

중국 비관세장벽 이슈

China Non Tariff Barriers Issue

중국, 특수 의학용도 조제식품 등록관리방법(의견수렴안) 발표



엄격하게 관리되는 특수 의학용도 조제식품, 수출 시 등록 요건을 꼼꼼히 확인해야

중국 시장감독관리총국(国家市场监督管理总局)은 특수 의학용도 조제식품의 품질 안전을 보장하고 등록 관리 작업을 추진하기 위해 《특수 의학용도 조제식품 등록관리방법(의견수렴안)(特殊医学用途配方食品注册管理办法(征求意见稿))》을 발표함

특수 의학용도 조제식품(Food for Special Medical Purpose, FSMP)은 일반 식사가 어려운 영유아 또는 소화흡수장애 등의 질환을 가진 환자를 위한 전문 조제식품으로, 중국에서 가장 엄격하게 관리, 감독하는 식품 유형임. FSMP는 중국 수출 시 필수적으로 등록이 필요하며, 한국 기업의 경우 2019년에 특수분유 제품 2개가 처음으로 FSMP 등록에 성공했음. 따라서 FSMP를 중국으로 수출할 계획이 있는 한국 식품 기업은 등록관리방법 규정을 확인하여 FSMP 등록을 꼼꼼히 준비해야 함. 또한, 이번 《의견수렴안》에서 현장검사 및 표본검사 의무화, 미등록 조치 기준 규정 등을 통해 등록 요건을 강화한 부분이 있으므로, FSMP 수출 기업은 수정 내용과 시행 동향을 파악하여 수출 시 문제가 생기지 않도록 주의해야 함

담당 기관, 등록 신청서류 목록, 등록 제품의 검사방법 등 수정

《의견수렴안》에서는 담당 기관, 등록 신청서류 목록, 등록 제품의 검사방법, 등록 정보 변경 및 연장 조건, 심사종료 및 미등록 기준 등이 수정되었으며, 수정된 주요 내용은 다음과 같음

- (1) 담당 기관을 중국 식품약품감독관리국에서 중국 시장감독관리총국으로 변경 [제3조, 제5조]
- (2) 등록 신청서류를 '8+1'에서 '9+1'로 변경 [제8조]
 - 기존 신청서류 중 2번 서류인 '제품 연구개발 보고서 및 제품 조제 설계 근거'를 '제품 연구개발 보고서'와 '제품 조제설계 근거'로 분리하여 단독 관리 (뒷 페이지의 표 참조)
 - '제품 조제설계 근거'는 2017년에 발표한 《특수 의학용도 조제식품 등록 신청자료 항목 및 요구(실행) (特殊医学用途配方食品注册申请材料项目与要求(试行))》 준수

(기존) 등록 신청서류 목록	(수정) 등록 신청서류 목록
① 특수 의학용도 조제식품 등록 신청서 ② 제품 연구개발 보고서와 제품 조제설계 근거 ③ 생산 공정 자료 ④ 제품 기준 및 기술 요구 ⑤ 제품 라벨 및 설명서 양식 ⑥ 샘플 실험 보고서 ⑦ 연구개발 및 생산·실험 능력 자료 ⑧ 기타 제품 등록 관련 자료, 그리고 임상 실험 보고서	① 특수 의학용도 조제식품 등록 신청서 ② 제품 연구개발 보고서 ③ 제품 조제설계 근거 ④ 생산 공정 자료 ⑤ 제품 기준 및 기술 요구 ⑥ 제품 라벨 및 설명서 양식 ⑦ 샘플 실험 보고서 ⑧ 연구개발 및 생산·실험 능력 자료 ⑨ 기타 제품 등록 관련 자료, 그리고 임상 실험 보고서

(3) 등록 제품의 현장검사와 표본검사를 필수조건으로 규정

- 신청업체에 대한 현장검사 및 표본검사, 임상 실험에 대한 현장검사를 진행하며, 필요할 경우 식품 원료 및 식품 첨가제 생산업체 등에 대한 추가 심사 시행 [제15조]
- 현장조사는 《특수식품 등록 현장검사작업 규정(임시규정)(特殊食品注册现场核查工作规程(暂行))》을 근거로 신청업체에게 30일(근무일)의 준비기간 부여 [제16조]

(4) 등록 정보의 변경 또는 연장 시 제출서류 추가

- 등록 정보 변경 시 '제품변경 논증 보고서' 제출 필요 [제25조]
- 등록 정보 연장 시 '성급 식품안전감독관리부서의 확인을 거친 등록증 유효기간 내 제품의 생산·판매 현황 및 등록의견서' 추가 제출 필요 [제29조]

(5) 심사종료 및 미등록 조치되는 기준을 신규 조항으로 추가[제20조]

- 등록 과정에서 심사종료 및 미등록 조치되는 기준 신규 추가
- ① 신청 서류를 허위로 작성한 경우
 - ② 신청 서류가 제품의 안전성, 영양성, 특수 의학용도 임상효과를 입증하는 데 부적합한 경우
 - ③ 등록 신청한 제품에 적합한 연구개발 능력·생산 능력·검사 능력이 신청업체에게 부족한 경우
 - ④ 신청업체가 규정된 기한 내 보충서류를 제출하지 않거나 제출한 보충서류가 부적합한 경우
 - ⑤ 신청업체가 기한 내에 현장조사를 실시하지 않거나 현장조사와 표본조사에 협조하지 않는 경우
 - ⑥ 검사 보고서가 등록 요건에 부적합한 경우
 - ⑦ 동일 신청업체가 등록을 신청한 제품과 이미 등록 신청된 제품 간의 차이가 명백하지 않은 경우
 - ⑧ 동일 신청업체가 동일한 조제 방식을 사용한 제품을 다른 명칭으로 등록 신청한 경우
 - ⑨ 기타 식품안전법, 식품안전국가표준, 기술적 요건 등에 부적합한 경우

출처

중국안심(中食安信), 【原创】《特殊医学用途配方食品注册管理办法（征求意见稿）》解读, 2021. 10. 18
 중국사법부(中华人民共和国司法部), 市场监管总局关于《特殊医学用途配方食品注册管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知, 2021. 10. 18