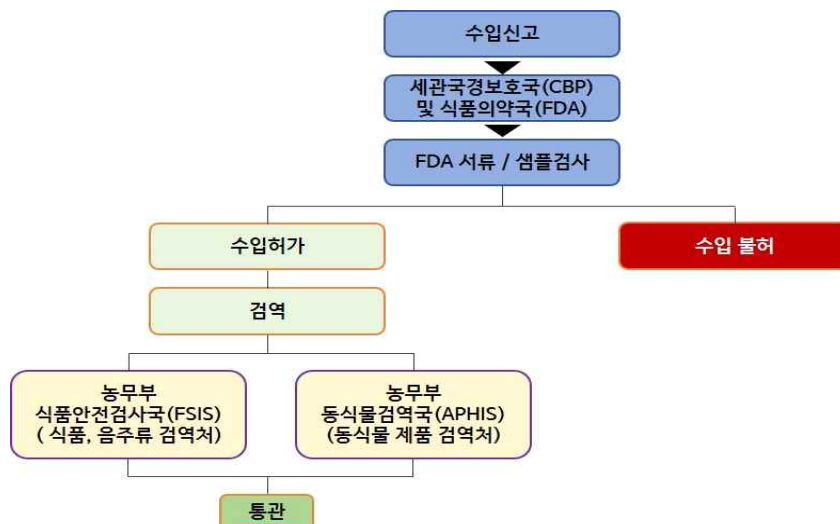
□ 물품반출

- 물품은 수입자 등에 의해 작성된 납세신고가 적합하다고 판단되는 경우 검사 생략(Paperless)으로 처리되고 반출됨
 - 납세신고서가 처리되고 예정 관세액을 납부 및 물품 반출
- 신고된 품목분류, 과세가격, 납부세액, FTA 원산지 증명 등에 대한 사후 심사가 진행될 수 있음

□ 식품 검역

- 미국으로 식품 수출 시, 위생 및 안전상의 문제로 그림 3.1와 같이 검역 절차를 따라야 함
 - 식이보충제의 경우 식품안전검사국(Food Safety and Inspection Service)에서 검역을 담당함

그림 3.1 식품 수입 검역 절차



자료: 미국 세관국경보호청

2) 관세율

- 미국의 식이보충제는 1994년 ‘식이보충제 건강교육법(Dietary Supplement Health and Education Act, 이하 DSHEA)’에 의해 법적으로 정의된 개념으로 식사를 보충하기 위한 것으로 비타민, 무기질, 허브 등 식물 성분 등을 함유한 제품을 의미함
- HS 코드 2106.90.9898호의 기본관세율은 6.4%이나, 한-미 FTA 협정세율은 0%이므로 FTA 특혜원산지 증명서를 발급받아 협정세율을 적용받는 것이 유리함

표 3.6 HS코드 2106.90.9898 품목의 관세율

HS 코드	품명	관세율
2106	따로 분류되지 않은 조제 식료품	기본관세율: 6.4% 한-미 FTA 특혜 관세율: 0%
2106.90	기타	
2106.90.9898	기타	

3) 한-미 FTA 원산지 정보

- 한-미 자유무역협정(이하 한-미 FTA)이 2012년 3월 15일부로 발효되면서 FTA협정 품목에 해당하고 원산지 결정기준을 충족하는 경우 FTA 원산지증명서를 신청 발급하여 특혜세율 적용이 가능
- 특혜관세를 적용받기 위해선 수입신고 수리 시까지 당국 세관에 제출하여야 함
- 수리 시까지 제출할 수 없는 경우에는 수입신고 필증에 “특혜관세 사후적용”의 문구를 기재한 후 통관하고 나서 “소급 발급”을 기재한 원산지 증명서로 수리일 이후 1년 이내 특혜관세를 적용받을 수 있음

□ 원산지증명서

- 한-미 FTA의 적용을 위한 원산지증명서는 기관발급의 여타 원산지증명서처럼 대한민국세관이나 상공회의소에서 발급되는 것이 아닌 각 기업이 자율적으로 발급
- 한-미 FTA 협정에서는 원산지증명서 권고서식을 명시하고 있으며, 수출자는 권고서식을 사용하거나 기타 자율서식을 사용해도 무방함

- 수출자는 원산지 리스크 관리 및 자체 확인프로그램을 도입하여 기업이 수출하는 제품별, 품목별로 원산지 결정이 원활히 이루어져, 관세 혜택의 핵심인 원산지 증명서를 발급받을 수 있도록 해야 함
- 한-미 FTA의 원산지 증명방식은 자율발급 방식을 채택하고 있어 관세청이 제공하는 권고서식을 활용하길 권장함
- FTA 협정관세의 적용을 받고자 하는 원산지 상품은 1) 직접운송의 원칙과 2) 원산지 결정기준 모두 충족해야 함
 - 직접운송기준에 따라 계약 상대국이 아닌 제3국을 경유하거나, 제3국에서 선적된 경우에는 계약 상대국을 그 물품의 원산지로 인정하지 않음

표 3.7 직접 운송 기준

구분	내용
유의사항	제3국을 경유하여 수입 당사국으로 운송된 경우: - 직접운송의 예외를 인정받기 위한 입증 책임은 특혜세율을 적용 받고자 하는 수입자에게 있으며, 제3국 경유가 지리적 또는 운송상의 이유이며, 제3국에서 추가가공이 없었음 등을 입증해야 함 - 입증 서류로는 수출당사국에서 발행한 통과선하증권, 원산지 증명서 원본, 그 밖에 경유국 세관당국에서 발행한 입증 서류 등이 있음 - 다만 이러한 서류들은 사후 입수가 어려울 수 있으므로 제3국 경유 시 입증 서류 준비에 차질이 없도록 각별히 주의해야 함

- HS 코드 2106.90.9898 품목의 경우 HS 코드 2106의 원산지 결정 기준을 따름

표 3.8 원산지 결정 기준

HS CODE	원산지 기준
2106.90.9898	1. 제2106.90호의 비타민 또는 무기질로 강화된 단일 과실 또는 채소의 농축주스: 다른 류에 해당하는 재료(제0805호, 제2009호 및 제2202.90호의 것은 제외한다)로부터 생산된 것 2. 제2106.90호의 비타민 또는 무기질로 강화된 혼합주스: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로 한정한다. 가. 다른 류에 해당하는 재료(제0805호 및 제2009호의 것 및 제2202.90호의 혼합주스는 제외한다)로부터 생산된 것 나. 제21류 내의 다른 소호와 제2009호에 해당하는 재료, 제2202.90호의

	혼합주스 또는 다른 류에 해당하는 재료로부터 생산된 것. 다만, 단일 과실·채소 주스 또는 단일 비당사국의 여러가지 주스 성분이 원액(single strength)상태로 그 물품의 전용량의 60% 이하인 것으로 한정한다. 3. 제2106.90호의 알코올성 합성조제품: 다른 소호에 해당하는 재료(제2203호부터 제2209호까지의 것은 제외한다)에서 생산된 것 4. 제2106.90호의 당시럽: 다른 류에 해당하는 재료(제17류의 것은 제외한다)로부터 생산된 것 5. 제2106.90호의 것으로 우유 고형분의 함유량이 전체 중량의 10%를 초과하는 것: 다른 류에 해당하는 재료(제4류의 것 및 우유 고형분의 함유량이 전체 중량의 10%를 초과하는 제1901.90호의 낙농 조제품은 제외한다)로부터 생산된 것 6. 제2106.90호의 젤라틴으로 포장한 과실로 과실의 함유량이 전체 중량의 20%를 초과하는 것: 다른 류에 해당하는 재료(제20류의 것은 제외한다)로부터 생산된 것 7. 제2106.90호의 인삼 조제품: 다른 호에 해당하는 재료(제1211.20호 및 제1302.19호의 것은 제외한다)로부터 생산된 것 8. 기타: 다른 류에 해당하는 재료로부터 생산된 것
--	--

2. 인증정보

☐ 식품시설등록(Food Facility Registration)

인증/검사명	Food Facility Registration
인증 설명	- 미국 내 반입되는 식품의 공급을 생물학적 테러로부터 안전하게 보호하기 위하여 2002년 6월 Bioterrorism Act 제정 - Bioterrorism Act에 따라 2013년 12월 12일부로 미국으로 반입되는 모든 식품에 대해 사전에 음식물 시설을 등록하도록 하고 수입되는 모든 식품에 대해 사전에 통보하도록 함
등록기관	미국식품의약국(FDA: Food and Drug Administration)
성격	필수
등록방법	전자등록과 서류등록이 있지만 인터넷을 이용한 전자등록을 권하고 있으며 시설에 관한 일반적 기록사항(시설명, 주소, 전화번호, 팩스번호, 이메일주소, 브랜드명, 미국 에이전트명, 식품의 제품 범주)을 영문으로 작성하여 식품의약국(FDA) 웹사이트에 직접 등록 또는 식품의약국(FDA) 에이전트 한국 지사 등을 통하여 대행 가능함
소요기간	직원 수에 따라 인증 심사일수 상이
유효기관	2년(이후 2년 단위로 갱신)

□ 식품안전관리인증기준(HACCP)²⁸⁾

HACCP		
인증/검사명	HACCP	
인증 설명	식품의 제조, 가공, 공정의 모든 단계에서 발생할 우려가 있는 미생물 오염 등 위험을 방지하고 영업자에 의한 식품의 안전 확보를 목적으로 함	
발행/검사기관	한국식품안전관리인증원	
성격	권장	
제출서류	- 영업허가(신고)증 사본 - 영업자, 종업원 또는 농업인의 교육훈련 수료증 사본 1부 - 최근 3개월간의 생산 또는 영업실적 - 위생관리 프로그램 및 1개월 이상의 운용실적 1부 - 업종별 또는 품목별 자체 위해요소중점관리기준 및 1개월 이상의 운용실적 1부	
비용	수수료 20만 원	
소요기간	1년 전후	
유효기간	3년(유효기간 이내 재심사 신청해야 함)	
인증절차	1) HACCP 시스템수립을 위한 생산, 기술, 설계, 연구 및 개발 등의 부서 대표자를 포함한 프로젝트팀 구성 2) 제품의 구성, 보관, 포장상태, 사용방법 등 나타내는 제품 기술서와 생산공정 흐름도 작성 3) 생산공정의 각 단계와 도출된 위해요소를 파악하여 위해요소 발생 가능성과 발생 시 결과의 심각성에 근거해 위험을 평가 4) 식품안전을 위해 관리가 요구되는 중요 관리점(CCP, Critical Control Points) 선정하여 식품안전을 위한 일반 관리 사항(POA) 파악 5) 모든 위해요소의 관리가 기준치 설정대로 충분히 이루어지는지 여부를 파악할 수 있는 한계치 설정 6) 모니터링을 하며 서류기록을 한 뒤 지속적인 개선조치	
이점	- 식품안전성 향상 - 식품 안전성 지속 - 제품 경쟁력 확보 - 국제 인증 규격	

28) Hazard Analysis and Critical Control Point, 인증 신청은 이메일, 우편 혹은 방문 접수가 가능하며 서울, 부산, 경인, 대구, 광주, 대전의 6개 지원에서 접수

□ 식품안전경영시스템(ISO 22000)²⁹⁾

ISO 22000		
인증/검사명	ISO 22000	
인증 설명	식품공급사슬 내의 모든 이해관계자가 적용할 수 있는 국제규격 ISO 22000은 ISO 9001 품질경영시스템을 바탕으로 HACCP의 7원칙과 12절차를 모두 포함하고 있음	
발행/검사기관	한국표준협회, 한국품질보증원	
성격	권장	
제출서류	인증심사 신청서(홈페이지를 통해 다운로드 가능)	
비용	기본 심사 수수료는 기업의 규모 및 투입심사관의 1인 하루 노동량(Man-day) 기준에 따라 상이하며 지방일 경우 추가 출장비 발생함. (1인 하루 노동량 기준에 의거 소기업 72만원, 중견기업 90만원, 대기업 105만원)	
소요기간	직원 수에 따라 인증 심사일수에 따라 상이	
유효기간	3년(이후 3년 단위로 갱신)	
인증절차	문의신청 → 예비심사 → 문서 심사 → 현장 심사 인증심의 → 인증서 발행 등록 → 사후관리 심사	
유의사항	ISO 22000은 국제 표준의 식품 안전 경영 시스템 요구사항으로서 유통의 중간 식품 공급망을 관리하여 규정하고 있음. 식품 공급망 전반에 걸쳐 장비, 포장재, 세척제, 식품 첨가제, 원료 등의 상호 관계가 있는 기업들을 비롯해 모든 기업에 적용되는 국제 표준으로 식품과 관련된 모든 기업에 적용이 가능함	

29) 한국품질보증원 (www.kqa.co.kr), NQA(w.ww.nqa.com), Biz Care(biz-care.kr), 인증신청은 발행 및 검사기관 홈페이지에서 신청서를 다운로드하고 작성 후, FAX로 송부하여 접수

3. 라벨링

□ 라벨링 관련 법적 근거

- 식품의약품(FDA)은 미국에서 판매되는 모든 식품의 안전, 건강 및 적절한 라벨링 표기 방식을 규정하고 있음
 - ‘A Food Labeling Guide’는 라벨링 표기에 대한 매우 세부적인 내용까지 체계를 마련한 안내서로 라벨링의 정의를 성분정보와 영양정보에 국한한 것이 아닌 전체 패키징 관련 정보 표기법으로 범위를 확장해 해석하고 있음(2013년도가 가장 최근 업데이트)
- 한편, 동 보고서는 1990년에 제정된 연방법(Public Law 101-535)인 영양표시 및 교육에 관한 법(Nutrition Labeling and Education Act)의 영향을 받는 라벨링 범위로 규정하고자 함
 - 해당 법은 영양성분을 의무적 표기의 법적 효력의 근거
 - 라벨링과 관련된 신규 규제안은 연방공보(Federal Register)에서 실효일 전에 발표하고 매년 연방규격(Federal Regulations)에 반영됨

□ 식이보충제의 라벨링 필수 표기사항

- 연방규격의 제 21장(Title 21 of the Code of Federal Regulations)의 세부 조항 101에 따라 식이보충제의 라벨링 표기사항을 1) 제품명, 2) 순중량, 3) 영양정보, 4) 성분정보, 5) 제조사 및 유통사, 포장사정보 5가지로 정리함
 - 미국이 원산지가 아닌 경우 관세법(Tariff Act 1930) 제 304항에 의거, 원산지명을 영문으로 반드시 표기할 것을 의무화함
- 영양정보와 성분정보의 경우 1994년 제정된 건강교육법(DSHEA)을 기초로 하고 있으며 동 법은 식이보충제의 라벨링에 하기 문구를 의무적으로 명시할 것을 규정함
 - "This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease."
(이 내용은 FDA에 의해 평가된 것이 아니다. 이 제품은 질병의 진단, 치료, 예방을 위한 것이 아니다.)

표 3.9 라벨링 필수 표기 사항

구분		내용																					
1	제품명	- 포장용기의 주요 면에 표기 - 활자 크기는 눈에 띄는 글씨로 선명한 볼드체로 표기 ‘Dietary supplement’를 표기해야 하나 제품 성분명으로 표기된 경우 그 표현을 생략 가능(예: Herbal supplement)																					
2	중량	- 중량(Weight 혹은 Measure), 개수(Numerical count), 혹은 중량과 개수를 모두 표기할 수 있음 - 중량을 표기할 경우 미터법(grams, kilograms, milliliters, liters) 혹은 미국식 단위(ounces, pounds, fluid ounces)로 표기																					
3	영양 정보	1회 제공량(Serving size)과 총 제공량(Servings per container)을 표시하되 총 제공량이 중량에 표기된 경우 표현 생략 가능³⁰⁾ - Per serving 당 정보 및 Daily Value(DV)에 대한 비율 등을 표기 - Per unit 혹은 Per day 정보 기재는 선택사항임	<식이보충제 라벨링 예시> Supplement Facts Serving Size 1 Capsule <table><thead><tr><th>Amount Per Capsule</th><th>% Daily Value</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">Calories 20</td></tr><tr><td colspan="2">Calories from Fat 20</td></tr><tr><td>Total Fat 2 g</td><td>3%*</td></tr><tr><td>Saturated Fat 0.5 g</td><td>3%*</td></tr><tr><td>Polyunsaturated Fat 1 g</td><td>†</td></tr><tr><td>Monounsaturated Fat 0.5 g</td><td>†</td></tr><tr><td>Vitamin A 4250 IU</td><td>85%</td></tr><tr><td>Vitamin D 425 IU</td><td>100%</td></tr><tr><td>Omega-3 fatty acids 0.5 g</td><td>†</td></tr></tbody></table> * Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. † Daily Value not established. Ingredients: Cod liver oil, gelatin, water, and glycerin.	Amount Per Capsule	% Daily Value	Calories 20		Calories from Fat 20		Total Fat 2 g	3%*	Saturated Fat 0.5 g	3%*	Polyunsaturated Fat 1 g	†	Monounsaturated Fat 0.5 g	†	Vitamin A 4250 IU	85%	Vitamin D 425 IU	100%	Omega-3 fatty acids 0.5 g	†
Amount Per Capsule	% Daily Value																						
Calories 20																							
Calories from Fat 20																							
Total Fat 2 g	3%*																						
Saturated Fat 0.5 g	3%*																						
Polyunsaturated Fat 1 g	†																						
Monounsaturated Fat 0.5 g	†																						
Vitamin A 4250 IU	85%																						
Vitamin D 425 IU	100%																						
Omega-3 fatty acids 0.5 g	†																						
4	성분 정보	- 성분을 ‘칼슘(탄산칼슘에 사용)’이라 작성시, ‘칼슘’을 성분 정보에 재표기할 필요 없음 - 결합제, 부형제, 충전제로 쓰인 성분일 경우 “Supplement Facts”의 하단 부분에 표기 - 중량순으로 기재																					
5	제조·포장·유통 업체 정보	제조사·유통사·포장 형태를 표시한 곳과 같은 면에 기재																					
6	의무적 표기사항	”This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease.”																					
7	기타	- 제조사·유통사·포장사는 제품 출시 30일 내 FDA에 라벨링 정보를 통보하여야 함 - 미국산일 경우 원산지를 표기할 필요가 없으나 외국산일 경우 원산지 표기는 필수 - 유통기한은 필수 기재사항이 아니며 제조사의 자율적인 선택 사항 - 철이 함유된 정이나 캡슐과 같은 고체경구식(Solid oral) 식이보충제의 경우 경고 문구를 포함 - 알레르기원이 함유된 경우 이를 표기 - 영양소 함량 강조표시(Nutrient content claim)³¹⁾ 기재방법 유의																					

자료: FDA(Food and Drug Administration)

o 시장에서 유통되고 있는 인지기능개선제의 라벨링은 하기 표 3.10에서 확인함

표 3.10 라벨링 예시

항목	설명
이미지	 The image displays the packaging for Brainstrong Memory Support. The front view (left) features the product name 'brainstrong' in a stylized font, followed by 'MEMORY SUPPORT' in a red banner. Below this, it states 'Helps support a healthy memory' and 'Supports SHARPNESS, MENTAL FOCUS, CONCENTRATION'. A yellow banner on the left says 'ONLY ONE PER DAY!'. The bottom right corner indicates '30 caplets DIETARY SUPPLEMENT'. The back view (right) shows the 'Triple Action Formula' and 'Addresses 3 Key Areas of Brain Health'. It lists three benefits: 1. Helps Support a Healthy Memory, Focus & Sharpness; 2. Supports Your Brain's Communication Network; 3. Provides Blood Flow and Circulation Support for Your Brain. Below this is the 'Supplement Facts' table and a disclaimer.
	<전면> <후면>
제 품 명	Brainstrong Memory Support
중 량	30정
영 양 정 보	Total Carbohydrate: < 1mg Sodium: 5mg
성 분 정 보	- Ginkgo biloba leaf, Choline - Bitartrate, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Silicate, Croscopovidone, Magnesium Stearate, Sodium Starch, Silicon Dioxide, Stearic Acid
제 조 사 및 유통사, 포장사 정보	i-Health, Inc 주소: Sebeth Drive, Cromwell, CT 06416
의무적 표기 문구	- "This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease."

자료: 현지조사원(사진촬영일: 2018.12.12.)

- 30) 예: 중량이 100정이고 1회 제공량을 1정이라 표기한 경우, 총 제공량은 100정이 되므로 이를 따로 표기할 필요가 없음
- 31) 영양소 함량 강조표시란 ①산화방지제(Antioxidant Claims), ②높은 효능성(High Potency Claims), ③-% 이상 함유 (Percentage Claims), ④건강 강조표시(Health Claims), ⑤구조기능 강조표시(Structure/Function Claims) 등을 포함

4. 위생규정

□ 식이보충제 관련 식품 규정의 관리 및 감독은 식품의약국(FDA)이 주관함

- 미국 연방정부는 연방 식품 및 약품, 화장품 법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 이하 FFDCA)·식이보충제 건강교육법(DSHEA)³²⁾을 포함하는 현행법상, 식품의 약국(FDA)은 안전성이 의심되거나 라벨링 규정을 위반한 제품을 검역 후 수거 조치할 권한이 있음
- 의약품과 같이 치료 및 진단, 예방 목적이 아니기 때문에 “통증 완화”와 “심장병 치료”와 같은 의미를 전달해서는 안됨

□ 식약국(FDA)은 식품·의약품·화장품법(FD&C Act)에 따라 식이보충제의 위생 규정을 명시하고 있음

- 식약국은 안전하다고 판단되는 식품성분은 GRAS(Generally Recognized as Safe)로 분류하여 연방규격(CFR, Code of Federal Regulations)에 공시하고 있으며 제21장에 식약품에 관한 코드가 분류되어 있어 ‘21 CFR part’이라고도 불림
- ‘21 CFR part’는 매년 4월 1일에 수정됨
- 식이보충제와 관련된 식품첨가물은 표 3.11와 같음
- 제품 특성에 따라 향이 첨가가 되거나 보존료 등의 식품 첨가물이 추가될 수 있고, ‘21 CFR part’에 식품첨가물의 허용범위가 수정되는 경우가 빈번하기 때문에 반드시 전체 식품첨가물 규정을 확인할 것을 권고함

표 3.11 식이보충제 관련 식품첨가물 허용 기준

번호	물질명	식품유형	함량정보
1	glycerides and polyglycides of hydrogenated vegetable oils	식이보충용 정제	소량(drops) 또는 비슷한 작은 단위로 측정된 일일 섭취량에 따른다.
2	hydroxypropyl cellulose	식이보충제	[결합제] GMP에 따라

32) 미의회로부터 1994년 10월 25일에 제정된 건강교육법(DSHEA)은 국민 건강의 안전성을 확보하기 위해 의약품과 식이보충제의 범위를 명확히 구분하고 소비자가 투명한 정보를 제공받을 권리를 보호하기 위해 법제화 됨

3	hydroxypropyl cellulose	비타민 및/또는 미네랄의 식이보충제를 함유하는 정제 또는 웨이퍼	[결합제 및 붕괴제(disintegrator)] GMP에 따라
4	kelp	식이보충제	연령 또는 생리학적 상태를 언급하지 않은 식품에는 225 μ g 이상: 연령이나 임신 또는 수유 조건이 명시된 경우, 유아는 45 μ g, 4세 미만 어린이는 105 μ g, 성인 및 4세 이상의 어린이는 225 μ g, 임신 또는 수유중인 여성은 300 μ g 이상
5	licorice and licorice derivatives	비타민 또는 미네랄 식이보조제	(GRAS: [향미증진제, 향료] 0.5% 이하)
6	potassium iodide	식이보충제	연령이나 생리 상태를 언급하지 않은 식품에 225 μ g 이상: 연령이나 임신 또는 수유 조건이 명시되어 있는 경우 유아 45 μ g, 4세 미만 어린이 105 μ g, 성인 및 4세 이상의 어린이 225 μ g, 임신 또는 수유기의 여성 400 μ g 이상
7	synthetic iron oxide	식이보충제 정제 및 캡슐을 위한 코팅정제	5 mg (철 원소로 계산, 표시된 하루 섭취량 기준)

자료: KATI 농식품수출정보(2017.12)



IV. 경쟁제품

1. 경쟁제품 선정
2. 경쟁제품 분석

경쟁제품 개요

- 인지개선 보조제는 다양한 용량으로 판매되고 있기 때문에 가격 비교를 위해 가장 보편적인 용량인 60정을 기준으로 설정하고 가격을 환산하여 분석함
- 인지개선 보조제의 평균 가격은 점포소매점(오프라인)과 무점포소매점(온라인) 각각 34.70달러(약 39,194원)와 31.18달러(약 35,218원)
- 무점포소매점(온라인) 대비 점포소매점(오프라인)의 가격대가 약 3.5달러(약 3,953원) 높은 편임
- 가장 고가 제품은 119.98달러(약 13만 5,505원)인 'Prevagen Extra Strength Chewables'이며, 가장 저가 제품은 'Spring Valley Ginkgo Biloba Extract Tablets'로 2.69달러(약 3,038원)

❖ 점포소매점(오프라인) 채널

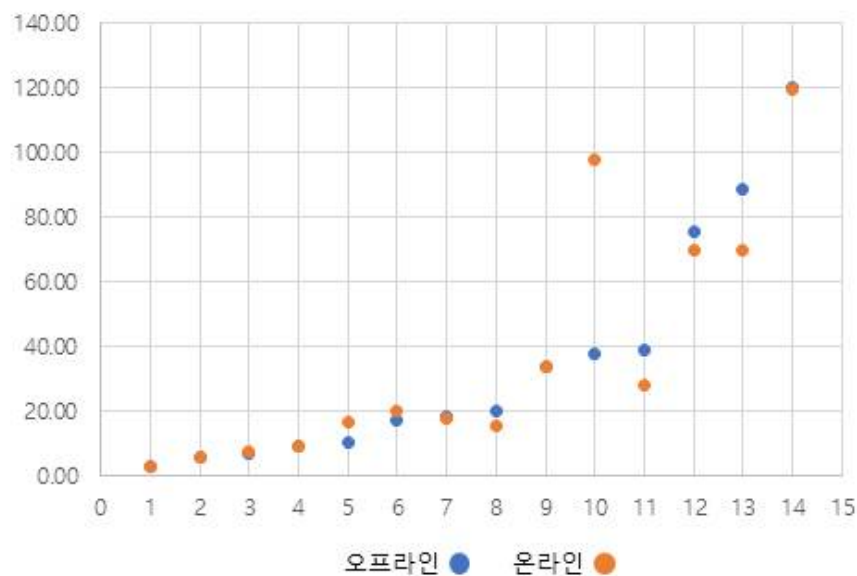
- 총 14개의 인지개선 보조제 60정당 평균 가격은 34.07달러(약 38,479원)
- 2.69~119.98달러(약 3,033원~13만 5,505원)의 가격대가 형성되어 있음

❖ 무점포소매점(온라인) 채널

- 총 21개의 인지개선 보조제 60정당 평균 가격은 31.18달러(약 35,214원)
- 2.69~119.98달러(약 3,033원~13만 5,505원)의 가격대가 형성되어 있음
- 점포소매점에서 조사한 제품 14개 제품과 중복된 제품의 온라인 평균가격은 36.77달러(약 41,528원)로 약 2.7달러(약 3,049원) 비쌈
- 무점포소매점에서만 조사된 7개 제품의 온라인 평균 가격은 20달러(약 22,588원)

채널별 인지기능개선 보조제 가격 분포도³³⁾

(단위: 달러(USD)/ 60정)



33) 중복된 14개 제품에 제한한 표(가로축은 제품번호, 세로축은 달러를 의미)

1. 경쟁제품 선정

□ 오프라인 쇼핑물 선정

- 미국은 넓은 지리적 여건과 다인종·다민족 문화, 다양한 제품 속성 등으로 인해 유통 구조가 고도로 세분화된 시장임
- 식이보충제 매출 비중이 높은 점포소매점을 우선적으로 선정하고 현지조사원이 직접 매장을 방문하여 시장조사 실시
 - 하이퍼마켓은 Costco와 Walmart, 드럭스토어³⁴⁾는 Walgreens, Rite Aid, CVS, 헬스케어 특판점은 GNC를 선정함

□ 온라인 쇼핑물 선정

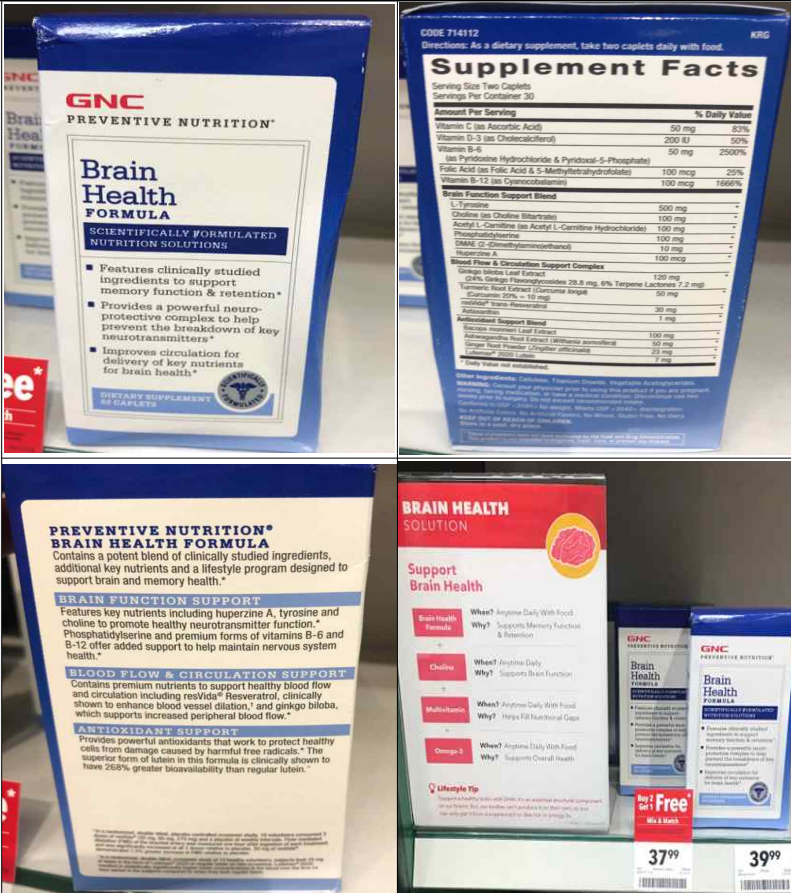
- 온라인 경쟁제품을 선정하기 위해 식품 매출액 규모가 큰 유통 플랫폼 Walmart와 Amazon, 식이보충제 방문판매 채널 암웨이(Amway), 식이보충제로 특화된 온라인 홈페이지 The Online Drugstore와 I-Herb를 선정

□ 분석기준 및 지표설정

- 제품 상세 속성에서 공통으로 확인되는 용량, 가격, 성분 등의 항목으로 분석함

³⁴⁾ 미국의 드럭스토어는 전문의약품을 판매하는 약국과 식품 및 생활용품을 판매하는 편의점의 성격을 동시에 가지고 있음

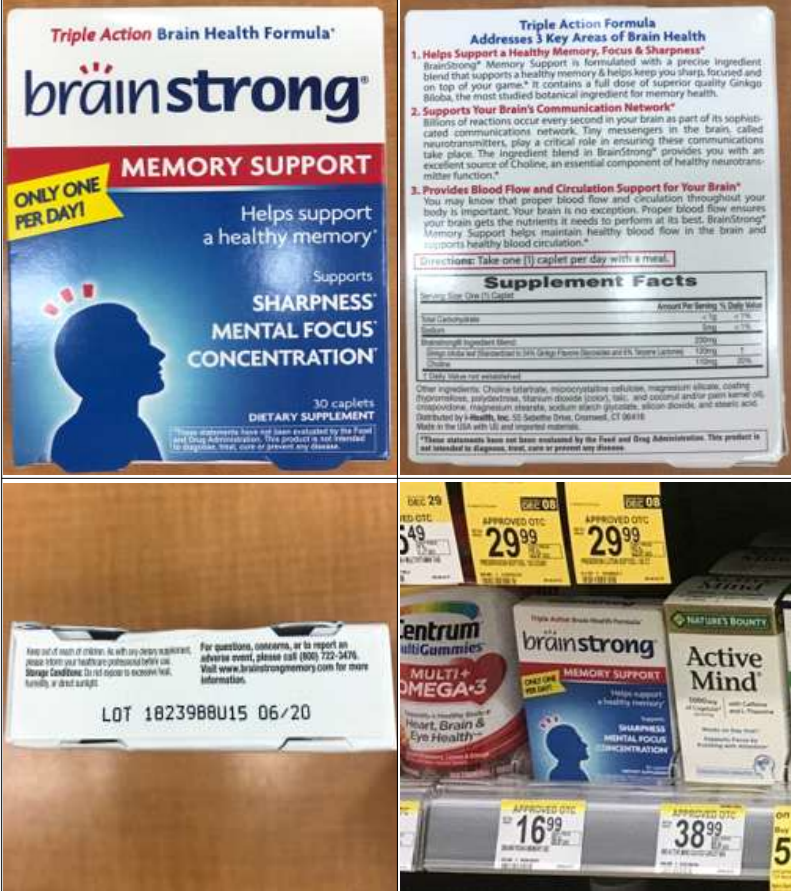
2. 경쟁제품 분석

구분		제 품 1	
이 미 지	제 품 이미지		
제 품 속 성	제 품 명		GNC PREVENTIVE NUTRITION® BRAIN HEALTH FORMULA
	제 조 사		General Nutrition Corporation
	제 품 특성		- 2개 구입 시 1개 무료 증정 프로모션 - 1일 2정(식사 후) - 포장박스에 연구결과 정보를 표기하여 신뢰성 제고
	성 분		- huperzine A, tyrosine and choline, resVida® Resveratrol, ginkgo biloba 등
	유통기한		05/31/2020
	제 조 국		미국
	용 량		60정
	조 사 채 널	오프라인	GNC
		온라인	GNC
	가 격	오프라인	37.99달러(약 42,499원)
온라인		37.99달러(약 42,499원)	

자료: 현지방문조사(GNC, 2018.12.11.), GNC 홈페이지

구분		제 품 2	
이 미 지	제 품 이미지		
제 품 속 성	제 품 명	Prevagen Extra Strength Chewables	
	제 조 사	Quincy Bioscience	
	제 품 특 성	- 인기 제 품 - 강도에 따라 regular, extra, professional strength로, 제 형에 따라 capsule과 chewable로 구분한 다양한 제 품 구 성 - chewable 제 품으로 베리 향첨가 - 1일 1정 아침에 섭취 - 지역신문광고와 할인쿠폰 관측이 활발함	
	성 분	- Vitamin D, Apoaequorin - Microcrystalline cellulose, Vegetable capsule, Sugar, Contains 2% or less of: Acacia(gum arabic), Casein peptones, Corn starch, Lactose, Magnesium Stearate(vegetable source), Medium chain triglycerides(Vegetable oil), Salt 등	
	유통기한	-	
	제 조 국	미국	
	용 량	30정	
	조사 채 널	오프라인	Walgreens
		온라인	Walgreens
	가 격	오프라인	59.99달러(약 67,110원)
		온라인	59.95달러(약 67,066원)

자료: 현지방문조사(Walgreens, 2018.12.12.), Walgreens 홈페이지

구분			제 품 3	
이 미 지	제 품 이미지			
제 품 속 성	제 품 명		Brainstrong Memory Support	
	제 조 사		i-Health, Inc.	
	제 품 특 성		- 인기 제 품 - 1일 1정 복용	
	성 분		- Gingko biloba leaf, Choline - Bitartrate, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Silicate, Crospovidone, Magnesium Stearate, Sodium Starch, Silicon Dioxide, Stearic Acid 등	
	유통 기 한		2020.06.30.	
	제 조 국		미국	
	용 량		30정	
	조 사 채 널	오프라인	Walgreens	
		온라인	Walgreens	
	가 격	오프라인	16.99달러(약 19,007원)	
온라인		16.99달러(약 19,007원)		

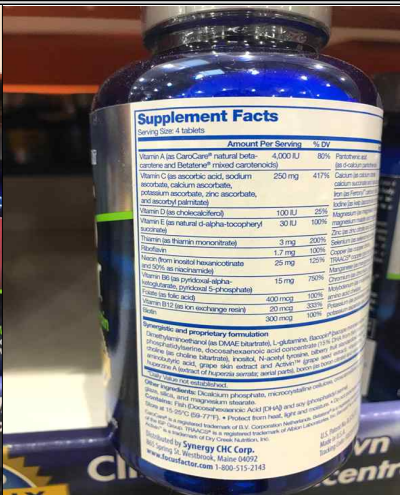
자료: 현지방문조사(Walgreens, 2018.12.12.), Walgreens 홈페이지

구분		제 품 4	
이 미 지	제 품 이 미 지		
			
		Nature's Bounty Active Mind Coated Caplets	
		Nature's Bounty, Inc	
제 품 속 성	제 품 명	Nature's Bounty Active Mind Coated Caplets	
	제 조 사	Nature's Bounty, Inc	
	제 품 특 성	- 소비자 만족도가 높은 제 품 - 1일 2정씩 식사 전후에 섭취	
	성 분	- Cognizin Citicoline, L-Theanine, Caffeine - Vegetable Cellulose, Dicalcium Phosphate, Contains 2% of: Silica, Titanium Dioxide Color, Vegetable Magnesium Stearate, Vegetable Stearic Acid 등	
	유통 기 한	2020.06.30.	
	제 조 국	미국	
	용 량	60정	
	조 사 채 널	오프라인	Walgreens
		온라인	The Online Drugstore
가 격	오프라인	38.99달러(약 43,618원)	
	온라인	27.83달러(약 31,133원)	

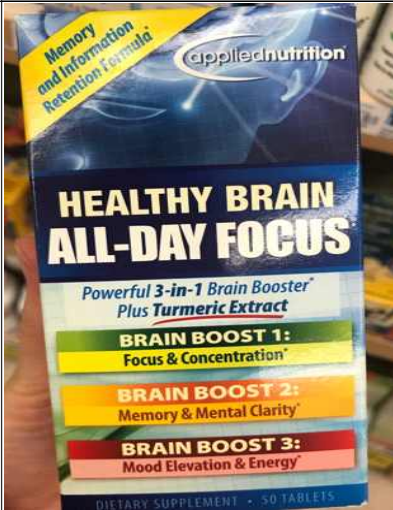
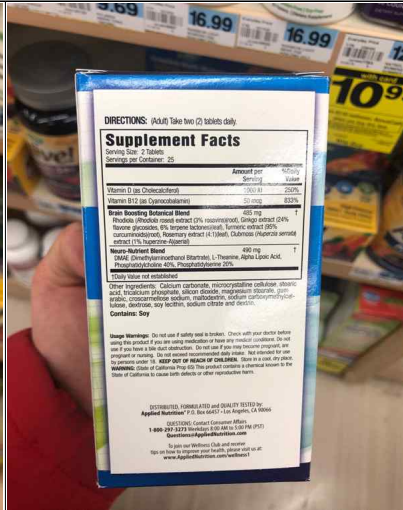
자료: 현지방문조사(Walgreens, 2018.12.12.), The Online Drugstore 홈페이지

구분		제 품 5	
이 미 지	제 품 이미지		
			
제 품 속 성	제 품 명	Natrol Cognium	
	제 조 사	Natrol LLC	
	제 품 특성	- Walgreens뿐만 아니라 Walmart, CVS에서 판매하는 제 품 - 1일 2정 복용(식사 전후로 아침에 1정, 저녁에 1정)	
	성 분	- Cera-Q powder - Dicalcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Maltodextrin, Glyceryl Monostearate, Croscarmellose Sodium, Silicon Dioxide, Stearic Acid 등	
	유통기한	2020.06.30.	
	제 조 국	미국	
	용 량	90정	
	조사 채 널	오프라인	Walgreens
		온라인	The Online Drugstore
	가 격	오프라인	29.99달러(약 33,550원)
		온라인	23.04달러(약 25,775원)

자료: 현지방문조사(Walgreens, 2018.12.12.), The Online Drugstore 홈페이지

구분		제 품 6
이 미 지	제 품 이미지	   
제 품 속 성	제 품 명	Focus Factor Dietary Supplement Tablets
	제 조 사	Synergy CHC Corp.
	제 품 특성	- Walgreens, CVS, Sam's Club, Costco에서 판매하는 제품 - Walgreens(39.99달러/90정)와 Costco(21.49/180정)로 판매하고 있어 유통채널별로 가격차 큼 - Original, Extra Strength, Brain & Vision, Kids등 다양한 제품 라인 보유 - 1일 4정씩 식사 전후로 복용 권장 - Dicalcium phosphate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, stearic acid, pharmaceutical glaze, silica 등
	성분	
	유통기한	2020.06.30.
	제 조 국	미국
	용량	180정
	조사 채널	오프라인
	가 격	Costco
		온라인
		Costco
		오프라인
		온라인
		21.49달러(약 24,041원)
		22.99달러(약 25,719원)

자료: 현지방문조사(Costco, 2018.12.12.), Costco 홈페이지

구분		제 품 7	
이 미 지	제 품 이미지		 
	 		
	제 품 명	Applied Nutrition Healthy Brain All-Day Focus	
	제 조 사	Applied Nutrition	
제 품 속 성	제 품 특 성	- 단기 효과는 집중력, 장기 효과로 기억력과 정신 건강 증진 - 1일 2정씩 복용	
	성 분	- Turmeric Extract - Calcium carbonate, Microcrystalline cellulose, Stearic acid, Tricalcium phosphate, Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Gum arabic, croscarmellose sodium, Maltodextrin, Sodium carboxymethylcellulose 등	
	유통 기 한	2020.01.30	
	제 조 국	미국	
	용 량	50정	
	조 사 채 널	오프라인	Rite Aid
		온라인	Amazon
	가 격	오프라인	15.49달러(약 17,329원)
		온라인	14.99달러(약 16,769원)

자료: 현지방문조사(Rite Aid, 2018.12.12.), Amazon 홈페이지

구분		제 품 8	
이 미 지	제 품 이미지		
제 품 속 성	제 품 명		GNC Herbal Plus Ginkgo Biloba
	제 조 사		General Nutrition Corporation
	제 품 특성		- 1개 구매 시, 1개 50% 가격 할인 프로모션 - 1일 1~2정씩 1~2회 복용 - 소비자 만족도 높음
	성 분		- Ginkgo Biloba Leaf Extract - Dicalcium Phosphate, Vegetable Cellulose 등
	유통기한		2019.08.30
	제 조 국		미국
	용 량		100정
	조사 채널	오프라인	Rite Aid
		온라인	GNC
	가 격	오프라인	16.99달러(약 19,007원)
		온라인	27.99달러(약 31,312원)

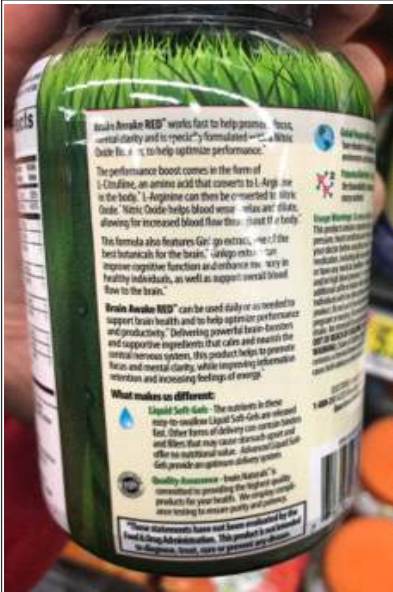
자료: 현지방문조사(Rite Aid 2018.12.12.), GNC 홈페이지

구분		제 품9	
이 미 지	제 품 이미지		
			
		GNC Herbal Plus Energy Formula	
		General Nutrition Corporation	
제 품 속 성	제 품명	GNC Herbal Plus Energy Formula	
	제 조사	General Nutrition Corporation	
	제 품 특성	- 1개 구매 시, 1개 50% 가격할인 프로모션 - 1일 1~2정씩 복용 - mental alertness 기능이 있으나 대부분의 소비자는 energy booster 기능 개선을 목적으로 구매	
	성 분	- Ginkgo Biloba Leaf Extract - Vegetable Cellulose 등	
	유통기한	2019.08.30	
	제 조국	미국	
	용량	100정	
	조사 채널	Rite Aid	
가 격	오프라인	14.99달러(약 16,769원)	
	온라인	14.99달러(약 16,769원)	

자료: 현지방문조사(Rite Aid, 2018.12.12.), GNC 홈페이지

구분		제 품 10	
이 미 지	제 품 이미지		
		제 품 명	Spring Valley Choline Tablets
		제 조 사	Walmart Store, Inc.
		제 품 특 성	- Walmart 자사브랜드 제품 - 1일 2정씩 복용
제 품 속 성	성 분	- Maltosextrin, Ginkgo Biloba Extract - Calcium Carbonate, Sorbitol, Dicalcium Phosphate, Croscamellose Sodium, Magnesium Stearate, Silicon Dioxide, Hydroxypropyl Methylcellulose, Polyvinyl Alcohol 등	
		유통기한	2020.07.30
	제 조 국		미국
	용 량		60정
	조사 채 널	오프라인	Walmart
		온라인	Walmart
	가 격	오프라인	5.94달러(약 6,645원)
		온라인	5.94달러(약 6,645원)

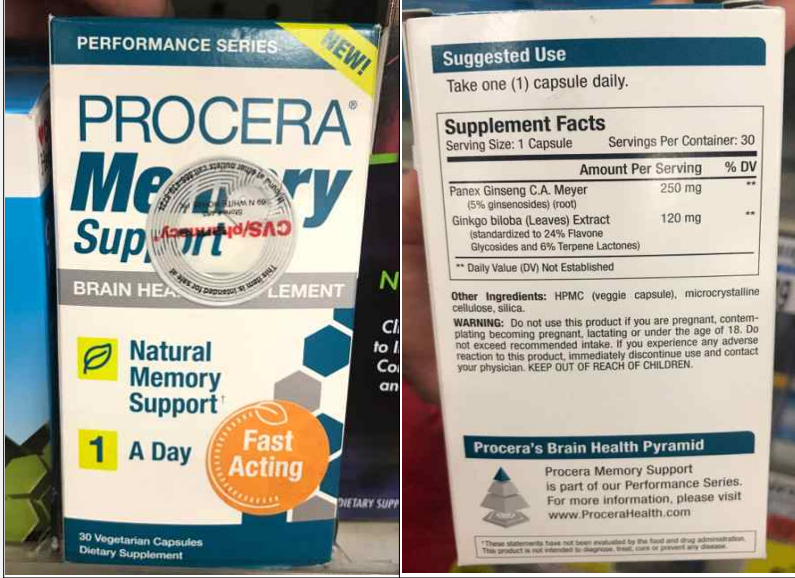
자료: 현지방문조사(Walmart, 2018.12.12.), Walmart 홈페이지

구분		제 품 11	
이 미 지	제 품 이 미 지		 
	 		
	제 품 명	Irwin Naturals Brain Awake Red Dietary Supplement Softgels	
	제 조 사	Irwin Natural's	
제 품 속 성	제 품 특 성	- 1일 3정씩 2회 복용	
	성 분	- L-Citrulline, Fish Oil, Tulsi Extract, Ginkgo extract - Gelatin, Purified water, Glycerin, Annatto, Beeswax, Sunflower Lectithin, Maltodextrin, Titanium dioxide, Silicon dioxide and mannitol 등	
	유통 기 한	2020.08.30	
	제 조 국	미국	
	용 량	60정	
	조 사	오프라인	Walmart
	채 널	온라인	Amazon
	가 격	오프라인	16.98달러(약 18,996원)
		온라인	19.89달러(약 22,251원)

자료: 현지방문조사(Walmart, 2018.12.12.), Amazon 홈페이지

구분		제 품 12	
이 미 지	제 품 이 미 지		   
			제 품 명
			제 조 사
			제 품 특 성
			성 분
제 품 속 성	유통기 한		2020.01.30
	제 조 국		중 국
	용 량		240정
	조 사 채 널	오프라인	CVS
		온라인	Walmart
	가 격	오프라인	10.74달러(약 12,015원)
		온라인	10.74달러(약 12,015원)
	Spring Valley Ginkgo Biloba Extract Tablets Walmart Store, Inc. - Walmart 자사브랜드 제품 - 1일 1정씩 1회 복용 - Ginkgo extract - Gelatin, Purified water, Glycerin, Annatto, Beeswax, Sunflower Lectithin, Maltodextrin, Titanium dioxide, Silicon dioxide and mannitol 등		

자료원: 현지방문조사(CVS 2018.12.12.), Walmart 홈페이지

구분		제 품 13	
이 미 지	제 품 이 미 지		
			
제 품 속 성	제 품 명	Memory Support by Procera	
	제 조 사	CVS	
	제 품 특 성	- 1일 1정씩 복용	
	성 분	- Ginkgo extract, Panex Ginseng C.A. Meyer - HPMC(Veggie capsule), Microcrystalline cellulose, Sillica 등	
	유통 기 한	2019.11.30	
	제 조 국	미국	
	용 량	30정	
	조 사	오프라인	CVS
	채 널	온라인	Vitamin Discount Center
가 격	오프라인	44.49달러(약 49,771원)	
	온라인	34.88달러(약 39,020원)	

자료: 현지방문조사(CVS, 2018.12.12.), Vitamin Discount Center 홈페이지

구분		제 품 14		
이 미 지	제 품 이미지			
제 품 속 성	제 품 명	Health Extra Strength Cognitive Health		
	제 조 사	CVS		
	제 품 특성	- 1개 구매 시, 1개 50% 할인 가격 프로모션 - CVS 자사브랜드 제품 - 1일 1정씩 복용		
	성분	- Cognizin Citicoline - Hydroxypropyl Methycellulose, Organic Rice Concentrate, Silica, Magnesium Stearate 등		
	유통기한	2020.01.30.		
	제 조 국	미국		
	용량	30정		
	조사 채널	오프라인	CVS	
	가 격	온라인	CVS	
		오프라인	37.70달러(약 42,175원) 34.99달러(약 39,535원)	

자료: 현지방문조사(CVS, 2018.12.12.), CVS 홈페이지

구분		제 품 15	
이 미 지	제 품 이 미 지		
			
제 품 속 성	제 품 명	Nutralite™ Memory Builder	
	제 조 사	Amway	
	제 품 특 성	- 중국 전통 약초 Cistanche tubulosa가 주 성분 - 인지개선 효과로 유명한 ginkgo biloba 추출물 함유 - 1일 2정씩 복용	
	성 분	- Cistanche tubulosa extract, ginkgo biloba extract - Microcrystallin Cellulose, Hydrolyzed Corn Syrup Dolids, Silicon Dioxide, Corn Starch, Sodium Carboxymethylcellulose, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl Methylcellulose, Glycerin, Carnauba Wax 등	
	유통기 한	2019.11.30	
	제 조 국	미국	
	용 량	60정	
	조 사 채 널	Amway	
	가 격	10.74달러(약 12,015원)	

자료: Amway 홈페이지

구분		제 품 16	
이 미 지	제 품 이 미 지		
		-	-
제 품 속 성	제 품 명	Wellsona™ Brain Health Omega	
	제 조 사	Amway	
	제 품 특 성	- 레몬향 첨가 - 1일 3정씩 복용	
	성 분	- The omega-3 fatty acids Docosahexaenoic Acid (DHA) and Eicosapentaenoic Acid (EPA) - Highly Refined and Concentrated Omega-3 Oil (calamari), Capsule Shell (gelatin, glycerin, purified water), Natural Lemon Flavor, Natural Mixed Tocopherols (soy) 등	
	유통기 한	-	
	제 조 국	미국	
	용 량	90정	
	조 사 채 널	Amway	
	가 격	44달러(약 49,223원)	

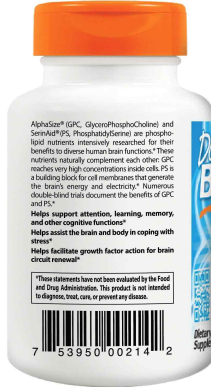
자료: Amway 홈페이지

구분		제 품 17	
이 미 지	제 품 이미지		
			
제 품 속 성	제 품 명	Extra Strength Ginkgo	
	제 조 사	Doctor's Best	
	제 품 특성	- 8.45달러에 할인 판매 - 1일 1정 섭취 - I-Herb에서 cognitive&memory formula 카테고리 판매 1위	
	성분	- Ginkgo biloba standardized extract - Modified cellulose, Microcrystalline cellulose, silicon dioxide	
	유통기한	2020.08.30.	
	제 조 국	미국	
	용량	120정	
	조사채널	i-Herb	
	가격	14.99달러(약 16,769원)	

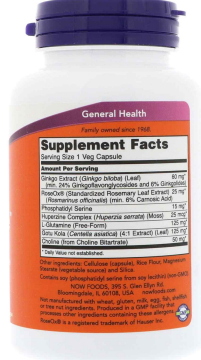
자료: I-Herb 홈페이지

구분		제 품 18	
이 미 지	제 품 이 미 지		
			
제 품 속 성	제 품 명	Life Extension, Neuro-Mag, Magnesium L-Threonate	
	제 조 사	Quality supplements and Vitamins, Inc.	
	제 품 특 성	- 인지기능에 필수 미네랄인 마그네슘이 주성분 - 1일 3정 섭취	
	성 분	- Ginkgo extract, Panax Ginseng C.A. Meyer - HPMC(Veggie capsule), Microcrystalline cellulose, Sillica 등	
	유통 기 한	2020.05.30.	
	제 조 국	미국	
	용 량	90정	
	조 사 채 널	i-Herb	
	가 격	30달러(약 33,561원)	

자료: i-Herb 홈페이지

구분		제 품 19	
이 미 지	제 품 이미지		
			
제 품 속 성	제 품 명	Natural Brain Enhancers	
	제 조 사	Doctor's Best	
	제 품 특성	- 20.82달러(약 23,454원)에 할인 판매 - 1일 2정 복용, 오후 4시 이후 복용 비권장	
	성 분	- Glycero Phospho Choline, PhosphatidylSerine - Dicalcium Phosphate, Modified cellulose, silicon dioxide, magnesium srearate, magnesium ciliate 등	
	유통기한	2020.06.30.	
	제 조 국	미국	
	용 량	60정	
	조 사 채 널	i-Herb	
	가 격	36.99달러(약 41,381원)	

자료: i-Herb 홈페이지

구분		제 품 20	
이 미 지	제 품 이미지		
			
제 품 속 성	제 품 명	Brain Elevate	
	제 조 사	Now Foods	
	제 품 특 성	- 23.98달러(약 27,013원)에 할인 판매 - 1일 2정 복용	
	성 분	- Ginkgo extract, Standardized Rosemary Leaf Extract - Phos[hatidyl Setine, Huperzine Complex, L-Glutamine, Gotu Kola, Choline, Cellulose, Rice Flour, Magnesium Stearate, Silica 등	
	유통 기 한	2020.06.30.	
	제 조 국	미국	
	용 량	120정	
	조 사 채 널	i-Herb	
	가 격	39.99달러(약 44,737원)	

자료: i-Herb 홈페이지

구분		제 품 21	
이 미 지	제 품 이미지		
			
제 품 속 성	제 품 명	21st Century Brilliant Brain	
	제 조 사	21st Century HealthCare, Inc	
	제 품 특 성	- 1일 2정 식사 전후 복용	
	성 분	- Cognizin® Citicoline, L- Theanine, Ginkgo Biloba Extracte - Cellulose, Croscarmellose Sodium, Stearic Acid, Silicon Dioxide. Contains <2% of: Magnesium Stearate, PEG, Polysorbate, Polyvinyl Alcohol, Talc 등	
	유통기한	-	
	제 조 국	미국	
	용 량	60정	
	조 사 채 널	The Online Drugstore	
	가 격	15.46달러(약 17,295원)	

자료: The Online Drugstore 홈페이지



V. 경쟁사

1. 경쟁사 선정
2. 경쟁사 분석

1. 경쟁사 선정

□ 방법론 01. 점포소매점 조사

- 매출액 비중이 높은 유통채널을 선행 조사한 후 현지조사원이 점포소매점을 방문함
 - 하이퍼마켓: Walmart, Costco
 - 헬스케어 특판점: GNC
 - 드럭스토어: Walgreens, CVS, Rite Aid
- 업계관계자와 소비자 인터뷰 진행

□ 방법론 02. 무점포소매점 조사

- 인지개선 보조제와 관련성 높은 키워드(Cognitive Enhancing Supplement, Memory Health, Brain Health 등)로 제품 검색
- 식이보충제 판매에 특화된 온라인 홈페이지와(The Online Drugstore, I-Herb)과 방문판매 채널의 온라인 홈페이지(Amway, Herbalife)의 제품 조사

□ 경쟁사 3개 업체 선정

- 경쟁사 3사 선정을 위해 1) 인지기능개선제의 시장점유율 1위와 2위 차지하는 Amway와 GNC, 2) 유통담당자 인터뷰에서 구매 빈도가 높은 브랜드로 선정한 'Focus Factor Dietary Supplement Tablets'의 제조사인 Synergy CHC Corp.를 분석함

표 5.1 주요 경쟁사

미국	미국	미국
Amway	GNC	Synergy CHC Corp.
		

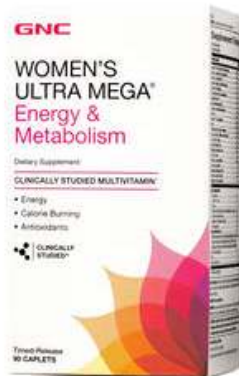
2. 경쟁사 분석

□ Amway

기업 개요				
기업정보	 - 암웨이는 미국의 다단계 마케팅 회사로써 주로 건강, 뷰티, 홈케어 제품 등을 판매 - 암웨이는 ‘아메리칸 웨이’의 준말이며 1959년 제이 밴앤덜과 리치 디보스가 창립			
	기업명	Amway Corp.	설립년도	1959년
	기업형태	방문 판매업	직원 수	약 4천명
	대표번호	+1 616-787-6000	매출액	약 510백만 달러
	국가	미국	위치	7575 Fulton St E Ada, Michigan, 49355-0001 United States
취급품목	식이보충제, 청소용품, 화장품, 정수기 등	홈페이지	http://www.amway.com	
제 품				
	<인지기능개선제>		<스킨케어 Vitamin C>	
				
		<세탁용 세제>		
마케팅 전략	- 암웨이(Amway)의 식이 보충제 하위 브랜드인 Nutrilite와 Wellsona는 뇌건강 보조제를 각각 1개씩 보유 - 차별화된 유통채널인 방문 판매 외에 공식 온라인 홈페이지와 아마존(Amazon)을 통한 온라인판매 활성화			

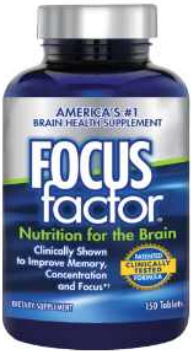
자료: Amway 홈페이지, D&B Hoover's

□ GNC

기업 개요				
기업정보	 - General Nutrition Centers Inc의 약자로 GNC라고 일반적으로 통칭됨 - 비타민, 미네랄, 허브류, 스포츠 영양 보충제, 에너지 상품 등 건강 관련 기능 식품을 주력으로 제조 및 판매			
	기업명	Gnc, Inc.	설립년도	1976년
	기업형태	제조업	직원 수	약 1만 2천명
	대표번호	+1 412-288-4600	매출액	약 16억 달러
	국가	미국	위치	300 6th Ave Fl 2 Pittsburgh, Pennsylvania,15222-2528 United States
	취급품목	건강기능식품 및 뷰티관련 제품 등	홈페이지	www.gnc.com
제품			 	
	<은행잎 추출물 인지기능개선제>		<여성 멀티비타민> <스킨케어 크림>	
마케팅 전략	- GNC는 대형마트의 자사브랜드(PB) 공급처로 Target의 Up&Up, Walgreens의 Finest Nutrition, Walmart의 Spring Valley 등의 브랜드 제품을 제조 - 자체 직영점 외에도 드럭스토어인 Rite Aid와의 콜라보레이션 전략으로 매장 내부에 GNC 매대를 별도로 설치하여 판매함			

자료: GNC 홈페이지, D&B Hoover's

□ Synergy CHC Corp.

기업 개요				
	- 2012년 설립된 헬스 및 뷰티케어 기업으로 빠른 성장 중이며 인지기능개 선제 Focus Factor가 대표적인 기업 제품 - 디톡스 차, 진통제, 안티에이징 크림과 같은 다양한 제품 생산으로 수익 구조 다각화 추진 - 2018년 캐나다 소매점인 Rexall, McKesson Wholesale, Shopper's Drug Mart, Loblaws으로 판로 확대			
기업정보	기업명	Synergy CHC Corp.	설립년도	2012년
	기업형태	제조업	직원 수	66명
	대표번호	+1 207-321-2350	매출액	약 1백 5십만 달러
	국가	미국	위치	865 Spring St Westbrook, Maine,04092-3828 United States
	취급품목	헬스 및 뷰티케어 제품	홈페이지	www.synergychc.com
제품				
				
	<인지기능개선제>		<디톡스 차>	
마케팅 전략	<핸드크림>			
	- 식이보충제는 인지기능개선제 브랜드인 Focus Factor에만 주력, 4개(오리 지널, 엑스트라, 비전, 키즈)의 제품라인을 보유하여 인지기능개선제 부문 안정적인 시장 입지를 다짐 - 인지기능개선제는 하이퍼마켓과 드럭스토어, 헬스케어특판점 위주로 유통			

자료: Synergy CHC 홈페이지, D&B Hoovers



VI. 유통채널

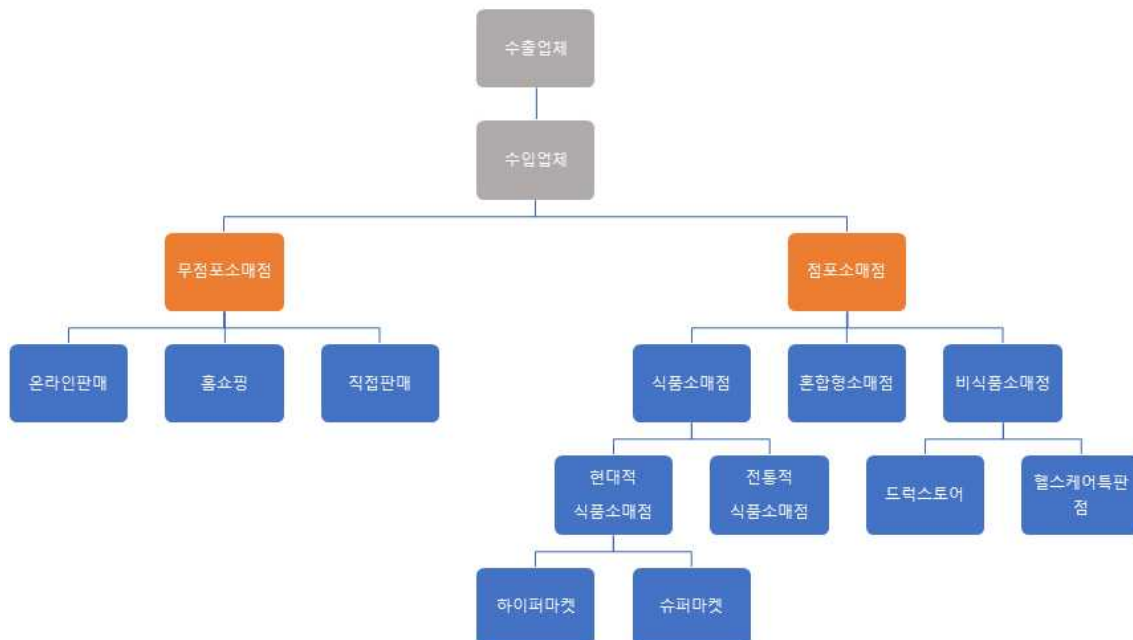
1. 유통채널 개황
2. 주요 유통채널 분석

1. 유통채널 개황

□ 식이보충제 시장의 유통채널

- 개괄적인 미국의 식이보충제 유통구조는 그림 6.1과 같음
- 식이보충제의 주 유통채널은 점포소매점으로서, 약 70%의 매출액 비중을 차지함(2017년 기준)
 - 하이퍼마켓과 슈퍼마켓을 포함하는 현대적 식품소매점과 전통적 식품소매점의 매출액 비중은 약 20%와 13%를 차지(2017년 기준)
 - 비식품소매점인 드럭스토어와 헬스케어특판점을 통한 매출액 비중이 약 20%를 차지함(2017년 기준)
- 무점포소매점인 온라인판매의 매출 비중이 증가하는 추세이며 온라인판매와 직접판매 비중은 각각 약 17%와 약 12%(2017년 기준)

그림 6.1 식이보충제 시장의 유통구조



1) 오프라인 유통채널

□ 주요 점포소매점 채널은 하이퍼마켓과 드럭스토어, 헬스케어 특판점

○ 점포소매점 가운데 매출 비중의 약 10%를 차지하는 채널은 하이퍼마켓, 드럭스토어, 헬스케어 특판점으로 파악됨

- 2017년 기준, 하이퍼마켓 10.4%, 드럭스토어 10.2%, 헬스케어 특판점 9.6%의 매출 비중 차지

표 6.1 주요 오프라인 유통업체

점 포 소 매 점			
하이퍼마켓		슈퍼마켓	
Costco		Target	
Walmart		Wegmans	
드럭스토어		헬스케어 특판점	
Walgreens		GNC	
CVS		Vitamin Shoppe	

자료: 현지조사원

2) 온라인 유통채널

□ 무점포소매점인 온라인판매를 통한 식이보충제 구매 비중 17%

- 온라인을 통해 식이보충제를 구매하는 소비자 비중은 최근 5년간(2013~2017년) 약 2.5% 증가함

□ 온라인 플랫폼의 성장

- 온라인과 모바일 이용자 수가 급증하면서 온라인채널을 통한 소비 활동이 증가³⁵⁾하는 가운데 미국 식이보충제의 주요 온라인 유통업체는 표 6.2과 같음

표 6.2 주요 전자상거래 유통업체

구분	기업명	매출액 비중 (2015-2016년) ³⁶⁾
1	Amazon	77.0%
2	Vitacost.com	5.27%
3	Swanson Vitamin	3.04%
4	Puritan's Pride	2.97%
5	iherb	1.70%
6	GNC	1.89%
7	Drugstore	1.43%
8	Costco	1.38%
9	Bodybuilding.com	1.22%
10	Vitamin Shoppe	1.06%

자료: Slice Intelligence(2018.04.25.)

35) 2018년 온라인 유통채널의 매출액 규모는 526십억 달러로 전망되며, 매출액 상위 10개 기업의 시장점유율은 70.1%로 추정됨

36) 2015년 8월부터 2016년 7월까지 261,669개의 기업 온라인 매출액을 집계한 결과

2. 주요 유통채널 분석

1) 하이퍼마켓(Hypermarket)

□ Walmart

기업 개요			
	- 세계 최대 규모의 소매점으로 하이퍼마켓, 할인마트, 식품전문소매점을 구분하여 유통채널을 운영하고 있음 - 미국을 포함하여 캐나다와 멕시코에서도 매출액 1위의 식품소매점		
D-U-N-S Number	05-195-7769	설립년도	1962년
본사 위치	999 Lake Dr Ste 200 Issaquah, Washington, 98027-5367 United States	점포 수	11,718개 (2018년 1월 기준)
대표전화	1 (800) 925-6278	홈페이지	http://walmart.com
입점 방법	- Walmart 공식 홈페이지에서 신규 공급자를 모집하고 있음 - URL을 통해 공급자 계정을 생성하고 납품 절차 진행 * URL: http://prod.walmart.psdcops.com/newcorpus/suppliers/apply-to-be-a-supplier		
세부사항	- Brain Awake, Cognium, Focus Factor를 보유, 각각 16.98달러, 19.97달러, 14.98달러에 판매 - 자사 브랜드인 Spring Valley의 인지개선 보조제 Gingo Biloba와 Gingo Biloba Extract를 각각 10.74달러와 8.88달러에 판매		
매장전경	 		

자료: 현지조사원(Walmart, 2018.11.09.), Walmart 홈페이지, D&B Hoover's

□ Costco

기업 개요			
	- 회원제로 운영되는 창고형 마트로 Walmart와 Sam's Club의 회원 규모를 앞섬 - 미국 44개 주를 비롯해 한국, 호주, 스페인과 같은 해외지점을 포함하여 9천만 명의 회원 수 확보 - 약 3,700개 제품을 유통하고 있으며 보험과 여행과 같은 서비스 상품도 판매		
D-U-N-S Number	10-339-1843	설립년도	1976년
본사 위치	999 Lake Dr Ste 200 Issaquah, Washington, 98027-5367 United States	점포 수	1,822개
대표전화	1 (800) 774-2678	홈페이지	www.costco.com
입점방법	- 입점을 희망하는 신규 공급자는 입점을 희망하는 지역과 지점을 아래 URL에서 확인 후 직접 컨택 후 입점 절차 진행 * URL: https://www.costco.com/vendor-inquiries.html		
세부사항	- 인지개선 보조제는 유일하게 Focus Factor 150정과 180정 용량 제품을 보유하고 있으며 각각 18.99달러와 21.49달러로 타 소매점 대비 저렴하게 판매		
매장전경	 		

자료: 현지조사원(Costco, 2018.11.09.), Costco 홈페이지, D&B Hoover's

2) 드럭스토어(Drug Store)

☐ Walgreens

기업 개요			
	- 의약품과 식품소매점이 결합된 형태의 드럭스토어로서 미국에서 CVS에 이어 두 번째 큰 규모		
D-U-N-S® Number	07-960-8595	설립년도	1901년
본사 위치	200 Wilmot Road, Deerfield, Illinois, United States	점포 수	약 9,560개
대표전화	1 (800) 925 - 4733	홈페이지	www.walgreens.com
입점절차	- Walgreens 공식 홈페이지에서 신규 공급자를 모집하고 있음 - SupplierNet URL을 통해 공급자 계정을 생성하고 납품 절차 진행 * URL: https://webapp.walgreens.com/SupplierNet/login.htm		
세부사항	- 타 매장들 대비 다양한 인지기능개선 보조제를 보유함 - Prevagen(39.99달러), Brain Strong Memory Support(16.99달러), Active Mind(38.99달러), Cognium(29.99달러), Focus Factor(39.99달러) 보유		
매장전경	 		

자료: 현지조사원(Walgreens, 2018.11.09.), Walgreens 홈페이지, D&B Hoover's

□ Rite Aid

기업 개요			
	- 미국의 드럭스토어 유통 채널 중 CVS와 Walgreens에 이어 3위 규모 - 전체 매출액 중 70%가 처방전이 필요한 전문 의약품 판매로, 타 드럭스토어 대비 전문 약국 이미지가 강함		
D-U-N-S® Number	01-457-8892	설립년도	1962년
본사 위치	Camp Hill, East Pennsboro Township, Cumberland County, Pennsylvania, United States	점포 수	약 3,836개
대표전화	1 (800) 748-3243	홈페이지	www.riteaid.com
입점 방법	- Rite Aid 공식 홈페이지에서 신규 공급자를 모집하고 있음 - URL을 통해 공급자 계정을 생성하고 납품 절차 진행 * URL: https://raportal.riteaid.com/RA/RAPORTAL/RAMN0001.aspx		
세부사항	- Prevagen, Cognium, Brain Power, All-day Focus, Ginkgo Smart, Ginkgo Awake를 보유하고 있으며 각각 59.99달러, 29.99달러, 34.99달러, 15.29달러, 16.99달러, 17.99달러에 판매 - 일부 매장에 헬스케어 특판점인 GNC 가 입점해 있고 Ginkgo Biloba(100정) 제품을 16.99달러에 판매하는 한편 가격할인 프로모션 진행		
매장전경	 		

자료: 현지조사원(Rite Aid 2018.11.09.), Rite Aid 홈페이지, D&B Hoover's

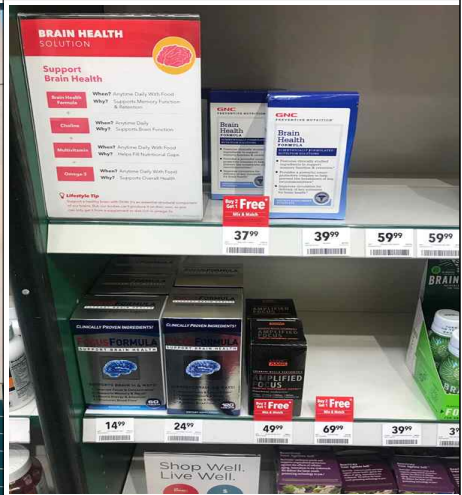
□ CVS

기업 개요			
	- 미국의 드럭스토어 중 1위 규모의 채널 - 뷰티 제품과 담배, 가공 식품 및 생활잡화의 유통규모에도 집중하는 편으로 약국과 일반소매점의 균형을 이룸		
D-U-N-S® Number	17-672-9788	설립년도	1963년
본사 위치	1 CVS Drive, Woonsocket, Rhode Island, United States	점포 수	약 9,800개 (2018년 5월)
대표전화	1 (800) 748-3243	홈페이지	www.cvs.com
입점 방법	- CVS 공식 홈페이지에서 신규 공급자를 모집하고 있음 - URL을 통해 공급자 계정을 생성하고 납품 절차 진행 * URL: https://www.cvssuppliers.com/		
세부사항	- Prevagen, Procer Memory Support, Focus Factor, All-day Focus를 보유하고 있으며 각각 41.99달러, 44.49달러, 42.79달러, 16.49달러에 판매 - CVS 자사브랜드 제품 Cognitive Helath를 37.70달러에 판매하며 가격 할인 프로모션을 적극적으로 추진함		
매장전경	 		

자료: 현지조사원(CVS, 2018.11.09.), CVS 홈페이지, D&B Hoover's

3) 헬스케어 특판점

□ GNC

기업 개요			
	- 드럭스토어 Rite Aid에 약 1,200개의 매장이 입점되어 있음 - 식이보충제 전문 제조 및 유통 업체로 약초를 함유한 제품 개발에 적극적인 편		
D-U-N-S Number	36-155-1315	설립년도	1935년
본사 위치	GNC Corporation 300 Sixth Ave. Pittsburgh, PA 15222	점포 수	4,691개(2016년 기준) (미국과 캐나다)
대표전화	1 (877) 462-4700	홈페이지	www.gnc.com
입점절차	- GNC 공식 홈페이지에서 신규 공급자를 모집하고 있음 - URL을 통해 공급자 계정을 생성하고 납품 절차 진행 * URL: https://www.gnc.com/vendor-relations.html		
세부사항	- Focus Formula(60정과 120정), 보유하며 각각 14.99달러(60정), 24.99달러(120정)에 판매 - 자사브랜드 제품인 GNC Brain Health Formula와 Amplified Focus를 각각 37.99달러와 49.99달러에 판매		
매장전경	 		

자료: 현지조사원(GNC, 2018.11.09.), GNC 홈페이지, D&B Hoover's

[참고 문헌]

■ 참고 자료

1. 「Country Insight Snapshot United States of America Oct 2018」, Dun & Bradstreet, 2018.10.05.
2. 「Herbal/Traditional products in the US-Analysis」, Euromonitor International, 2018.10.
3. 「Dietary Supplements in the US Analysis」, Euromonitor International, 2018.10.
4. 「Which ginkgo biloba memory booster supplements are mislabeled? Feds won't say」, Oregonlive, 2018.12.27.
5. 「MEMORY SUPPLEMENTS:Results of Testing for Selected Supplements」, GAO, 2018.11.14
6. 「Memory supplements are already dubious, and some don't even contain the right ingredients」, Quartz, 2018.11.18.
7. 「Ginkgo Supplement Was Ginkgo-Free, U.S. Watchdog Finds」, The Wall Street Journal, 2018.11.19.
8. 「Why you shouldn't bother with memory or brain health supplements」, Washington Post, 2018.04.02.
9. 「MEMORY SUPPLEMENTS: Clarifying FDA and FTC Roles Could Strengthen Oversight and Enhance Consumer Awareness」, GAO, 2017.05.16.
10. 「Consumers Urged to Avoid Ginkgo Biloba Supplements」, Center for Science in the Public Interest, 2018.05.15.
11. 「Alzheimer's supplement 'breakthrough' branded 'deeply cynical' by experts」, Nutraingredients, 2018.06.21.
12. 「Is It Time to Give Up on Fish Oil?」, The New York Times, 2018.03.26.
13. 「Mind and memory supplement scorecard」, Harvard Health Publishing, 2012.12.
14. 「The Truth About Memory Supplements」, Consumer Report, 2016.08.03.
15. 「Why You Should Be Skeptical About Memory Supplements」, Med Shadow, 2018.12.06.
16. 「FDA To Consider Drug Importation In Battle Against High Drug Prices」, Forbes, 2018.07.19.
17. 「Prescription Drug Policy: The Year In Review, And The Year Ahead」, Health Affairs, 2019.01.03.
18. 「Online vitamin sales are growing faster than the rest of e-commerce」, Slice Intelligence, 2018.04.25.
19. 「Direct Selling Association Announces 2018 DSA Award Winners, Top 20」, Direct Selling News, 2018.06.19.
20. 「주요 수출대상국의 식품첨가물 및 유해물질조사 미국편」, KATI 농식품수출정보, 2017.12.

■ 참고 사이트

1. Dun & Bradstreet(www.dnbcountryrisk.com/)
2. Industrial Statistics Portal, United States Census Bureau(www.census.gov)
3. Bureau of Economic Analysis(<http://www.bea.gov/news/glance>)
4. International Trade Centre(www.trademap.org)
5. Sandler, Travis&Rosenberg,P.A(www.strtrade.com)
6. FDA(www.fda.gov)
7. Euromonitor International(<http://www.portal.euromonitor.com>)
8. GNC(www.gnc.com)
9. Walgreens(www.walgreens.com)
10. Costco(www.costco.com)
11. Amazon(www.amazon.com)
12. Walmart(<http://walmart.com/>)
13. The online drugstore(<https://theonlinedrugstore.com>)
14. United States International Trade Commission(<https://www.usitc.gov>)
15. Vitamin Discount center(<https://www.vitamindiscountcenter.com>)
16. Amway(<http://www.amway.com>)
17. Biz Care(biz-care.kr)
18. NQA(www.nqa.com)
19. D&B Hoover's(<https://app.avenion.com/>)
20. United States Customs and Border Protection(<https://www.cbp.gov>)
11. U.S. Food and Drug Administration(<https://www.fda.gov/>)
12. Rite Aid(<https://www.riteaid.com>)
13. iherb(www.iherb.com)
14. Synergy CHC Corp.(www.synergychc.com)
15. D&B Hoover's(https://app.avenion.com)
16. CVS(www.cvs.com)
17. 통합무역정보서비스(<http://www.tradenavi.or.kr>)
18. 농식품수출정보(www.kati.net/)
19. 한국품질보증원(www.kqa.co.kr)
20. 대한민국 관세청(<http://www.customs.go.kr>)
21. 관세법령정보포털 3.0(unipass.customs.go.kr/clip/index.do)
22. 세계 HS 정보시스템(www.customs.go.kr/kcshome/getBuRyuList.po)

2018 농식품 해외시장 맞춤조사

No. 1810-38

품 목 : 인지기능개선제

(Cognitive Enhancing Supplement)

국 가 : 미국(United States of America)

보고서 기획 및 작성

- 한국농수산물유통공사

발 행 일 2018

발 행 처 한국농수산물유통공사 수출정보부

(58217) 전라남도 나주시 문화로 227

02-6300-1119 <http://www.kati.net>

자료문의 aT수출정보부

02-6300-1119

○ 본 자료는 원본으로 본문 전체는 한국농식품유통공사 농수산물수출정보 사이트 www.kati.net에서
보실 수 있습니다.

○ 본 자료집에 실린 내용은 한국농수산물유통공사의 공식 견해와 반드시 일치하는 것은 아닙니다.

○ 본 자료집의 내용은 출처를 명시하면 인용할 수 있으나 무단전제, 복사는 법에 저촉됩니다.