

II

중 국

1. 인삼시장 규모	77
2. 인삼 생산동향	82
3. 인삼 유통실태	85
4. 소비실태	92
5. 수출입동향	96
6. 수출입 통관제도	98
7. 한국산 유통소비실태	101
8. 한국산 수출 확대방안	104
9. 기타	107

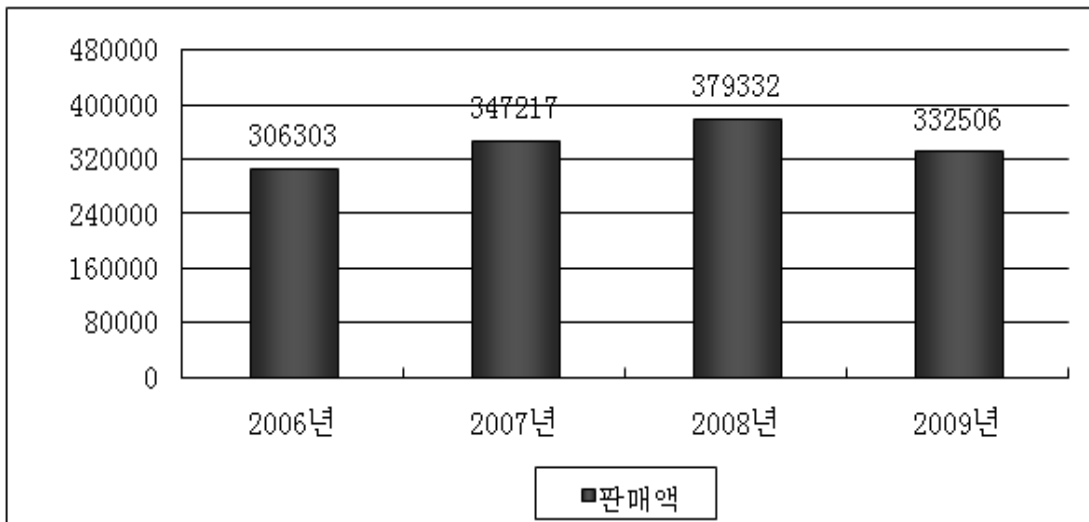
1_ 인삼시장 규모

가. 인삼 시장규모

- 중국의 인삼시장은 '09년 판매액 기준 333백만 위엔 규모임

〈2006-2009년 중국 인삼산업 시장성장속도 분석〉

(단위 : 천원)



자료원 : 중국시장조사연구센터

나. 시장 특성

- 중국 인삼제품은 수출이 많아 국외시장의 변화는 곧 중국 인삼 수출에 영향을 미치고 있음. 2009년 중국 인삼의 주요 수출시장은 일본, 홍콩, 미국, 대만과 이탈리아이며, 상기 국가와 지역의 수출액은 전체 수출액의 80%를 차지함. 이중 일본과 홍콩은 중국 인삼의 2대 수출시장으로서 전체 수출액의 50% 이상을 점함

- 세계적으로 인삼은 주로 중국, 한국 등지에 분포되어 있으며 중국의 인삼 재배면적은 세계 재배면적의 절반 이상을 점함. 최근 몇 년간 다양한 원인으로 중국 인삼산업의 경쟁우위는 점차 약화되었으며 종합 경쟁력이 한국 고려인삼과의 차이가 한층 확대되었음

〈중국 인삼산업 현황〉

항 목	중국 인삼산업 현황	비 고
특징	야생지 재배, 인공시비, 일반적으로 6년 재배	
농업에서 인삼산업 비중	0.3%	
재배방식	임지 일회성 재배	
재배면적	6,000만㎡	
단위 생산량	2.1~2.15kg/㎡	
재배관리	GAP 면적이 비교적 적음	
인삼 응용분야	약품, 화장품	
인삼 유통형식	시장화 운영	
원료 인삼 현황	부류, 등급 분류가 비교적 혼란	
홍보력	낮음	
발전전략	수준이 낮음 : 성(省)급	
기술수준	낮음	
판매대상	국내, 미국, 캐나다, 대만, 홍콩 등	
시장제품품목	350여 가지	
수삼 상장시간	8, 9, 10월	
인삼 보건품 기업의 비준	국가약품감독관리국 비준	

자료원 : 중국시장조사연구센터

- 길림성은 중국의 인삼 주 생산지로 백두산지역이 인삼 주요 재배지역이며 무송현이 주요 인삼 생산산지임. 길림성의 인삼 재배면적은 최근 몇 년간 3,500만㎡ 내외로 안정되었으며 주로 통화, 백산, 연변, 무송, 집안, 장백, 정우 등 지역에 분포되어 있음. 이중 무송현은 중국의 “인삼 고향”이며 집안시는 신개하(新開河)인삼의 발원지임. 흑룡강성의 철력, 이춘, 목릉과 요녕성의 환인, 신빈, 청원, 관전 등에도 대규모 인삼재배 지역이 있음

다. 규모별 인삼 업체수

〈2006-2009년 규모별 기업수 분석〉

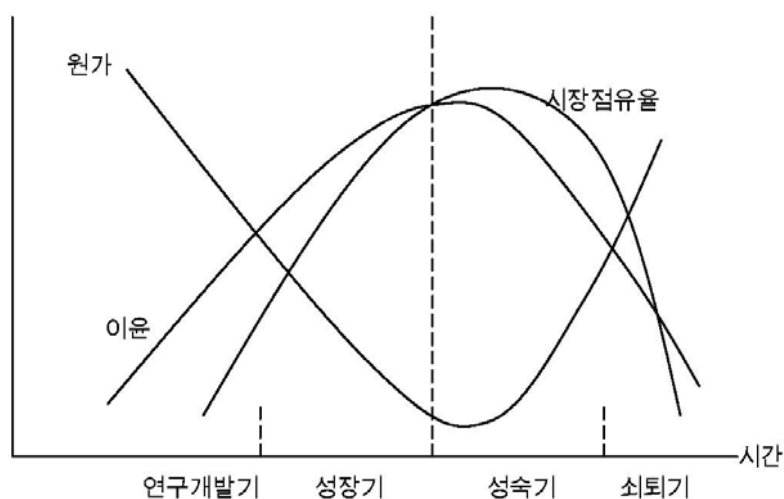
연도	전 체	대형 기업	중형 기업	소형 기업
2006년	357	5	51	301
2007년	376	7	55	314
2008년	389	8	59	322
2009년	384	6	54	324

자료원 : 중국시장조사연구센터

라. 인삼산업 생명주기 분석

- 중국은 인삼산업의 생명주기 판단에서 일반적으로 원가이윤 비교방법을 사용함. 중국 인삼산업은 현재 산업 생명주기의 성장단계에 있어 산업의 시장 침투율이 비교적 낮음. 동 단계는 시장기회가 매우 많아 정확한 발전방향, 적합한 발전전략을 선택, 자체기술, 생산과 관리 등 능력과 우위를 발전시키면 큰 발전을 기대할 수 있는 단계임

〈인삼산업 제품생명주기〉



자료원 : 중국시장조사연구센터

마. 보건식품 시장현황

- 보건산업은 세계적인 미래형산업으로 시장의 성장속도가 빠름. 중국에서 보건식품 시장은 20세기 80년대부터 급속한 성장세를 보였으며 보건식품시장을 규범화하기 위해 1996년 이후 중국은 일련의 보건품과 연관된 제도와 규정을 발표함. 현재 중국 보건산업은 수년간의 성장과정을 거쳐 일정한 규모의 산업체계를 형성하였으며 중국 국민 경제와 사회발전에서 비교적 강한 발전우위와 밝은 시장전망이 있는 전략적 산업의 하나로 발전하여 왔으며 WTO 가입과 함께 한층 대외개방을 통하여 국제화 추세를 보여주고 있음
- 중국의 보건산업은 급속히 발전하는 산업으로 산업 경제규모가 확대되고 있음. 한편 시장수요, 기술발전과 관리혁신의 추진으로 중국 보건식품산업은 향후 소비자 다양화, 보건품 판매모델 전문화, 홍보모델 혁신 및 보건품 일상 소비화 등 4대 추세를 나타내며, 2010년에 중국 보건식품의 연간 판매액은 2,000억원에 달할 것으로 예상됨
- 현재 중국 보건식품의 소비지역은 도시에서 농촌으로 확대되었고 보건식품의 소비대상은 과거 노인, 어린이와 환자들로부터 현재 부녀자, 중년, 소년 등으로 확대되었음

바. 보건식품시장에서 인삼의 위치

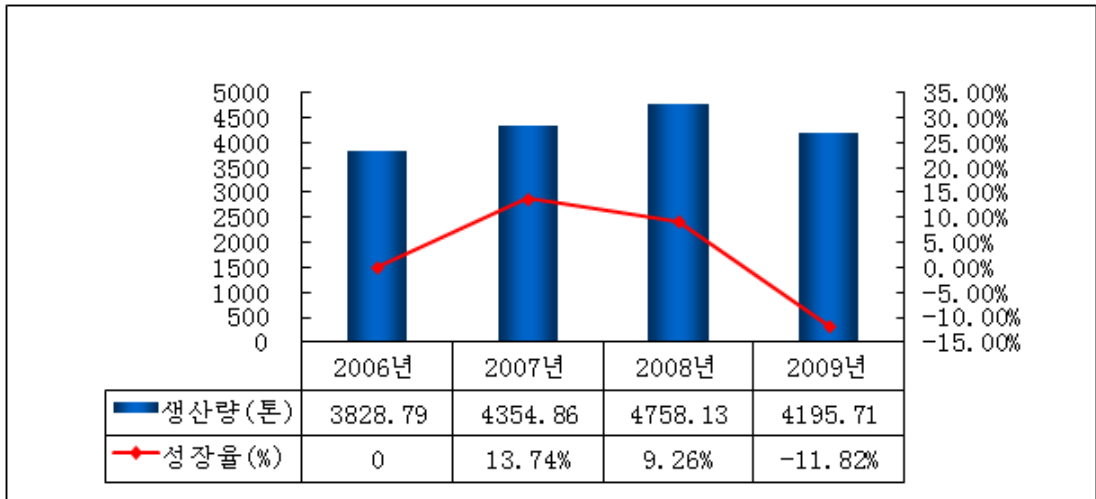
- 최근 몇 년간 중약을 원료로 하는 보건식품은 천연적이며, 독성작용이 적어 많은 소비자들이 선호하고 있음. 진귀한 중약재이며 중약재에서의 대량 수출 품목이기도 한 인삼은 인체에 대한 자강역할과 여러 질병에 대한 치료효과로 “중약의 왕”이라는 호칭이 있음. 현재 많은 과학적 논증과 임상실험을 통해 인삼이 인체 각 기관에 높은 보건의능이 있음이 밝혀졌으며 세계적으로 인정받는 최고의 보건식품임
- 생활수준이 날로 높아지면서 인삼은 약용으로 사용할 뿐만 아니라 보건, 미용, 식품, 음료 등 여러 분야에도 사용되고 있어 응용범위가 날로 넓어지고 있음. 현재 중국은 식품, 보건품, 약품, 일용 화학공업품 등 수백 가지 인삼제품을 개발하였음

사. 인삼산업 발전추세

- 인삼은 진귀한 보양용 약재로서 중국에서 가장 많이 사용하는 40가지 약재 중 하나임. 인삼 및 인삼제품은 인체 신진대사를 강화하고 생리기능을 조절하며 면역기능을 높일 뿐만 아니라 각종 질병의 치료에도 일정한 효과가 있어 시장 수요가 큼
- 중국인들의 생활수준이 높아지면서 인삼은 과거 선물소비 위주에서 현재 일반 소비자들의 일상 보건의품으로 사용하기에 이룸
- 현재 중국에서 생산하는 보건의품의 90% 이상이 1~2대 제품으로 중국의 전반적 과학 기술력이 높아지면서 보건의품의 기술수준도 향상되었음. 제품개발 차원에서 보면 소비자들이 제품의 기술수준을 점차 중시하고 휴대, 운송, 복용에 대해서도 중요하게 생각하게 됨
- 현재 중국의 인삼시장 생산량이 판매량을 초과하는 형세를 나타내고 있으며 향후 일정한 기간내 이러한 추세가 지속될 것으로 보임

2_ 인삼 생산동향

가. 2006-2009년 중국 인삼시장 생산량 통계

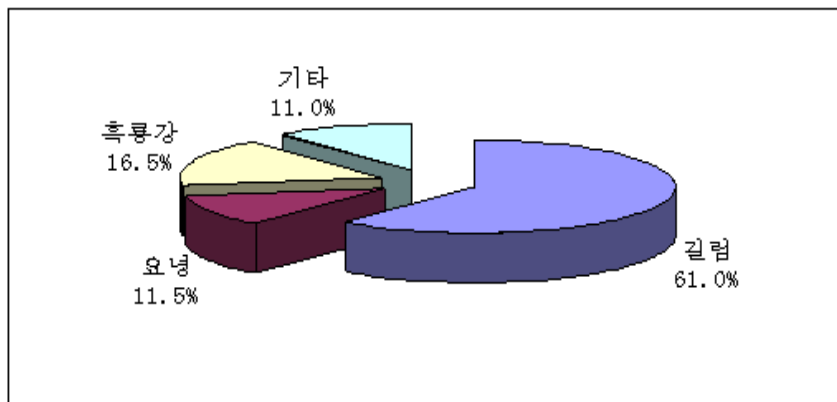


자료원 : 중국시장조사연구센터 / *건조삼 기준

나. 인삼 생산업체 지역분포

- 동북 3성 지역에 가장 많은 생산업체가 있으며 전체 인삼산업의 90% 가량을 점하고 있음. 각 성별 점유율은 길림 지역이 61%로 가장 높고, 다음으로 흑룡강 지역이 16.5%, 요녕 지역이 11.5%를 점하고 있음. 기타 지역의 비중은 상대적으로 적음

〈2009년 중국 인삼 생산기업 분포통계〉



자료원 : 중국시장조사연구센터

다. 인삼제품 생산량

〈2006-2009년 지역시장 구조〉

(단위 : 톤)

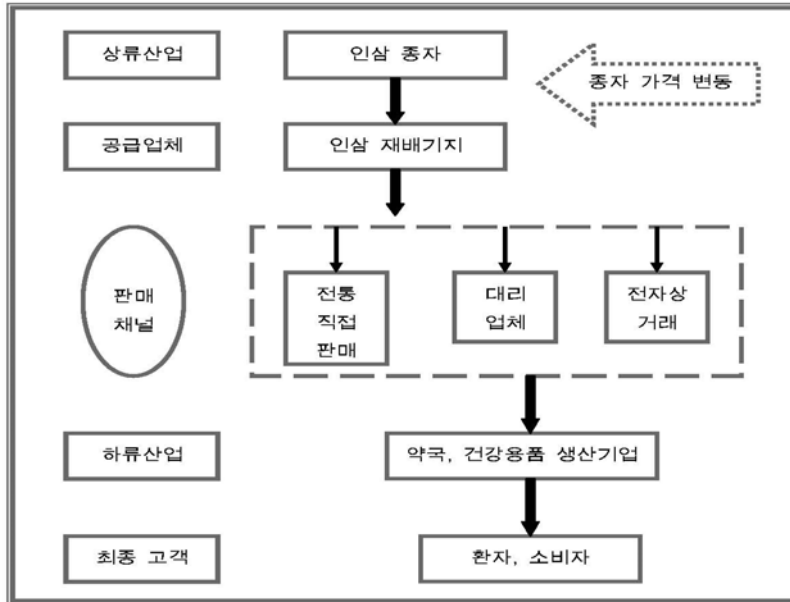
국내 지역시장 생산량				
연도/지역	길림	요녕	흑룡강	기타
2006	2312.59	436.48	627.92	451.80
2007	2630.34	496.45	709.84	518.23
2008	2878.67	537.67	780.33	561.46
2009	2559.38	482.51	692.29	461.53

자료원 : 중국시장조사연구센터 / *건조삼 기준

라. 인삼 산업구조

- 중국의 인삼산업구조는 수직형 공급구조와 수평형 협력구조로 분류. 수직형 공급관계는 주요 산업구조로서 일반적으로 수직형 분공을 상, 중, 하 관계로 구분. 수평형 협력구조는 산업의 서비스와 협력. 인삼의 상류 원재료는 인삼 종자이고 하류는 약국 및 보건품 생산기업임

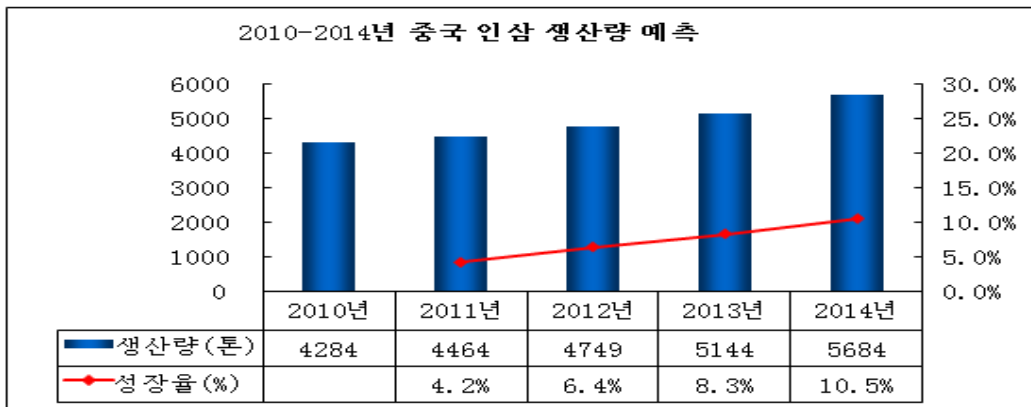
〈중국 인삼산업 구성〉



자료원 : 중국시장조사연구센터

마. 향후 생산전망

- 향후 몇 년간 수요가 늘어나고 재배기술이 발전하면서 인삼 생산량은 안정된 성장세를 나타낼 것으로 보임



자료원 : 중국시장조사연구센터/ *건조삼기준

3_ 인삼 유통실태

가. 주요 판매채널

순서	경영형식	점포 특색	경영 특색	구매채널
1	약국	경영면적 크고 소비자 유동인구 많음	브랜드가 많고 가격이 저렴함	공장에서 구매
2	보건품 전매점	주로 지방 특색 제품의 전문점 혹은 코너	소비자 유동인구가 많고 소비자가 고정되며 소비수준이 비교적 높으며 주로 1급과 2급 중점 도시에 집중	일반적으로 도매시장 또는 공장에서 구매
3	슈퍼마켓	일반적으로 주민아파트 단지에 설치하며 소비자 유동인구가 일정함	경영면적이 크고 경영품목이 많으며 가격은 주요 경쟁수단 제품 수준은 중간 수준이고 가격이 적정. 가격 판촉을 자주 진행	도매업체 또는 공장에서 직접 구매

나. 판매 영향요소

요소	포함내용	작용 및 특징
소비자 특성	고객의 수량, 지리분포의 집중과 분산, 구매량과 구매빈도 및 고객의 소비습관	고객 특성을 연구하여 기업이 시장을 세분화하고 주요 제품의 목표시장을 확정하는 것을 협조
제품 특성	약용가치가 매우 높고 인체 면역기능을 높이며 제품 부가가치가 높음	제품 특성에 대한 연구는 기업이 주요 업무의 방향과 기술개발의 투입을 확정하는 것을 협조하며 기업의 생산과 제품 목표시장의 확정에 매우 유리.
채널 특성	일반적으로 약국, 보건품 전매점, 슈퍼마켓 등 대리업체를 중심으로 함. 범위와 보급 능력, 지급능력, 운송능력, 선택 가능한 중개상의 수량과 경영관리의 규범화 수준	대리업체의 특성과 선택은 직접 기업 판매능력의 향상과 브랜드 효과의 구축에 영향을 주며, 특히 대량으로 중개상에 의존하여 판매하는 기업에 커다란 영향을 줌
기업 특성	기업 분포가 고르지 않고 주로 동북 3성에 89%가 분포되어 있음. 길림성이 61.0%로 가장 높으며 흑룡강 16.5%, 요녕 11.5%임.	기업 특성은 기업이 단기와 장기 발전전략과 방향과 연관되며 기업이 지속적으로 발전하는 중요 요소임.

다. 중점기업 판매채널 분석

기업명칭	채널형식	주요 고객
무송현전기생태삼엽유한공사	직접 판매, 수출	슈퍼마켓, 제약공장, 생물추출공장
환인삼도삼용특산유한공사	직접 판매	약국, 슈퍼마켓
통화백천삼엽유한공사	직접 판매	제약공장
연변화흥삼엽유한책임공사	직접 판매, 동남아로 수출	제약기업, 중개상
통화약도도인삼특산유한공사	직접 판매, 온라인 미국, 싱가포르, 말레이시아, 캐나다로 수출	슈퍼마켓, 제약공장
장백창맹삼엽유한공사	직접 판매, 수출	슈퍼마켓, 제약공장
백산시길원삼용유한공사	직접 판매, 수출	제약공장, 약국
북경동인당길림인삼유한책임공사	직접 판매, 도매	제약기업
길림장백삼릉그룹유한공사	직접 판매, 동남아로 수출	의약산업, 상점
무송현광구인삼산업유한공사	직접 판매, 일본, 북미, 남미, 서유럽, 동유럽, 동남아, 대양주 로 수출	제약공장, 보건품공장

라. 각 지역시장 주요 대리업체 현황

대리업체	대리제품
북경정양원상상무유한공사	장백산 특산 보건품 인삼, 녹용, 영지
북경신낙구행과무유한공사	인삼, 하수오 추출물, 황기 추출액
북경보천통태상무유한공사	유기 잡곡, 고급 건과, 인삼, 고급 쌀
강문시정기경무유한공사	동북 인삼, 녹용, 한국 화기삼
광주고부무역유한공사	인삼
광주시화일무역유한공사	인삼
상해원재무역유한공사	고려인삼
구색록생물과기유한공사 천진판매처	인삼, 녹용
제남시남북특경무유한공사	해삼, 인삼, 동충하초
흠뢰종합특산유한공사	인삼, 녹용, 천마
개원시거부상무유한공사	고려인삼, 화기삼
가순성과기무역유한공사	皇貢蔘, 고려인삼

자료원 : 중국시장조사연구센터

마. 가격 동향

■ 중약재시장 인삼가격동향

(단위 : 元/kg)

구분	안휘성박주	하북성안국	광동성보녕	흑룡강삼과수
○ 홍 삼				
- 20지	175	135~140	150	130
- 30지	155	120~125	140	120
- 64지	135	108~115	85~90	95
○ 백 삼	80~100	95~130	80	130
○ 생채삼	85	85~130	100	140
○ 서양삼				
- 미국산장지	400	280~450	500	550
- 미국산단지	480~650	320~480	650	650
- 캐나다산장지	360	300~480	350	560
- 캐나다산단지	670	420~520	600	660
- 중국산장지	480	180~350	240	400
- 중국산단지	380	200~330	320	450

자료원 : 중약재온라인(www.zycol.com)

주) 2010.06.25 현재

- 흑룡강성 삼과수시장은 중국인삼의 산지시장, 안휘성 박주와 하북성 안국은 중국의 최대 약재 집산지시장, 광동성은 인삼의 주요 소비지 시장임
- 한국산 홍삼은 동인당 등 대형유통 및 제약업체에서 수입하여 도매시장을 거치지 않고 직접 이들 전문매장을 통해 판매되거나 제약업체에 판매됨

■ 북경동인당 전문매장 인삼가격동향

구 분	규 격	산 지	가 격(元)
산삼		중국	903,00
장뇌삼(산삼이식)	14g	중국	1,380
장뇌삼(인삼이식)	5.5g	중국	9,960
인삼	38g(2지)	중국	162
인삼	4지	중국	398
고려삼	천20지(150g)	중국	586
고려삼	천30지(150g)	중국	465
고려삼편	6년근(75g)	한국	798
고려삼편	6년근(25g)	한국	380
고려삼	천(55g)	한국	1,400
고려삼	천15지(600g)	한국	20,280
야생화기삼	3지	미국	5,285
화기삼편	50g	미국	198
화기삼편	120g	미국	487
화기삼	50g	미국	270
화기삼	160g	미국	1,487

- 고려삼은 동인당에서 뿌리삼을 수입한 후 편으로 자르거나 혹은 뿌리삼 자체를 재 포장하여 자사 브랜드인 총통(總統) 브랜드로 판매

■ 북경정관장 전문매장 인삼가격동향

구 분	규 격	산 지	가 격(元)
절삼	600g	한국	3,000
천20지	600g	한국	15,050
천40지	37.5g	한국	690
지20지	600g	한국	8,190
양20지	600g	한국	4790
양40지	37.5g	한국	330

바. 포장현황

■ 산삼포장사례



원 산 지	중국
판 매 원	북경 동인당 전문매장
판매가격	90,300元

■ 홍삼 포장사례



원 산 지	한국(중국 포장)
판 매 원	북경 동인당 전문매장
판매가격	1,400元/55g

■ 서양삼 포장사례



원 산 지	미국(중국 포장)
판 매 원	북경 동인당 전문매장
판매가격	270元/50g

■ 고려삼 포장사례



원 산 지	중국
판 매 원	북경 동인당 전문매장
판매가격	586元/150g

■ 중국의 인삼 포장현황

- 도매시장의 인삼류는 주로 벌크상태로 유통되며 약국, 보건품 전문매장, 슈퍼마켓은 포장상태를 취급함
- 약국이나 보건품 전문매장의 경우 소량 소비자들을 위한 벌크상태와 선물용을 위한 포장상태 인삼류를 동시에 취급하며 포장의 경우 소비자들이 신뢰감이 가도록 내용물이 보이는 포장을 많이 사용함
- 홍삼의 경우 한국산 홍삼의 인지도가 높아 이를 모방한 캔 포장이 많이 나오고 있는 추세임

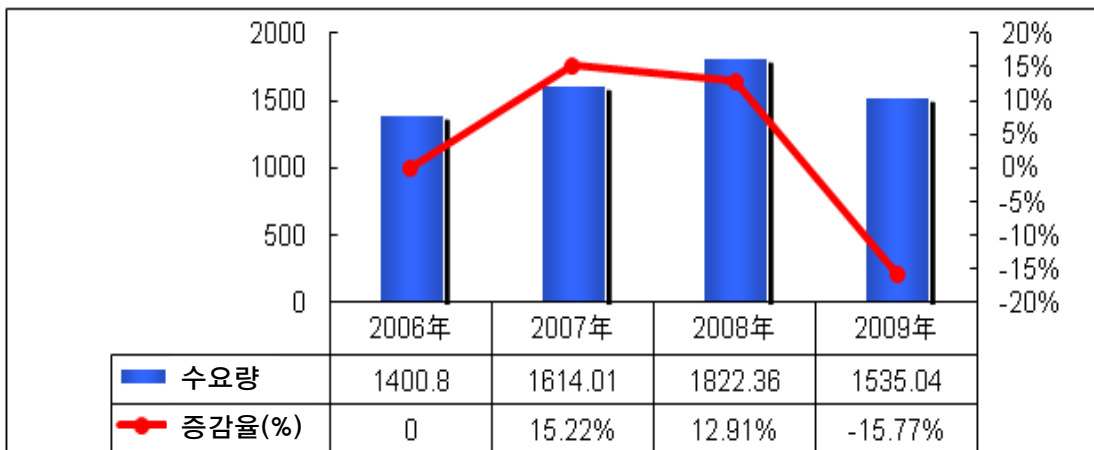
4_ 소비실태

가. 연도별 인삼 수요현황

- 중국의 개혁개방 후 인삼 수요량은 해마다 증가하고 있음. 중국에서 인삼은 약식용 품목으로 약용가치가 높아 대량으로 처방약에 사용되고 있으며 많은 제약회사들은 인삼을 이용한 새로운 약품을 대량 개발하고 있음
- 생활수준의 향상과 함께 보건의식이 높아져 보신약품으로 인삼을 찾는 소비자가 많아지고 있음. 인삼은 약용 외 보건, 화학공업, 미용, 식품, 음료, 선물 등 여러 분야에도 응용되고 있어 응용범위가 넓어지고 있음.
- 국제시장을 보면 중국의 인삼 수요량이 해마다 늘어나고 있으며 특히 중국이 WTO에 가입한 후 판매범위가 넓어지고 시장점유율이 계속 커지고 있음. 홍콩, 마카오, 대만시장 외에 일본, 한국, 미국, 영국, 러시아, 캐나다, 동남아, 북유럽 등 120여 개 국가와 지역으로 수출하고 있음.

〈2006-2009년 중국시장 인삼 수요량〉

(단위 : 톤)

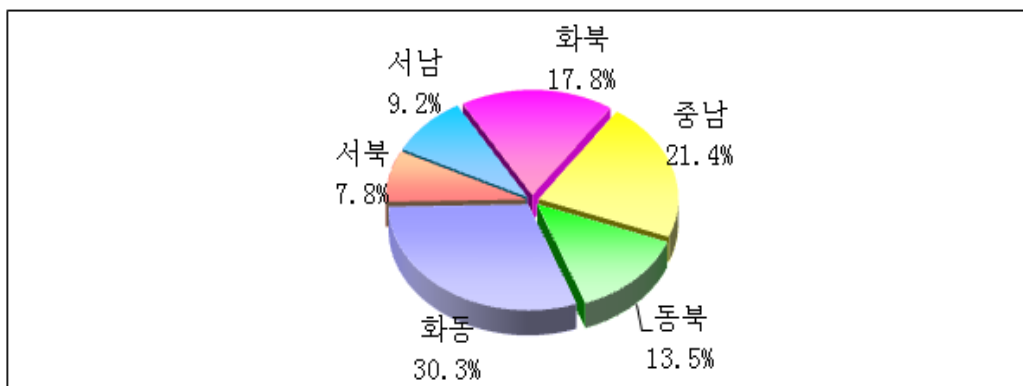


자료출처 : 중국시장조사연구센터

나. 인삼 지역시장 수요분석

- 인삼의 주요 생산지는 요녕, 길림, 흑룡강으로 20세기 90년대부터 21세기 초 사이 이들 동북3성 인삼 재배업이 빠르게 발전했으며 재배면적은 해마다 증가하여 왔음
- 동북 3성의 인삼 재배면적, 생산량 및 판매 형세는 직접 국내외 인삼시장에 영향을 주어 중약업계 및 대외무역 관련부서의 관심을 모으고 있지만 2000년 이후 동북 3성의 인삼 재배면적은 지속적으로 감소되었으며 생산량은 역시 2001-2004년 4년간 감소 되었음
- 이러한 시장동향은 제약공장, 약재회사, 음료회사, 약국과 의료회사의 관심을 모았으며 인삼시장의 현황 및 향후 추세는 업체들의 주관심사가 되었음

〈인삼 지역시장 수요분석〉



자료출처 : 중국시장조사연구센터

다. 소비형태

- 인삼은 대표적인 약용과 식용 품목이며 국내외시장의 판매 추세를 보면 식용 인삼의 판매량은 약용 인삼의 판매량을 훨씬 초과하고 있음, 이중에서 국외시장에서 식용 인삼의 판매량은 전체 인삼 판매량의 50% 가량을 점하지만, 중국시장에서 식용 인삼의 판매량은 전체 인삼 판매량의 80% 가량을 점함. 식용 인삼의 판매량은 인삼 시장의 발전과 쇠퇴를 결정함으로써 중요한 비중을 차지함

- 국가표준위원회가 2008년 11월 20일에 발표하고 2009년 5월 1일부터 시행한 “야생인삼 감정 및 등급품질”의 11가지 인삼 국가표준에는 “인삼은 약용으로서 중국 약전 최신 버전을 준수할 수 있다.”라고 명확히 제출하여 표준 자체는 약품표준이 아니라는 것을 설명하고 있음
- 국무원 법규제정판공실은 國法函 [2005] 59호 문건으로 “상점, 슈퍼마켓 등 비약품 경영업체가 비준문건번호의 관리를 시행하지 않는 인삼, 녹용 등 보약류 중약재를 판매할 경우에 “약품경영허가증”을 취득하지 않아도 된다.”라고 제출했음. 국무원 법규제정판공실의 문건에 따라 국가식품약품감독관리국은 國食藥監市 [2006] 97호 문건으로 “인삼제품에 대해 전문 검사를 진행에 데 관한 통지” 등 문건을 폐지했으며 동시에 4개 인삼, 녹용 샘플링 검사와 관련된 문건도 폐지함
- 그렇지만 시장에 공급되는 인삼제품은 여전히 약품으로 관리했으며 병 포장의 인삼주도 허가증이 없으면 시장에 공급할 수 없었음. 1978년 병 포장의 인삼주, 인삼 담배, 인삼탕 등은 전국 각지의 상점에서 판매가 가능하였으나 그 후 인삼과 인삼을 원료로 하는 제품은 반드시 생산허가증을 취득해야 한다고 규정하여 중국시장에서 인삼을 원료로 하는 일반식품을 찾을 수 없게 됨
- 이러한 정책은 중국 인삼산업의 발전에 영향을 주었으며 중국 인삼산업이 국제시장에서의 경쟁력을 약화시켰음. 중국의 인삼에 대한 현행 규정은 불합리하며 현실적이지도 않음
- 인삼이 약식동원에 포함되면 대형업체가 인삼 가공업에 진출할 수 있게 됨. 예로 길림오동약업, 왕왕그룹, 청화자광약업 및 한국인삼공사 등 업체는 모두 진출계획이 있는 것으로 알려지고 있음. 많은 전문가와 학자는 인삼시장이 막대한 잠재력이 있으며 특히 세계 70% 성인이 아건강상태(Sub-Health : 생리적 건강상태와 질병상태의 중간단계의 병적상태)에 있어 인삼은 국내외에서 급속 성장하는 보건품 시장에서 주력 품목으로 인정하고 있음
- 중국에서 인삼이 식품분야로 진출할 수 있다면 1인당 일 1g, 연간 100일, 4억명이 식용하는 것으로 계산하면 연간 4만톤을 소비하게 됨. 현재 인삼 생산량으로 공급하기엔 역부족으로 부가가치가 약 10배 증가하게 될 것임

라. 소비 선호

- 조사에 의하면 26%의 소비자는 인삼차를 선호하고, 뿌리삼과 절편 인삼을 선호하는 소비자는 각각 22%를 점하며, 분말, 캡슐, 액상 인삼을 선호하는 소비자는 각각 5%, 18%, 3%, 기타가 4%를 점함. 인삼차는 복용하기 간단하고 입맛이 좋아 소비자들이 선호하는 제품으로 젊은이들이 선호하는 제품임. 인삼 절편은 독특한 인삼 맛으로 소비자들이 제품 품질에 만족하며 중년 소비자들이 선호하는 제품임
- 인삼소비는 주로 남방지역에서 많이 이루어지며 인삼보다는 화기삼이 인기가 높아 여름에도 많이 소비되는데 이는 주로 인삼은 승열작용이 있다는 잘못된 인식과 함께 중국의 중의학자 및 의료업계에서도 대부분 비슷한 인식을 가지고 있기 때문임. 고려인삼의 주 소비지역으로는 광둥성이 60%, 절강성(온주, 태주, 항주)이 25%, 기타지역이 15%를 차지하는 것으로 파악됨
- 중국 인삼시장에서 한국, 북한, 일본, 러시아, 미국, 캐나다의 제품이 많으며 그 시장 점유율(판매액)은 30-40% 이상이다. 조사결과에 의하면 외국 인삼 브랜드의 가격이 비교적 높아 주로 중고급 시장을 점하고 있으며 중국 국내 인삼 브랜드의 가격이 상대적으로 낮아 중저급 시장을 점하고 있음
- 가격으로 보면 중국시장에서 서양인삼과 고려인삼이 고급제품으로 인식되고 있으며 중국 인삼은 가격이 높지 않고 브랜드 효과에서 서양인삼과 화기삼이 뚜렷한 우위를 점하고 있음
- 조사에 의하면 2008년 국내외 시장에서 판매가 저조하여 시장 재고가 늘어나 가격은 하락세를 나타냈음. 2008년 산지 인삼 출하 후 중국시장에서 가격이 보편적으로 하락했음. 이중에서 일반 홍삼 30지는 전년 동기의 120,130원/kg에서 95,105원/kg으로, 48지는 98,105원/kg에서 72,78원/kg으로, 64지는 89,97원/kg에서 63-70원/kg으로 하락함
- 원산지별로 보면 홍삼은 단연 한국산을, 서양삼은 미국산을 선호하는 편임. 이러한 경향은 소득이 높아질수록 뚜렷하게 나타나며 특히 홍삼제품에서는 중국에서 오래 전부터 많이 알려진 정관장 브랜드를 찾는 소비자들이 많음. 선물용 소비는 주로 수입산으로 이루어지며 가정용 및 일반 소비자들은 현저한 가격차이로 중국산을 찾는 경향이 있음

5_ 수출입동향

가. 수출동향

■ 신선인삼(HS 1211.2091)

(단위 : 천불/톤)

No	국가	2007		2008		2009		2010.1~4	
		금액	물량	금액	물량	금액	물량	금액	물량
1	한국	31	62	887	2,125	3,627	6,295	1,095	1,377
2	대만	62	121	106	199	850	1,462	55	93
계 :		94	183	994	2,324	4,477	7,757	1,149	1,470

자료원 : 한국무역협회 * 수출환급세 : 5%

- 중국의 신선인삼 수출은 한국과 대만으로 이루어지며 최근 몇 년간 대폭적인 증가를 가져왔음, 이는 주로 대 한국 수출증가로 2009년 대 한국 수출량은 6,295톤으로 2007년 대비 101배 가량 증가하였으며 2008년 대비로는 3배가량 증가하였음
- 대 대만 수출량 역시 2009년에 1,462톤에 달하여 2007년 대비 12배 가량 증가 하였으며 2008년 대비로는 7배 가량 증가함, 한편 2009년 중국의 신선인삼 수출 단가는 0.58불/kg임

■ 기타인삼(HS 1211.2099)

(단위 : 천불/톤)

No	국가명	2007		2008		2009		2010.1~4	
		금액	물량	금액	물량	금액	물량	금액	물량
1	일본	10,358	534	16,790	739	12,859	659	4,509	261
2	홍콩	7,611	365	8,381	436	9,143	787	2,291	229
3	싱가폴	888	21	1,159	25	2,682	48	2,013	7
4	이탈리아	2,120	182	3,787	315	3,213	341	1,572	168
5	독일	2,890	261	2,148	138	2,382	252	1,226	114
6	대만	5,957	386	4,110	234	3,857	204	1,140	68

No	국가명	2007		2008		2009		2010.1~4	
		금액	물량	금액	물량	금액	물량	금액	물량
7	네델란드	1,030	76	2,219	146	315	23	843	54
8	스페인	495	35	628	41	569	49	482	30
9	미국	5,420	297	3,594	183	1,266	65	395	20
10	한국	2,131	162	2,013	152	1,140	92	376	34
계 :		42,748	2,632	47,534	2,576	39,639	2,698	15,335	1,027

자료원 : 한국무역협회 * 수출환급세 : 5%

- 기타 인삼은 신선인삼 외 중국이 분류하는 홍삼, 백삼, 생채삼, 당삼 등 기타 가공 인삼이 포함됨. 2009년 중국의 기타인삼 수출단가는 14.7불/kg임
- 중국의 기타인삼류 수출은 지속적인 안정세를 취하고 있으며 주로 일본, 홍콩, 이탈리아, 독일, 대만으로 수출되고 있음, 2009년도 이들 5국가 수출량이 전체 수출량의 83%가량을 점하였으며 이중 대 일본 및 홍콩 수출량이 50%이상을 점하고 있음

나. 수입동향

■ 기타인삼(HS 1211.2099)

(단위 : 천불/톤)

No	국가	2007		2008		2009		2010.1~4	
		금액	물량	금액	물량	금액	물량	금액	물량
1	한국	590	10	1,010	3	3,343	10	1,710	5
2	북한	450	10	397	4	855	13	258	7
3	중국	0	-	0	-	86	16	51	5
4	일본	0	-	0	-	370	19	0	-
계 :		1,040	20	1,407	7	4,654	58	2,019	17

자료원 : 한국무역협회 * 수입관세 : 20%, 부가가치세 : 13%

- 중국의 기타인삼 수입은 주로 한국과 북한으로부터 수입되는 홍삼으로 홍삼기준으로 볼 때 한국과 북한산이 100%를 점함. 2009년도 한국의 대 중국 수출량은 10톤, 수출액은 3,343천불로 수출단가가 334.3불/kg에 달함

6_ 수출입 통관제도

가. 국가식품약품감독관리국(SFDA) 등록제도

- 중국에서 인삼 및 인삼가공제품은 약재와 보건식품으로 분류되어 SFDA (국가식품약품관리감독국/State Food and Drug Administration) 감독관리를 받으며 따라서 인삼 혹은 인삼제품 수입 시에는 SFDA 허가 등록을 받은 후에 수입이 가능함
- 중국은 기타 국가와 달리 보건식품에 대해 등록제도를 두고 있으며, 동 등록을 위해서는 비용과 시간이 과다하게 소요되고 있음
 - 소요비용 : RMB20~30만 위안(품목당) / 소요기간 : 2~3년

나. 분류

- 뿌리삼류 : 약품(수입약재) 분류 “약품관리법(2001)” 적용
- 인삼가공제품 : 보건식품 분류 “식품안전법(2009)” 적용

다. 검험 검역 절차 및 방법

■ 수입약재 수입신청 절차 및 준비서류

- 신청자 수입약재신청표 및 관련서류 제출 (SFDA 注册司)
 - 수입약재 신청표
 - 수입계약서 (쌍방 날인)
 - 수입상 약품경영허가증, 영업허가증
 - 수입검사표준
 - 수출업체 영업허가증

- 국가식품약품감독관리국 형식심사(5일내)
- 신청자 샘플 및 자료 송부 (중국약품생물제품검정소)
 - ☞ 최초 수입약재 신청에 한함
- 한국약품생물제품검정소 샘플검사(30~60일)
 - 법정기준약재 최초 수입신청시 30일내 완료
 - 법정기준이 없는 약재의 최초 수입신청시 60일내 완료

- 국가식품약품감독관리국 행정심사(40일 내)

- 수입약재허가문서 발급

☞ 심사허가 소요기간

- 최초 수입시 : 신청서 접수 후 약 70일 소요
- 최초 이외 수입시 : 신청서 접수 후 약 30일 소요

* 수입업체가 약품경영(또는 생산)허가증이 있어야 SFDA에 수입허가 신청이 가능(약품 허가증 취득을 위해서는 물류창고, 연구실 확보 등이 필요하여 허가증 취득이 용이하지 않고 더군다나 현재 약품허가증의 발급횟수가 포화상태로 당국에서는 발급을 하지 않고 있어 실질적인 추가 발급은 어려운 상황임)

■ 검험 검역 절차(뿌리홍삼류 기준)

- <수입약재허가문서> 취득 후 <수입약재허가문서>에 명시한 통관지역에서 약재수입 진행
- 항구 또는 변경약품감독관리국에 등록 및 <수입약재 보고검사 리스트> 작성
- 항구 또는 변경약품감독관리국 <수입약품통관서> 발급
- 약품감독관리국 지정 "식품약품검험소"에서 검사 진행
- 요구 부합 시 샘플추출 허가 및 <수입약재샘플추출기록표>작성
- 요구 부합되지 않을 경우 <수입약재샘플추출거부통지서>를 관할 약품감독관리국에 송달 및 수입약재에 대해 차압, 압류 등의 행정조치

- “식품약품검험소” 20일내 <수입약재 검사보고서> 제출 및 신청인에게 결과 통지
- 검사 불합격 시 차압, 압류 등의 행정조치 및 7일내 결정
- 검사 합격 시 관세, 증치세 지불 후 통관 진행

■ 검험 검역 절차 (일반식품류 및 홍삼가공제품류 기준)

- 검사 신고 접수처리
- 수입라벨 심의 및 수입세율 확정
- 샘플링 또는 샘플추출
- 제품 사전통관
- 검험 검역
- 검험 검역비 납부
- 위생허가증 발급

■ 검험 검역 방법

- 영양, 화학성분, 특성 등 품질특징 및 안전검사
- ☞ 위생증서 발급 전 사전 통관품 판매불가

■ 소요기간 : 약 3주

- 샘플 추출 후 10일 이내 위생허가증 발급토록 되어 있으나, 통상 3주 이상 소요

라. 중국의 수입약재관리방법 : 첨부 1

마. 중국의 보건식품등록관리방법 : 첨부 2

7_ 한국산 유통소비실태

가. 한국산 유통동향

■ 뿌리홍삼류

- 한국산 뿌리홍삼류는 정관장홍삼이 주류를 형성하고 있으며, 정관장 외에 농협 한삼인, 풍기인삼, 금산 삼지원 등이 주로 약국 체인점 등을 통해 유통
- 풍기인삼은 08년 초부터 북경동인당 브랜드인 ‘總統牌’ 브랜드로 OEM 수입중이나 완제품 수입이 아닌 벌크형태로 수입 후 중국수입업자가 재포장하여 북경동인당에 납품
- 한국산 뿌리홍삼류는 수입시 사전 허가신청이 필요하며 약품경영 허가증 소지업체 혹은 약품제조업체만 수입이 가능하여 수입에 제한을 둬으로써 수입 진입장벽이 높음
- 또한 20%의 고관세, 과도한 검역비용 및 샘플링도 정상적인 유통을 어렵게 만드는 주요 요인임

■ 가공인삼류

- 가공인삼류는 《보건식품 원료관리규범에 대한 위생부 통지(2002) 51호》에 의거, 보건식품으로만 수입 가능
- 인삼가공제품은 제품효능에 대한 개별인증을 거쳐, 보건식품 등록 후 판매가 가능하므로 시장진입이 어렵고 등록비용이 과다하게 소요되어 한국업체의 중국시장 진출에 가장 큰 장애요인이 되고 있음
- 인삼가공제품의 주력유통망은 까르푸, 월마트 등의 현대식 유통 체인점, 약국 체인점, 대형슈퍼 등이며, 정관장은 약국체인유통 외에 중국 전역 10개의 정관장 전문매장 개설, 운영 중

- 정관장 외 기타 브랜드의 가공인삼류는 수입등록 절차가 까다롭고 높은 등록 비용으로 인해 유통이 거의 미미한 실정이며, 일부 한인슈퍼에서 판매되는 인삼제품도 있으나 정상통관을 거치지 않아 중국계 유통매장에는 진입이 어려운 실정임

나. 경쟁국 동향

■ 뿌리홍삼류

- 중국산의 경우 “新開河參”, “正韓庄” 등 일부 브랜드를 제외하고 대부분 브랜드 없이 벌크형태 위주 판매
- 주로 광둥 보령시장, 온주 창남시장 등과 같은 중약집산시장을 통해 유통되거나 지역 약국체인망을 통해 판매
- 서양삼 역시 대부분 벌크판매 위주로, 주력 유통망은 중국산인삼과 하나 “청열 작용”으로 서양삼효능이 널리 알려져 있어 여름철에도 많이 복용하는 편임

■ 가공인삼류

- 가공인삼류는 “鷹牌”, “萬基”, “康富來” 등 서양삼류가 대부분을 장악하고 있으며, 주로 까르푸, 월마트, 대운발 등 대형유통체인점을 주력 유통망으로 “차”, “타블렛”, “캡슐”, “절편” 등 4가지 형태 위주로 약 100위안대 (2만원초반) 선물세트 위주로 출시
- 서양삼브랜드는 TV, 잡지광고, 버스광고 등 막대한 광고비를 투자하여 많은 소비자들이 동 브랜드를 인지

〈인삼류 브랜드별 광고비 투자현황 ('06~'07년도 2개년 기준)〉

브랜드	광고비 투자액 (10,000RMB)	비중
鷹牌	41,055	60%
康富来	7,287	11%
金日	7,016	10%
辰龙	4,726	7%
正官庄	2,523	4%
五洲	1,178	2%
力菲	947	1%
威士雅	579	1%
神象	332	0%
天神	267	0%
其他	2,270	3%
합계	68,181	

자료원 : Beijing Dentsu Advertising Co. Ltd 보고서

다. 보건식품 등록비용

〈보건식품 등록비용 : 품목당 약 RMB 240,000 (약 4천3백만원)〉

항 목		추정 소요비용 (RMB)	비고
등록대행 수수료		80,000	60,000~100,000
임상 실험 비용	위생학 (안정성, 유효성)	19,000	- 동물실험 기준 - 인체 임상실험시 실험 비용증가 ※ 품목당 등록 소요기간 약 2년~3년 소요
	독리학(안전성)	58,000	
	효능검사 (면역력, 항피로)	73,000	
실험비용 계		150,000	
SFDA 재심비용		10,000	
총 합계		240,000	

※ 제품성분, 인체 임상실험여부 등에 따라 등록비용 변동 있음

8_ 한국산 수출 확대방안

가. 수출 장애요인

■ 뿌리인삼류

- 6년근 홍삼 외 품질표준이 규정되어 있지 않아 4~5년근 홍삼, 백삼, 태극삼, 수삼 등의 기타인삼류 수입이 원칙상 불가
- 사전 수입허가, 수입검역 등 수입절차가 까다롭고 통관에 장시간이 소요되어 적기에 판매하기가 어려움
- 높은 관세, 과다한 검역비 및 샘플링 등 수입 부대비용이 높아 가격 경쟁력이 떨어짐
 - ☞ 중국 도착가, 수출가 대비 약 160%~170% UP
- “약재”로 규정되어 있어 대부분의 소비자들이 인삼을 “약품”으로 인식하는 경향이 강하며, 약국위주의 유통으로 소비접근성이 떨어짐

■ 인삼제품류

- 인삼제품은 중국 규정상 보건식품으로만 수입이 가능함으로써, 과다한 등록비용, 까다로운 임상실험절차 등으로 시장진입이 어려워 한국업체의 중국시장 진출에 가장 큰 장애요인이 되고 있음
- 까르푸, 월마트, 메트로 등 현대식 유통체인점 입점시 업체 등록비, 코드 등록비 등 입점비용이 과다하게 소요되어 중소 수출업체의 진입장벽이 높음

나. 수출 확대방안

■ 뿌리인삼류

- 고려인삼에 대한 품질표준 확대 설정
 - 관계당국간 협의를 통해 6년근 홍삼 외 4년근 홍삼, 백삼, 태극삼 등 다양한 고려인삼이 수입될 수 있도록 품질표준 확대 설정
- 수입절차 간소화 및 통관비용 절감 등을 통해 경쟁력 제고
 - 사전 수입허가, 수입검역에 따른 수입기간 축소 및 관세, 검역비 축소를 통해 고려인삼의 판매 경쟁력 제고
- 유력수입상 발굴 및 수출지원을 통한 수출확대
 - 인삼류 소비가 높은 광둥성, 절강성 지역을 중심으로 유통망을 가진 유력수입상 발굴 및 수출지원을 통해 고려인삼의 수출확대 추진
- 고려인삼의 우수성 지속 홍보
 - 중국 언론매체 초청 및 Media Tour 통해 고려인삼의 우수성 홍보
 - 북경, 상해 등 대도시의 옥외광고 및 건강관련 잡지 등에 지속적인 고려인삼 광고를 통한 소비자 대상의 광범위한 홍보 필요
 - 중국저명학자, 연구기관의 고려인삼 효능 연구용역을 통한 논문 발표 및 현지 언론을 통한 홍보
 - TV광고를 통한 고려인삼의 우수성 홍보
 - 유명 연예인, 오피니언 리더(Opinion Leader)의 고려인삼 복용 체험 구전효과를 통해 고려인삼 소비 활성화
- ☞ 인삼이 "중약재"가 아닌 한국같이 건강식품으로 분류된다면 수출 및 소비가 획기적으로 확대될 가능성이 높으나 아직 중국 관계당국에서 허용할 계획이 없음, 인삼산지인 길림성정부에서는 지역특산물인 인삼의 판매활성화를 위하여 인삼을 식품화하자는 "藥食同源"을 중앙정부에 적극 건의하고 있으나 SFDA 및 중약업계의 반대에 부딪혀 좌절됨

■ 인삼제품류

- 인삼제품 수입등록에 대한 총체적인 지원방안 강구
 - 대부분의 인삼수출업체는 규모의 영세성으로 수입등록비용 지원만으로는 한계
 - 국책 연구소 및 수입등록 대행사를 통해 임상실험에 필요한 자료작성 및 등록 신청서류 작성 등 수입등록에 필요한 전방위 지원 모색
- 인삼성분 함량에 따른 보건의식품 분류
 - 현재 중국규정은 인삼성분 함량에 관계없이 인삼이 함유된 제품은 모두 보건의식품으로 분류되어 중국수출에 한계
 - 관계당국간 협의를 통해 인삼성분함량이 일정이하인 (예 : 10%) 경우 일반식품, 일정이상인 경우 보건의식품으로 분류된다면 많은 한국업체에서 중국수출 기회가 생길 것으로 판단됨
- 고려인삼 제품의 판촉행사 등 마케팅 강화
 - 고려홍삼의 홍보와 더불어 고려인삼 제품의 판촉행사 개최를 통하여 소비자를 대상으로 마케팅 확대 필요

9_ 기타

첨부 1 :

《 수입약재관리방법 (시행) 》 국가식품약품감독관리국령 제22호

《수입약재관리방법 (시행)》은 2005년10월21일에 국가식품약품감독관리국 국무회의
심의를 통과되었고 현재 2006년 2월 1일부터 시행할 것으로 공포한다.

국장 : 소명립(邵明立) 2005년 11월 24일

수입약재관리방법 (시행)

제1장 총 칙

제1조 수입약재감독관리를 강화하고 수입약제품질을 확보하기 위하여 《중화인민공화국
약품관리법》, 《중화인민공화국약품관리실시조례》(이하 《약품관리법》, 《실시조례》) 및
관련 법률규정의 규정에 따라 본 방법을 제정한다.

제2조 수입약재신청 및 심사허가, 수입등록, 통관지역검사 및 감독관리는 본 방법을 적용한다.
수입약재신청과 심사허가는 국가식품약품감독관리국이 신청인의 신청에 근거하여 법정
절차와 요구에 따라 경외에서 생산하고 중국경내에서 판매 사용하려는 약재에 대하여
기술평심과 행정심사를 진행하고 수입결정의 동의여부를 내리는 것을 가리킨다. 수입
약재신청인은 중국경내에서 《약품생산허가증》 혹은 《약품경영허가증》을 획득한 약품
생산기업 혹은 약품경영기업이어야 한다.

제3조 국가식품약품감독관리국이 약재수입의 심사허가를 책임지고 수입등록, 통관지역
검사 등 사업에 대해 감독관리를 진행한다. 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리국은
법에 따라 수입약재에 대하여 감독관리를 진행한다. 약품수입을 허용하는 항구 혹은
약재수입을 허용하는 변경 소재지(식품)약품감독관리국 (이하 항구 혹은 변경(식품)
약품감독관리국이라고 약함) 이 수입약재의 수입등록을 책임지고 통관지역검사를 조직

하며 감독관리를 진행한다. 중국약품생물제품검정소는 최초 수입약재의 샘플검사, 품질기준 확인 등 사업을 담당한다. 국가식품약품감독관리국이 확정한 약품검사기구수입약재의 통관지역검사사업을 담당한다.

제4조 약재는 반드시 국무원의 허가를 거친 약품수입을 허용하는 항구 혹은 변경에서 수입해야 한다. 약재수입을 허용하는 변경은 동 변경주변국가 혹은 지역에서 생산하는 약재만 수입할 수 있다.

제2장 수입신청 및 심사허가

제1절 일반규정

제5조 국가식품약품감독관리국은 반드시 약재수입신청접수장소에 신청자료의 항목과 관련 신청서시범 텍스트를 공시해야 한다.

제6조 신청인은 약재수입 신청에서 규정에 따라 규범적이고 완벽한 자료를 진실하게 제출하여 진실상황을 반영해야 하고 신청자료 실질내용의 진실성에 대하여 책임져야 한다.

제7조 신청인이 제출한 신청자료가 현장에서 수정 가능할 경우 신청인이 현장에서 수정하도록 허용해야 한다.

제8조 신청인이 신청한 자료가 완벽하지 않거나 법정형식에 부합되지 않을 경우, 국가식품약품감독관리국은 현장 혹은 5일내에 1차성으로 신청인에게 보충하고 시정해야 할 전부내용을 고지해야 하고 기한이 지나 고지하지 않을 경우, 신청자료 접수일자부터 접수된 것으로 한다. 접수거부 할 경우, 현장에서 이유를 설명해야 한다.

제9조 심사과정 중에서 국가식품약품감독관리국은 자료보충이 필요하다고 인정하면 1차성으로 제출해야 한다. 신청인은 반드시 자료보충통지서를 접수한 후 4개월 내에 요구에 부합되는 보충자료를 제출해야 하고 심사기한은 원래 조사기한의 기초위에서 20일 연장하고 규정기한에 따라 보충자료를 제출하지 않을 경우 심사를 거부한다. 불가항력요소로 규정기한에 보충자료를 제출할 수 없을 경우, 국가식품약품감독관리국에 서면신청을 제출하여 이유를 설명해야 한다. 국가식품약품감독관리국은 20일내에 처리의견을 제출해야 한다.

- 제10조** 약재수입신청은 법에 따라 심사해야 하고 요구에 부합된다고 인정할 경우, 국가 식품약품감독관리국은 규정기한 내에 허가결정을 내리며 10일내에 신청인에게 수입약재허가증명문서를 송달해야 하며 요구에 부합되지 않는다고 인정될 경우, 규정 기한 내에 서면으로 신청인에게 고지해야 하고 이유를 설명해야 하는 동시에 신청인이 법에 따라 재심, 행정 재심의 혹은 행정소송을 제기할 권리를 향유하도록 고지해야 한다.
- 제11조** 국가식품약품감독관리국은 약재수입신청의 심사과정 중 신청사항이 타인의 중대한 이익과 직접관계 될 경우, 반드시 동 이해관계자를 통지해야 한다. 신청인과 이해관계인은 서면의견을 제출하여 진술과 변명 혹은 법에 따라 청문을 해야 한다.
- 제12조** 국가식품약품감독관리국은 구축한 정부사이트에 약재수입신청접수, 심사과정과 수입을 허가한 약재 관련 정보를 공개해야 한다.

제2절 약재수입신청과 심사허가

- 제13조** 약재수입신청에는 최초수입약재신청과 비 최초수입약재신청을 포함한다. 최초 수입약재신청에는 이미 법정기준이 있는 최초수입약재신청과 법정기준이 없는 최초수입 약재신청을 포함한다.
- 제14조** 약재수입신청, 신청인은 규정에 따라 《수입약재신청표》를 작성해야 하고 국가 식품약품감독관리국에 관련 자료를 송달해야 한다.
- 제15조** 국가식품약품감독관리국은 신청자료를 접수한 후 5일내에 신청자료의 규범성, 완벽성에 대하여 형식심사를 진행해야 하는 동시에 접수 혹은 접수거부통지서를 발송해야 한다.
- 제16조** 최초수입약재신청접수 후 신청인은 즉시에 검사샘플과 관련 자료를 중국약품생물 제품검정소에 송달해야 한다.
- 제17조** 중국약품생물제품검정소는 검사샘플과 관련 자료를 접수한 후 이미 있는 법정기준 약재의 최초수입에 대해 신청할 경우, 30일내에 샘플검사를 완성해야 하고 법정기준이 없는 약재의 최초수입에 대하여서는 60일내에 품질기준재확인과 샘플검사를 완성해야 하는 동시에 검사보고와 재확인의견을 국가식품약품감독관리국에 송달해야 한다.
- 제18조** 국가식품약품감독관리국은 중국 약품생물제품검정소 점검보고와 재확인의견을 접수한 후, 40일내에 기술평가와 행정심사를 완성해야 한다. 요구에 부합될 경우, 《수입

약재허가문서》를 발급하고 요구에 부합되지 않을 경우, 《심사의견통지문서》를 발급하고 이유를 설명해야 한다.

제19조 국가식품약품감독관리국은 비 최초수입약재신청을 접수한 후 30일내에 기술 평가와 행정심사를 완성해야 한다. 요구에 부합될 경우, 《수입약재허가문서》를 발급하고 요구에 부합되지 않을 경우, 《심사의견통지문서》를 발급하고 이유를 설명해야 한다.

제20조 국가식품약품감독관리국은 수요에 근거 수입약재의 생산현장에 대한 고찰을 진행할 수 있다.

제21조 《수입약재허가문서》는 1회성유효허가문서와 여러 회 사용허가문서로 구분된다. 1회성 유효허가문서의 유효기간은 1년이고 여러 회 사용허가문서의 유효기간은 2년이다.

《수입약재허가문서》번호격식은 국약재진자(國藥材進字)+4자리년도+4자리순위번호이다.

제22조 국가식품약품감독관리국은 멸종위기에 처한 종류 약재 혹은 최초수입약재의 수입신청에 대하여 1회성 유효허가문서를 발급한다.

제23조 《수입약재허가문서》중의 신청인명칭과 입하항구를 변경할 경우, 신청인은 국가 식품약품감독관리국에 보충신청을 제출해야 하고 관련 자료를 송달해야 한다. 보충 신청의 신청인은 기존 《수입약재허가문서》의 소지자여야 한다.

제24조 국가식품약품감독관리국은 보충신청을 접수한 후 5일내에 신청자료의 규범성, 완벽성에 대해 형식검사를 해야 하고 접수 혹은 접수거부통지서를 발송해야 한다.

제25조 국가식품약품감독관리국은 보충신청접수 후 20일내에 행정심사를 완성해야 한다. 요구에 부합되면 《수입약재보충신청허가문서》를 발급하고 규정에 부합되지 않으면 《심사의견통지서》를 발급하고 이유를 설명해야 한다.

제26조 《수입약재보충신청허가문서》의 유효기간은 기존의 허가문서와 동일하다.

제27조 신청인이 국가식품약품감독관리국의 허가거부결정에 이의가 있으면 허가거부 통지를 접수한 10일내에 국가식품약품감독관리국에 서면으로 재심신청을 제출하거나 재심이유를 설명해야 한다. 재심내용은 기존 신청사항 및 시존 신청자료로 제한된다.

제28조 국가식품약품감독관리국은 재심신청을 접수한 후 기존 신청사항의 심사기한과 요구에 따라 재심을 진행해야 하고 재심결정을 내려야 한다. 허가거부결정을 취소할 경우, 신청인에게 관련 《수입약재허가문서》 혹은 《수입약재보충신청허가문서》를 발급해야 하고 기존 결정을 주장할 경우, 국가식품약품감독관리국은 재심의신청을 접수하지 않는다.

제29조 재심시 샘플검사 혹은 품질기준재확인이 필요할 경우, 기존 샘플검사 혹은 품질 기준 재확인기한과 요구에 따라 진행해야 한다.

제3장 수입등록

제30조 《수입약재허가문서》를 획득한 신청인은 《수입약재허가문서》에 명시한 통관 지역에서 약재수입을 진행해야 한다. 약재수입조직 시 신청인은 항구 혹은 변경(식품)약품감독관리국에 등록을 해야 하고 《수입약재보고검사리스트》를 작성해야 하고 관련 자료를 송달해야 한다.

제31조 항구 혹은 변경(식품)약품감독관리국은 반드시 등록자료의 완벽성, 규범성과 진실성에 대하여 심사를 진행해야 하고 당일에 심사결정을 내려야 한다. 요구에 부합될 경우, 《수입약품통관서》를 발급해야 하고 1회성 유효회답문서를 회수하며 동시에 국가 식품약품감독관리국이 지정한 약품검사기구에 《수입약재통관지역검사통지서》를 발급 하는 동시에 등록자료 1부를 첨부해야 하다. 요구에 부합되지 않을 경우, 《수입약재 등록거부통지서》를 발급하고 이유를 설명해야 한다.

제32조 등록거부한 수입약재에 대하여 신청인은 즉시 반송해야 한다. 반송이 불가능하면 항구 혹은 변경(식품)약품감독관리국에서 관련 규정에 따라 감독처리 한다.

제4장 통관지역검사와 감독관리

제33조 국가식품약품감독관리국이 지정한 약품검사기구는 《수입약재통관지역검사통지서》를 접수한 후 2일내에 《수입약재샘플규정》에 따라 지정 화물저장지점에 가서 현장샘플 추출을 진행해야 한다. 현장 샘플추출에서 신청인은 약재 원산지증명 원본을 제공해야 한다.

제34조 국가식품약품감독관리국이 지정한 약품검사기구는 항구 혹은 변경(식품)약품 감독관리국이 제공한 등록자료에 근거하여 약재 원산지증명원본과 약재의 실제 물품 도착상황에 따라 검사를 진행해야 한다. 요구에 부합되면 샘플추출을 허가하고 《수입

약재샘플추출기록표》를 작성하며 《수입약품통관서》에 “샘플추출완료”를 글자로 명시하고 샘플추출기관의 날인을 하며 요구에 부합되지 않으면 샘플추출을 하지 않고 2일 내에 《수입약재샘플추출거부통지서》를 소재지 항구 혹은 변경(식품)약품감독관리국에 송달해야 한다. 항구 혹은 변경(식품)약품감독관리국은 《수입약재샘플추출거부통지서》를 접수한 후 수입한 전부약재에 대해 차압, 압류하는 행정강제조치를 취하는 동시에 7일내에 처리결정을 내려야 한다.

제35조 국가식품약품감독관리국이 지정한 약품검사기구는 반드시 샘플추출 후 20일내에 검사사업을 완성하여 《수입약재검사보고서》를 제출해야 하고 소재지 항구 혹은 변경(식품)약품감독관리국에 송달해야 하는 동시에 신청인에게 통지해야 하고 규정에 따라 검사를 완성할 수 없을 경우 항구 혹은 변경(식품)약품감독관리국에 보고해야 하고 신청인에게 통지해야 한다.

제36조 검사가 기준규정에 부합되지 않은 수입약재에 대하여 항구 혹은 변경(식품)약품감독관리국은 검사보고서를 접수한 즉시로 차압, 압류하는 행정강제조치를 취해야 하며 7일내에 행정처리결정을 내려야 하고 재검사신청에 대하여 재검사결론발급일자부터 15일내에 행정처리결정을 내야 한다. 동시에 관련 상황을 소재 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리국에 보고를 해야 한다. 신청인은 검사보고서를 접수한 후 2일내에 소재지 항구 혹은 변경(식품)약품감독관리국에 서면으로 전부수입약재의 유통, 사용하는 세부 상황을 설명해야 한다.

제37조 신청인은 검사결과에 대한 이의가 있으면 《약품관리법》 제67조 규정에 따라 재검사를 신청할 수 있다. 약품감독관리기구는 재검사신청을 접수한 후 즉시에 항구 혹은 변경(식품)약품감독관리국에 보고해야 하고 재검사신청접수 후 20일내에 재검사결론을 내려야 하고 항구 혹은 변경(식품)약품감독관리국에 보고하여 신청인에게 통보하게 한다.

제38조 재검사가 기준규정에 부합되는 수입약재에 대하여 항구 혹은 변경(식품)약품감독관리국은 재검사결론을 접수한 후 즉시 차압, 압류의 행정강제조치를 해제해야 하고 소재 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리국에 보고해야 한다.

제39조 규정시간 내에 재검사 신청 혹은 재검사를 거쳐 여전히 기준규정에 부합되지 않은 수입약재에 대하여 항구 혹은 변경(식품)약품감독관리국은 법에 따라 행정처리결정을

내리고 관련 조치를 취해야 하는 동시에 소재 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리국에 보고해야 한다.

제40조 최초 수입약재는 판매사용전에 국가식품약품감독관리국이 지정한 약품검사기구의 샘플검사를 거쳐야 하고 검사합격 후 판매사용이 가능하다.

제41조 검사가 기준규정에 부합되지 않았으나 이미 항구 혹은 변경 소재 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리국관할 외 시장에 유통된 수입약재는 항구 혹은 변경 소재 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리국은 관련 상황을 즉시 약재유입영역의 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리국에 통보해야 한다. 약재유입영역의 성, 자치구, 직할시(식품)약품감독관리국은 법에 따라 상응한 조치를 하여야 한다.

제42조 수입약재의 포장은 수입약재의 품질요구에 부합되어야 하고 저장, 운송 및 수입 검사에 편리하게 해야 한다. 매 건의 포장에는 약재 중문명칭, 허가문서번호, 원산지, 마크번호, 신청기업명칭, 수출업체명칭, 입하통관지, 중량 및 가공포장일자 등을 명시해야 한다.

제5장 벌칙책임

제43조 《행정허가법》 제69조 규정에 의하여 국가식품약품감독관리국은 이해관계자의 청구 혹은 직권에 의거하여 관련 수입약재허가증명문서를 취소할 수 있다.

제44조 수입약재심사허가, 등록과 통관지역검사과정 중에서 하기 상황이 발생하면 《행정허가법》 제72조, 제73조, 제74조와 제75조 규정에 따라 처리해야 한다.

- (1) 법정조건에 부합되는 약재수입신청을 접수거부한 경우 ;
- (2) 접수장소에 약재수입신청자료항목을 공시하지 않은 경우 ;
- (3) 접수, 심사과정 중 신청인에게 법정고지의무를 이행하지 않을 경우 ;
- (4) 신청인이 제출한 신청자료가 완벽하지 않거나 법정형식에 부합되지 않아 1차적으로 신청인에게 시정할 전부내용을 고지하지 않을 경우 ;
- (5) 법에 따라 접수거부 혹은 허가거부이유를 설명하지 않을 경우 ;
- (6) 본 방법규정에 부합되지 않는 약재수입신청에 대해 허가결정 혹은 법정직권을 초월하여 허가결정을 내린 경우 ;

- (7) 본 방법규정에 부합되는 약재수입신청에 대해 허가거부결정 혹은 본 방법 규정기한 내에 허가결정을 내리지 않은 경우 ;
- (8) 사적으로 수급하거나 법정항목과 요금기준에 따르지 않은 경우 ;
- (9) 타인 재물을 요구하거나 받으며 기타이익을 도모한 경우.

제45조 신청인이 관련 상황을 속이거나 허위자료와 샘플을 제공하여 약재수입을 신청한 경우, 국가식품약품감독관리국은 동 항목신청에 대해 접수거부 혹은 허가거부를 주고 신청인에게 경고를 주며 1년 내 동 신청인이 제출한 약재수입신청을 접수하지 않는다.

제46조 신청인이 허위자료, 문서자료, 샘플 혹은 기타 사기수단으로 《수입약재허가문서》를 취득할 경우, 국가식품약품감독관리국은 동 《수입약재허가문서》를 취소하고 5년 내에 동 약재수입신청을 접수하지 않으며 1만元~ 3만元の 벌금을 부과한다. 신청인이 뇌물 등 부정수단으로 《수입약재허가문서》를 취득할 경우, 국가식품약품감독관리국은 동 《수입약재허가문서》를 취소하고 3년 내에 동 약재수입신청을 접수하지 않는다.

제47조 국가식품약품감독관리국이 지정한 약품검사기구가 통관지역검사작업에서 허가 검사보고서를 제출하거나 비법 검사비용을 수취 시 《약품관리법》 제87조, 제96조 규정에 따라 처리한다.

제6장 부 칙

제48조 본 방법규정의 사업기한은 사업일로 계산하며 법정공휴일을 포함하지 않는다. 최초수입약재는 경외의 임의의 원산지에서 최초 수입한 약재를 가리킨다. 이미 있는 법정기준약재는 국가약품기준 혹은 성, 자치구, 직할시 약재기준의 약재를 가리킨다. 법정기준이 없는 약재는 국가약품기준이 없는 혹은 성, 자치구, 직할시의 약재기준을 가리키나 중국에서 허가한 중성약처방 중에 함유한 약재를 가리킨다.

제49조 본 방법은 2006년 2월1일부터 실시한다. 본 방법실시 전에 발표한 관련수입약재의 규정이 본 방법과 일치하지 않을 경우, 본 방법실시일자부터 집행을 정지한다.

첨부 2:

보건식품 등록관리방법(시행)

제1장 총칙

제1조 보건식품의 등록행위를 규범화하고 보건식품의 품질 을 확보하며 인체의 식용안전을 보장하기 위해 《중화인민공화국식품위생법》, 《행정허가법》에 근거하여 본 방법을 제정 한다.

제2조 본 방법에서의 보건식품은 특정 보건기능을 갖고 있거나 비타민, 광물질 보충을 목적으로 한 식품을 가리킨다. 특정 군체의 식용에 적합하고 인체조직기능을 조절하고 질환 치료를 목적으로 하지 않고 인체에 대해 급성, 아 급성 혹은 만성위해를 발생하지 않는 식품이다.

제3조 중화인민공화국 경내에서 국산과 수입보건식품의 등록신청 시 본 방법을 적용한다.

제4조 보건식품 등록이란 법정절차에 따라 등록 신청한 보건식품의 안전성, 유효성, 품질제어 가능성 등에 대해 계통적인 평가를 진행하는 동시에 등록허가여부를 결정하는 심사허가를 진행하는 것으로 제품 등록신청, 변경신청, 기술양도제품의 등록신청에 대한 심사허가가 포함된다.

제5조 국가식품약품감독관리국은 전국 보건식품의 등록관리사업을 주관하고 보건식품의 심사허가업무를 담당한다. 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서는 국가식품약품 감독관리국의 위탁을 받고 국산 보건식품 등록 신청 자료에 대한 형식 심사와 접수 업무를 담당하며 등록 신청한 보건식품의 실험 및 샘플실험제작 현장에 대하여 답사하며 샘플검사를 진행한다.

국가식품약품감독관리국에서 지정한 검사기구는 등록 신청하는 보건식품의 안전성 독리학 시험, 기능학 시험 (동물 시험 및/혹은 인체시식시험), 효과성분 혹은 표지성 성분검측, 위생학 시험, 안정성 시험과 샘플검사, 재확인 검사 등 업무를 담당한다.

제6조 보건식품의 등록관리는 과학, 공개, 공평, 공정, 고 효율 및 편의 원칙을 준수해야 한다.

제2장 신청과 심사허가

제1절 기본규정

제7조 보건식품 등록신청인은 보건식품등록을 신청하고 관련 법률책임을 지는 동시에 동 신청이 허가를 받은 후 보건식품 허가증서를 소지하는 자를 가리킨다.

중국 국내 신청인은 중국 국내에서 합법적으로 등록된 공민, 법인 혹은 기타 조직이어야 한다. 국외신청인은 국외의 합법적인 보건식품 생산제조업체여야 한다. 국외신청인은 수입보건식품 등록신청 시 중국 주재 사무기구 혹은 중국 국내 위탁대리기구에 위탁 처리해야 한다.

제8조 보건식품의 등록신청에는 제품등록신청, 변경신청, 기술양도제품등록신청 등을 포함한다.

제9조 국가식품약품감독관리국과 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부문은 보건식품 등록접수장소에서 보건식품등록 신청자료의 항목과 관련된 등록신청표를 공시해야 한다.

제10조 신청인은 보건식품 등록신청 시 규정에 따라 규범적이고 완벽한 자료를 제출하고 실제 상황을 반영하는 동시에 신고 자료내용의 진실성에 대해 책임져야 한다.

제11조 신청인이 제출한 신고 자료에 현장에서 즉시 수정 가능한 착오가 있으면 현장에서 수정하도록 허용해야 한다.

제12조 신청인이 신청한 자료가 완벽하지 않거나 법정형식에 부합되지 않으면 성, 치구, 직할시 식품약품 감독관리부문 및 국가식품약품감독관리국은 신청현장 혹은 5일내에 신청인에게 보충해야 할 전부내용을 일차적으로 통지해야 하고 기한이 지나도 통지가 없으면 신청일자로부터 접수한 것으로 한다.

제13조 심사허가과정에서 보충자료가 수요 되면 국가식품약품감독관리국은 보충요구를 1차적으로 제출해야 한다. 신청인은 보충자료 통지서를 받은 후 5개월 내에 요구에 부합되는 보충자료를 제출해야 하고 규정한 일자에 보충자료를 제출하지 않으면 심사를 거부한 것으로 인정한다. 특수상황으로 규정 시간 내에 보충자료를 제출하지 못하게 되면 국가식품약품감독관리국에 서면신청을 제출하고 이유를 설명해야 하며 국가식품약품감독관리국은 20일내에 처리의견을 발표해야 한다.

제14조 보충자료가 필요한 등록신청은 심사허가기간을 기존 기간을 토대로 30일 연장하며 변경신청은 10일 연장한다.

제15조 법에 따라 심사를 거쳐 등록허가가 나면 국가식품약품감독관리국은 규정한 시간 내에 등록신청자에게 보건식품 허가증명문서를 발급하여 10일내에 발송해야 하고 등록허가 거부 시 규정기한 내에 서면형식으로 신청인에게 고지해야 하고 이유를 설명해야 하는 동시에 신청인에게 법에 따라 재심 신청, 행정 재심의 혹은 행정소송을 제출할 권리가 있음을 고지해야 한다.

제16조 국가식품약품감독관리국 및 성, 자치구, 직할시 식품약품 감독관리부문은 보건식품등록신청에 대한 심사과정에서 신청사항이 직접적으로 타인의 중대한 손익과 관계됨을 발견하면 기 손익관계인을 통지하여야한다. 신청인과 손익관계인은 서면의견서를 제출하여 진술, 변호할 수 있으며 법에 따라 공청회를 개최할 수도 있다.

제17조 국가식품약품감독관리국은 산하에 설치한 정부 사이트를 통하여 보건식품등록신청 접수, 심사허가 과정 및 등록 허가 받은 보건식품의 정보 등을 공개해야 한다.

제18조 국가식품약품감독관리국은 과학기술의 발전과 수요에 따라 적정시기에 보건식품의 기능범위, 검사방법 및 심사평가기술규정 등을 조정하고 공개해야 한다.

제2절 제품 등록신청 및 심사허가

제19조 제품등록신청은 국산보건식품등록신청과 수입보건식품등록신청을 포함한다. 국산 보건식품등록신청은 신청인이 중국경내에서 생산하여 판매하려는 보건식품의 등록신청을 가리킨다. 수입보건식품등록신청은 중국경외에서 이미 1년 이상 생산, 판매하였고 현재 중국경내에서 출시, 판매하려는 보건식품의 등록신청을 가리킨다.

제20조 신청인은 보건식품등록신청하기 전에 관련 연구사업을 진행해야 한다. 연구사업을 완성한 후 신청인은 샘플 및 시험과 관련된 자료를 국가식품약품감독관리국 에서 지정한 검사기구에 제출하여 시험 검사를 받아야 한다. 신청하려는 기능이 국가식품약품감독관리국에서 발표한 범위에 속하면 신청인은 인정하는 지정 검사기구에 제품연구개발보고서를 제출하고 신청하려는 기능이 발표범위에 없으면 신청인은 자체로 동물 시험과 인체시식시험을 진행하여 지정 검사기구에 기능연구개발보고서를 제출해야

한다. 제품연구개발보고서는 연구개발방향, 기능선별과정, 기대효과 등을 포함한다. 기능연구개발보고서는 기능명칭, 신청이유, 기능학검사 및 평가방법, 검사결과 등이 포함된다. 동물시험 혹은 인체시식시험을 진행할 수 없으면 기능연구개발보고서중에 이유를 설명해야 하는 동시에 관련 자료를 제출해야 한다.

제21조 검사기구는 신청인이 제공한 샘플과 관련 자료를 접수한 후 국가식품약품감독관리국에서 발표한 보건식품검사 및 평가기술규범에 따라 샘플에 대해 안전성 독리화시험, 기능학시험, 기능성분 혹은 표시성 성분검측, 위생학시험, 안정성시험을 진행해야 한다. 신고기능이 국가식품약품감독관리국에서 발표한 범위에 없으면 기능학검사와 평가방법 및 시험결과에 대해 검증을 진행해야 하며 시험보고를 제출해야 한다.

제22조 검사기구에서 시험보고서를 제출한 후 신청인은 보건식품등록을 신청할 수 있다.

제23조 국산 보건식품등록 신청 시 신청인은 규정에 따라 《국산보건식품등록신청표》를 기입해야 하는 동시에 신청 자료와 샘플을 샘플시험제작/(검사)소재지의 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서에 제출해야 한다.

제24조 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서는 신청 자료와 샘플을 접수한 후의 5일내에 신청 자료의 규범성, 완벽성, 합법성에 대해 형식 심사를 진행하고 접수 혹은 접수거부 통지서를 발송해야 한다.

제25조 요구에 부합되어 접수한 등록신청에 대해 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서는 15일내에 시험과 샘플 시험제작의 현장에 대해 고찰을 진행해야 하고 검사용 샘플을 추출하는 동시에 심사의견을 제출하고 신청자료 와 함께 국가식품약품감독관리국에 보고하고 지정한 검사기구 에 검사통지서와 함께 발송한다.

제26조 보건식품등록신청에 필요한 샘플은 《보건식품양호생산규범》에 부합되는 작업장에서 생산해야 하고 가공과정은 보건식품은 양호한 생산규범의 요구에 부합되어야 한다.

제27조 검사통지서를 접수한 검사기구는 30일내에 샘플링검사를 거친 샘플에 대해 샘플검사와 재확인검사를 진행해야 하며 검사 보고를 국가식품약품감독 관리국에 제출하고 동시에 검사하는 성, 자치구, 직할시 식품 약품감독관리부서와 신청인에게 사본을 발송하여 통보한다.

제28조 국가식품약품감독관리국은 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서에서 발송한 심사의견, 신청 자료와 샘플을 접수하여 요구에 부합되면 70일내에 식품, 영양, 의학,

약학과 기타 기술인원을 조직하여 신청 자료에 대해 심사를 진행해야 하며 심사결정을 내려야 한다. 등록허가 시 신청인에게 《국산보건식품허가증서》를 발급한다.

제29조 수입보건식품등록신청 시 신청인은 규정에 따라 《수입보건식품등록신청표》를 기입하고 신청 자료와 샘플을 국가식품약품감독관리국에 제출해야 한다.

제30조 국가식품약품감독관리국은 신청 자료와 샘플을 접수한 후 4일내에 신청 자료의 규범성, 완벽성, 합법성에 대해 형식 심사를 진행해야 하며 접수 혹은 접수 거부통지서를 발송해야 한다. 요구에 부합되어 접수한 등록신청에 대해 국가식품약품감독관리국은 5일내에 지정한 검사 기구에 검사통지서를 발송하며 검사용 샘플을 제공한다. 필요시 국가식품약품감독관리국은 제품의 생산현장 및 시험현장에 대하여 검사를 진행할 수 있다.

제31조 검사통지서를 접수한 검사기구는 50일내에 샘플에 대해 샘플링검사와 재 확인 검사를 진행해야 하고 검사보고서를 국가식품약품감독관리국에 발송하는 동시에 신청인에게 사본을 발송해야 한다. 지정기한 내에 검사완료가 가능하지 않으면 검사 기구는 즉시 국가식품약품감독관리국에 서면으로 보고하여 이유를 설명하여야 한다.

제32조 국가식품약품감독관리국은 신청접수 후 80일내에 식품, 영양, 의학, 약학과 기타 기술인원을 조직 하여 신청 자료에 대해 기술심사와 행정심사를 진행하며 심사결정을 내려야 한다. 등록허가 시 신청인에게 《수입보건식품허가증서》를 발급한다.

제33조 보건식품허가증서의 유효기한은 5년으로 국산보건식품의 허가문서번호는 “국식건자 (國食健字)G+4자리(년도)+4자리(순서번호)”이고 수입제 보건식품의 허가 문서번호는 “국식건자 (國食健字)J+4자리(년도)+4자리(순서번호)”이다.

제3절 변경신청 및 심사허가

제34조 변경신청은 신청인이 《보건식품허가증서》 및 그 별첨에 기재한 내용에 대한 변경신청을 제출하는 것을 가리킨다.

제35조 변경신청 하는 신청인은 보건식품허가증서 소지인여야 한다.

제36조 보건식품의 기능명칭, 원료(보조원료), 공정, 식용방법, 적용군체범위 확장, 비적용군체범위 축소 등 안전과 기능에 가능하게 영향 줄 수 있는 내용에 대해서는 변경 하지 못한다. 변경이 불가피 한 경우, 새로운 제품에 따라 재등록을 해야 한다.

제37조 적용군체범위 축소, 비적용군체범위 확장, 주의사항, 기능항목, 사용량, 제품규격, 유통기한, 품질기준 등을 변경하고자 하는 보건식품은 이미 생산, 출시하여 판매하는 제품이어야 한다. 추가되는 기능항목은 국가식품약품감독관리국에서 발표한 범위내에 속하는 기능이어야 한다.

제38조 《국산보건식품허가증서》 및 그 별첨에 기재한 내용 변경신청 시 신청인은 《국산 보건식품변경신청표》를 기입해야 하고 소재지 성, 자치구, 직할시 식품약품 감독관리 부서에 관련 자료와 설명을 발송해야 한다.

제39조 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서는 신청 자료를 접수한 후 5일내에 신청 자료의 규범성, 완벽성, 합법성에 대해 형식심사를 진행하며 접수 혹은 접수거부 통지서를 발송해야 한다.

제40조 제품명칭, 적용군체범위축소, 비적용군체범위 확대, 주의사항 추가 등 변경신청에 대해 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서는 신청을 접수한 후 10일내에 심사의견을 제출해야 하고 신청 자료와 함께 국가식품약품감독관리국에 발송해야 한다. 국가 식품약품감독관리국은 심사의견과 신청 자료를 접수 한 후 40일내에 심사결정을 내려야 한다. 변경허가 시 신청인에게 《국산보건식품변경허가서》 발송해야 하는 동시에 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서에 사본을 발송한다.

제41조 제품규격, 품질보증기한, 보조재 변경, 추가기능 항목의 변경신청에 대해 성, 자치구, 직할시 식품약품감독 관리부서는 신청을 접수한 후 10일내에 심사의견을 제출해야 하고 신청 자료와 함께 국가식품약품감독관리국에 제출해야 한다. 동시에 지정한 검사기구에 검사통지서를 발송한다.

검사통지서를 접수한 검사기구는 30일내에 샘플에 대해 샘플링검사를 진행하고 검사보고서를 국가 식품약품감독관리국에 제출해야 하며 동시에 검사하는 성, 자치 구, 직할시 식품약품감독관리부서와 신청인에게 사본을 발송하여 통보해야 한다. 국가식품 약품감독관리국은 심사의견, 신청 자료와 샘플 을 접수한 후 50일내에 식품, 영양, 의학, 약학과 기타 기술요원을 조직하여 신청 자료에 대해 심사를 진행해야 하며 동시에 심사 결정을 내려야 한다. 변경허가 시 신청인에게 《국산보건식품변경허가서》를 발송하는 동시에 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서에 제출해야 한다.

제42조 《수입보건식품허가증서》 및 그 별첨에 기재한 내용 변경신청 시 신청인은 《수입 보건식품변경신청표》를 기입해야 하고 국가식품약품감독 관리국에 관련 자료 및 설명을 발송해야 한다.

제43조 국가식품약품감독관리국은 신청 자료를 접수한 후 5일내에 신청 자료의 규범성, 완벽성에 대해 형식심사를 진행해야 하며 동시에 접수 혹은 접수거부 통지서를 발송해야 한다.

제44조 제품명칭, 유통기한, 사용량, 적용군체범위축소, 비적용군체범위확장, 주의사항 및 기능항목의 변경신청에 대해 국가식품약품감독관리국은 신청접수 후 40일내에 식품, 영양, 의학, 약학과 기타 기술인원을 조직하여 신청 자료에 대해 기술심사와 행정심사를 진행하며 심사결정을 내려야 한다. 변경허가 시 신청인에게 《수입보건식품변경허가서》를 발급한다.

제45조 제품규격, 품질기준, 수입식품생산업체의 자국내 주소변경 등 변경신청에 대해 국가식품약품감독관리국은 신청 접수 후 5일내에 지정 검사기구에 검사통지서를 발송하며 샘플을 제공해야 한다. 필요시 국가식품약품감독관리국은 제품의 생산현장에 대하여 현장검사를 진행할 수 있다. 검사통지서를 접수한 검사기구는 30일내에 샘플링 검사를 진행해야 하고 검사보고서를 국가식품약품감독관리국에 발송해야 하는 동시에 신청인에게 사본을 발송한다.

국가식품약품감독관리국은 신청을 접수한 50일내에 식품, 영양, 의학, 약학과 기타 기술인원을 조직하여 신청 자료에 대해 기술심사평가와 행정심사를 진행해야 하는 동시에 심사결정을 내려야 한다. 변경허가 시 신청인에게 《수입보건식품변경허가서》를 발송해야 한다.

제46조 신청인 명칭, 주소 및 중국 내 대리기구의 변경에 대해 신청인은 본 사항변경 후 20일내에 규정에 따라 《국산보건식품변경등록표》 혹은 《수입보건식품변경등록표》를 기입해야 하고 관련 자료와 함께 국가식품약품감독관리국에 등록해야 한다.

제47조 《보건식품변경허가서》의 유효기간은 기존 보건식품허가증서의 유효기간과 일치하며 유효기간이 만료되면 함께 재등록을 신청해야 한다.

제48조 보건식품 허가증서 보충발급 신청 시, 신청인은 국가식품약품감독관리국에 서면 신청을 제출하여 이유를 설명해야 한다. 분실로 인한 보충발급은 중국 내에서 공개

발행하는 간행물에 게재한 분실성명 원본을 제출하고; 훼손으로 인해 보충발급은 보건 식품허가증서 원본을 반환 한다. 심사를 거쳐 요구에 부합되면 보건식품허가증서를 보충 발급하며 허가문서번호와 유효기한은 기존 증서대로 한다. 보충 발급한 보건식품허가 증서에는 기존 허가일자를 표기해야 하며 "보충발급"글자를 밝혀야 한다.

제4절 기술양도제품등록신청 및 심사허가

제49조 기술양도제품등록신청은 보건식품허가증서의 소지인이 제품의 소유권과 생산기술 전부를 보건식품 생산기업에 양도하는 동시에 함께 양수인을 위하여 새로운 보건식품 허가증서를 신청하는 행위이다.

제50조 양도를 접수하는 중국 내 보건식품 생산기업은 합법적으로 보건식품위생허가증을 획득한 보건식품 생산기업이어야 하며 생산조건은 《보건식품양호생산규범》에 부합 되어야 한다. 양도를 접수하는 중국 외 보건식품 생산기업은 현지의 생산품질관리규범에 부합되어야 한다.

제51조 양도측은 양수측과 계약을 체결해야 하는 동시에 기술 자료를 전부 양수측에 양도 해야 하고 양수측이 본 제품품질기준에 부합되는 샘플을 연속 3로트 생산해내도록 지도 해야 한다.

제52조 보건식품 허가증서 소유권이 여러 신청인에 소속되는 경우의 기술양도 신청은 연합서명으로 양도계약서를 체결해야 한다.

제53조 《국산보건식품허가증서》 혹은 《수입보건식품허가증서》를 이미 획득한 보건식품이 중국경내에서 기술양도 시 보건식품증서 소지인과 양수측은 공동으로 《국산보건식품 기술양도제품등록신청표》 혹은 《수입보건식품기술양도제품등록신청표》를 기입해야 하고 양수 측 소재지의 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서에 관련 자료와 샘플을 제출해야 하고 양도계약서를 함께 첨부해야 한다.

제54조 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서는 신청자료 접수 후 5일내에 신청 자료의 규범성, 완벽성에 대해 형식심사를 진행하며 접수 혹은 접수거부통지서를 발송 해야 한다. 요구에 부합되는 기술양도신청에 대해 성, 자치구, 직할시 식품약품감독 관리부서는 신청 접수 후 10일내에 심사의견을 제출하고 신청 자료와 함께 국가식품약품

감독관리국에 발송하며 지정한 검사기구에 검사통지서를 발송하고 샘플을 제공해야 한다.

제55조 검사통지서를 접수한 검사기구는 30일내에 샘플에 대해 검사를 진행하며 검사 보고서를 국가식품약품감독관리국에 발송하는 동시에 검사지역 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서와 신청인에게 사본을 발송하여 통보해야 한다.

제56조 국가식품약품감독관리국은 심사의견, 신청 자료와 샘플검사 보고를 접수 후 20일내에 심사결정을 내려야 한다. 기술양도제품등록허가 시 양수 측에 새로운 《국산보건식품허가증서》와 허가문서번호를 발급하며 증서의 유효기간은 변하지 않고 양도 측의 《국산보건식품허가증서》 혹은 《수입보건식품허가증서》는 회수하는 동시에 말소된다.

제57조 《수입보건식품허가증서》를 이미 취득한 수입보건식품을 경외에서 양도 시 보건 식품허가증서 소지자는 양수 측과 공동으로 《수입보건식품기술양도제품등록신청표》를 작성하여 국가식품약품감독관리국에 관련 자료와 샘플과 함께 신청 발송하여야 하며 양도계약을 첨부해야 한다. 국가식품약품감독관리국은 신청자료 접수 5일내에 신청 자료의 규범성, 완벽성에 대하여 행정심사를 진행하며 접수 혹은 접수거부 통지서를 발송해야 한다. 요구조건에 부합되면 신청접수 후 5일 내에 지정한 검사기구에 검사 통지서와 샘플을 발송한다. 필요시 국가식품약품감독관리국은 양수측 제품의 생산 현장에 대하여 현장검사를 진행할 수 있다.

제58조 검사통지서와 샘플을 받은 검사기구는 30일 내에 샘플에 대하여 샘플링 검사를 진행하며 검사 보고를 국가식품약품감독관리국에 발송하는 동시에 신청인에게 사본을 발송한다. 국가식품약품감독관리국은 샘플검사 보고를 받은 20일 내에 심사결정을 내려야 한다. 등록허가 시 양수 측에 새로운 《수입보건식품허가증서》와 새로운 허가 문서번호를 발급하며 증서의 유효기한은 변하지 않는다. 양도측이 원래 취득한 수입보건식품허가증서는 회수하는 동시에 말소된다.

제3장 원료와 보조원료

제59조 보건식품의 원료는 보건식품의 기능과 관련되는 기초재료를 가리킨다. 보건식품의 보조원료는 보건식품 생산 시 소요되는 부형제와 기타 부가물질 가리킨다.

제60조 보건식품에 사용되는 원료와 보조원료는 위생 요구와 국가기준에 부합되어야 하고 국가기준이 없을 시 산업기준 혹은 자체 제정한 품질기준을 제공해야 하며 본 원료 혹은 보조원료 관련 자료를 제출해야 한다.

제61조 보건식품에 사용되는 원료와 보조원료는 인체 건강에 대해 안전하고 무해해야 한다. 사용량을 제한하는 물질은 국가에서 규정한 허용량을 초과하지 말아야 한다.

제62조 국가식품약품감독관리국과 국가 관련 부서에서 규정한 보건식품에 사용할 수 없는 원료와 보조원료 및 사용을 금지한 물품은 보건식품의 원료와 보조원료로 사용하지 못한다.

제63조 국가식품약품감독관리국 발표한 보건식품에 사용가능한; 위생부서에서 발표 혹은 허가한 식용 가능한 및 일반식품 생산에 사용할 수 있는 원료와 보조원료는 보건식품의 원료와 보조원료로 사용할 수 있다.

제64조 등록 신청한 보건식품에 사용되는 원료와 보조원료가 본 방법 제63조 규정범위 내가 아니면 관련 규정에 따라 원료와 보조원료의 관련 독리학 안전성 평가시험보고서 및 관련 식용안전 자료를 제출해야 한다.

제65조 국가식품약품감독관리국은 과학기술의 발전과 수요에 따라 정기적으로 사용가능 혹은 사용금지하는 보건식품의 원료와 보조원료 리스트를 발표해야 한다.

제66조 수입보건식품에 사용되는 원료와 보조원료는 중국 관련 보건식품원료와 보조원료 사용의 각종 규정에 부합되어야 한다.

제4장 라벨 및 설명서

제67조 보건식품제품등록신청 시 신청인은 제품설명서와 라벨의 샘플원고를 제출해야 한다.

제68조 보건식품라벨 및 설명서 샘플원고의 내용은 제품명칭, 주요원료, 보조원료, 기능성분/표지성 성분 및 함량, 보건기능, 적용군체, 비적용군체, 사용량 및 식용방법, 규격, 유통기한, 저장방법 과 주의사항 등을 포함해야 한다.

제69조 보건식품제품명칭은 이하 원칙에 부합되어야 한다.

- 1) 국가 관련 법률, 법규, 기준, 규범의 규정에 부합
- 2) 제품의 진실속성을 반영하고 간단하고 알기 쉬워야 하며 중문언어습관에 부합
- 3) 통용명은 이미 등록된 약품명칭을 사용하지 못한다.

제70조 보건식품의 명칭은 브랜드명, 통용명, 속성명 3개 부분으로 구성된다. 브랜드명, 통용명, 속성명은 이하 조건에 부합되어야한다

- 1) 브랜드명은 제품의 등록상표 혹은 기타명칭을 사용할 수 있다.
- 2) 통용명은 정확하고 과학적이 여야 하며 치료효과를 명시 혹은 암시하지 못하며 기능을 과장하는 문구를 사용하지 못한다.
- 3) 속성명은 제품의 객관상태를 나타내며 규범 및 정확해야한다.

제71조 국가식품약품감독관리국은 국가의 관련 기준과 규정 및 제품신청 자료와 샘플검사의 상황에 근거하여 라벨, 설명서샘플원고에 대해 심사를 진행 한다.

제5장 시험 및 검사

제72조 안전성 독리학시험은 검사기구가 국가식품약품감독관리국에서 발표한 보건식품 안전성 독리학평가절차와 검사방법 에 따라 신청인이 검사제출한 샘플에 대해 진행한 그 식용 안전성을 검증하는 것을 목적으로 하는 동물시험을 가리키고 필요시 인체시식 시험을 진행해야 한다. 기능학시험은 검사기구가 국가식품약품감독관리국에서 발표 했거나 기업에서 제공한 보건식품기능학평가절차와 검사방법에 따라 신청인이 검사 신청한 샘플의 보건기능에 대해 보건기능을 검증하는 목적으로 진행한 동물시험과 인체 시식시험을 가리킨다. 효과성분 혹은 표지성 성분검측은 검사기구가 국가식품약품 감독관리국에서 발표 혹은 기업에서 제공한 보건식품효과 성분 혹은 표지성 성분 검사방법에 따라 신청인이 검사제출한 샘플의 효과성분 혹은 표지성 성분의 함량 및

그 유통기한 내 함량변화에 대해 진행한 검사를 가리킨다. 위생학시험은 검사기구가 국가 관련 부서에서 발표했거나 혹은 기업에서 제출한 검사방법에 따라 신청인의 검사용 샘플에 대해 위생학검사 및 그 제품품질과 관련된 지표 (효과성분 혹은 표지성 성분 제외) 검사를 진행하는 것을 가리킨다.

안정성시험은 검사기구가 국가 관련 부서에 따라 발표 혹은 기업에서 제공한 검사방법에 따라 신청인이 검사 제출한 샘플의 위생학 및 그 제품품질과 관련된 지표 (효과성분 혹은 표지성분제외) 에 근거하여 유통기한 내의 변화상황에 따라 진행한 검사를 가리킨다. 샘플검사는 검사기구가 신청인이 신청한 품질기준에 따라 샘플에 대해 진행한 전반 항목에 대한 검사를 가리킨다. 재 확인검사는 검사기구가 신청인이 신청한 품질기준중의 효과성분 혹은 표지성성분의 검측방법에 따라 재확인한 검사를 가리킨다.

제73조 보건식품시험, 샘플검사, 재확인검사 등 검사기구는 국가식품약품감독관리국에서 지정하고 구체적인 방법은 별도로 규정한다.

제74조 지정 받은 검사기구는 보건식품검사와 평가기술규범 및 기타 관련부서에서 발표한 검사와 평가방법에 따라 시험과 검사를 진행하며 규정 혹은 약정시간 내에 시험 및 검사 보고를 제출해야한다. 보건식품의 검사와 평가기술규범은 국가식품약품감독관리국에서 제정 발표한다.

제75조 지정 받은 검사기구는 국가규정의 서비스 기준, 요금기준과 법에 따라 규정한 조건에 따라 신청인에게 안전, 편의, 안정과 가격이 합리한 서비스를 제공해야 하는 동시에 일반 서비스의 의무를 수행해야 한다.

제76조 지정 받은 검사기구는 법에 따라 업무를 수행하며 시험과 검사의 과학, 규범, 공개, 공정, 공평을 보증하며 허위보고를 제출하지 못한다.

제77조 신청인은 식품약품감독관리부서에 샘플링에 필요한 관련 자료를 제출해야 하는 동시에 검사용 샘플을 협조하여 추출해야 하고 검사용 기준물질을 제공해야 한다.

제78조 등록 신청한 보건식품의 샘플검사와 재확인검사는 본 제품의 시험을 진행한 검사기구에서 진행 할 수 없다.

제6장 재 등록

제79조 보건식품의 재등록은 국가식품약품감독관리국이 신청인의 신청을 근거 법정절차, 조건 및 요구에 따라 보건식품허가증서유효기간이 만기된 후 유효기간연장에 대한 심사허가과정을 가리킨다.

제80조 보건식품허가증서의 유효기간이 만기되어 유효기간을 연장하려면 신청인은 유효기간 만기 3개월 전에 재등록을 신청해야 한다.

제81조 국산보건식품 재등록신청 시 신청인은 규정에 따라 《국산보건식품재등록신청표》를 기입하며 신청 자료를 소재지의 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서에 제출해야 한다.

제82조 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서는 신청자료 접수 후 5일내에 신청자료의 규범성, 완벽성에 대하여 형식검사를 진행하며 접수 혹은 접수거부통지서를 발송한다.

제83조 요구에 부합되는 재등록신청은 소재지의 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서에서 국가식품약품감독관리국의 위탁을 받고 접수 후 20일내에 심사의견을 제출하여 국가식품약품감독관리국에 신청하여 심사를 받는다.

제84조 국가식품약품감독관리국은 심사의견을 접수한 후 20일내에 심사결정을 내린다. 20일 내에 별도의 통지가 없으면 소재지의 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서에서 신청인에게 재등록증서를 발급한다. 재등록거부는 국가식품약품감독관리국에서 소재지의 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서에 통지하여 신청인에게 재등록거부를 알리며 이유를 설명하게 한다.

제85조 수입보건식품 재등록신청 시 신청인은 규정에 따라 《수입보건식품재등록신청표》를 기입하며 신청 자료를 국가식품약품감독관리국에 제출해야 한다. 제86조 국가식품약품감독관리국은 신청 자료를 접수한 후 5일내에 신청 자료의 규범성, 완벽성에 대하여 형식심사를 진행하며 접수 혹은 접수거부 통지서를 발송한다.

제87조 요구에 부합되는 재등록신청은 국가식품약품감독관리국에서 접수 신청 후 20일내에 심사결정을 내린다. 요구에 부합되는 재등록을 허가하고 신청인에게 재등록증명서를 발급하며 요구에 부합되지 않으면 신청인에게 재등록거부를 알리며 이유를 설명한다.

제88조 하기 상황중 하나인 보건식품은 재등록을 거부 한다.

- (1) 규정한 일자에 재등록신청을 하지 않은 제품
- (2) 관련 법률, 법규에 따라 보건식품허가증서를 취소한 제품
- (3) 원료, 보조원료 및 제품에 식용안전성문제가 있는 제품
- (4) 제품이 사용한 원료 혹은 생산 공정 등이 현행 규정과 부합되지 않은 상황
- (5) 기타 국가 관련 규정에 부합되지 않는 상황

제89조 재등록 거부 제품에 대해서는 국가식품약품감독관리국에서 공고를 발표하며 보건식품허가문서번호를 취소한다.

제7장 재심

제90조 신청인이 국가식품약품감독관리국의 등록거부결정에 이의가 있으며 등록거부 통지를 접수한 일자부터 10일내에 국가식품약품감독관리국에 서면으로 재심신청을 제출하며 재심이유를 설명해야 한다.

제91조 국가식품약품감독관리국은 재심신청을 접수한 후 원 신청사항의 심사기한과 요구에 따라 재심을 진행하며 재심결정을 내린다. 등록거부결정 취소 시 신청인에게 관련 보건식품허가증명서류를 발급하고 기존 결정 주장 시 재차의 재심신청을 접수하지 않는다. 단 신청인은 관련 법률의 규정에 따라 국가식품약품감독관리국에 행정 재논의를 신청하거나 인민법원에 행정소송을 제출 할 수 있다.

제92조 재심내용은 기존의 신청사항과 신청 자료로 제한한다.

제8장 법률책임

제93조 이하 상황에서 국가식품약품감독관리국은 손익 관계인의 청구 혹은 직권에 근거 하여 확인 후 《행정허가법》 제69조 규정에 따라 처리한다.

- (1) 행정기관 업무인원이 직권남용, 직무유기로 등록허가 시
- (2) 법정 직권을 초월하여 등록허가 시

- (3) 법정 절차를 위반하여 등록허가 시
- (4) 신청자격 미달 혹은 법정조건에 미달한 신청인에게 등록허가 시
- (5) 법에 근거 보건식품허가증명서를 취소할 수 있는 상황

제94조 이하 상황에서 국가식품약품감독관리국은 보건식품허가문서번호를 취소해야 한다.

- (1) 보건식품허가증서 소지자가 취소신청 시
- (2) 제품에 안전성 문제가 있음을 확인 시
- (3) 법률, 법규 규정 위반 시
- (4) 법에 근거 취소해야하는 기타 상황

제95조 국가식품약품감독관리국과 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서 및 그 사업인원이 보건식품등록과정 중 본 방법의 규정을 위반하여 이하 상황에 해당되면 《행정허가법》 제72조, 73조, 74조, 75조의 규정에 따라 처리 한다.

- (1) 법정조건에 부합되는 보건식품등록신청을 접수하지 않은 경우 ;
- (2) 접수장소에 보건식품 등록신고자료 항목을 공시하지 않은 경우 ;
- (3) 보건식품접수, 심사허가과정 중에서 신청인에게 법정 고지의무를 이행하지 않을 경우 ;
- (4) 신청인이 제출한 보건식품 신청 자료가 구전하지 못하거나 법정형식에 부합되지 않는 상황에서 1차적으로 신청인에게 보충 수정해야 할 전체내용을 고지하지 않은 경우 ;
- (5) 보건식품등록신청의 접수거부 혹은 등록거부 이유를 법에 따라 설명하지 않을 경우 ;
- (6) 본 방법규정조건에 부합되지 않는 신청에 대해 등록허가하거나 법정 직권을 초월 하여 등록허가 한 경우 ;
- (7) 본 방법규정에 부합되는 신청에 대해 등록거부하거나 혹은 본 방법 규정기한 내에 등록허가 하지 않은 경우 ;
- (8) 법정항목의 표준수금에 따르지 않은 경우 ;
- (9) 타인의 재물 받거나 혹은 기타 이익을 요구한 경우.

제96조 보건식품등록과정에서 국가식품약품감독관리국이 본 방법의 규정을 위반하고 당사자의 합법적인 권익에 손해를 주었을 경우, 국가배상법의 규정에 따라 배상해야 한다.

- 제97조** 신청인이 관련사항을 속이거나 허위적인 자료 혹은 샘플로 보건식품등록을 신청할 경우, 국가식품약품감독관리국은 본 항목에 대해 접수거부하거나 등록거부하며 신청인에 대해 경고를 주고 1년 사이에 본 보건식품의 등록을 재차 신청하지 못하게 한다.
- 제98조** 신청인이 기편, 뇌물 등 불공정수단으로 보건식품허가증서를 취득한 경우, 국가식품약품감독관리국은 해당 보건식품허가증서를 취소하는 동시에 보건식품허가문서 번호를 말소하며 신청인은 3년 사이에 본 보건식품 등록의 재신청을 할 수 없게 한다.
- 제99조** 지정 검사기구에서 본 방법 제75조의 규정을 위반하면 국가식품약품감독관리국은 기한부 시정을 명령하고 불법소득은 국가식품약품감독관리국 혹은 정부 관련부서에서 반환명령을 내리며 엄중한 상황에 대해서는 《보건식품검사자격증서》를 회수한다.
- 제100조** 지정 검사기구에서 본 방법의 규정에 따라 시험 및 검사를 진행 하지 않거나 시험 검사과정에서 착오사고가 나타나면 국가식품약품감독관리국은 경고를 주고 기한부 시정을 명령하며 엄중한 상황에 대해서는 《보건식품검사자격증서》 회수한다.
- 제101조** 지정 검사기구에서 허위시험 및 검사보고서를 제출하면 《보건식품검사자격증서》를 회수하며 위법소득이 발생하면 위법소득을 몰수하고 범죄를 구성할 경우, 형사책임을 추궁한다. 지정 검사기구가 제출한 시험 및 검사결과가 정확하지 않음으로 조성된 손실은 검사기구에서 법률책임을 져야한다.

제9장 부칙

- 제102조** 본 방법의 사업기간은 작업일로 계산되며 법정공휴일을 포함하지 않는다.
- 제103조** 보건식품과 직접 접촉하는 포장재와 용기는 국가식용 혹은 약용요구에 부합되어야 하고 인체건강, 안전의 기준에 부합되어야 한다.
- 제104조** 본 방법은 국가식품약품감독관리국에서 해석권한을 가진다.
- 제105조** 본 방법은 2005년 7월 1일부터 시행된다.
- 본 방법 실시 전 보건식품등록과 관련된 규정은 본 방법의 실시와 함께 집행 정지된다.

첨부 3:

중국의 10대 주력 인삼업체 현황

1) 길림성무송현굉구삼업유한공사

● 2008년 길림성무송현굉구삼업유한공사 기본현황

(단위 : 千元)

항 목	내 용
회사명	길림성무송현굉구삼업유한공사
법인대표	유리
성(자치구, 직할시)	길림성
주요 업무(또는 주요 제품) 1	홍삼
주요 업무(또는 주요 제품) 2	인삼 추출물
직원수	180
공업 총생산액(당해 가격)	72,400.51

● 2008년 길림성무송현굉구삼업유한공사 부채분석

(단위 : 千元)

항 목	내 용
외상매출액	8,009.26
이중 : 완제품	4,803.05
유동자산 합계	17,028.38
고정자산 합계	2,638.69
자산 총계	19,667.07
유동부채 합계	6,527.87
부채 합계	6,998.02

● 2008년 길림성무송현굉구삼업유한공사 수입 및 이윤 분석

(단위 : 千元)

항 목	내 용
주요 업무수입	52,953.22
주요 업무 원가	46,426.74
주요 업무 세금 및 부가	1,231.55
영업비용	2,432.82
관리비용	947.26
재무비용	107.11
이윤총액	1,807.74

2) 길림장백삼릉그룹유한공사

● 2008년 길림장백삼릉그룹유한공사 기본현황

(단위 : 千元)

항 목	내 용
회사명	길림장백삼릉그룹유한공사
법인대표	조신련
성(자치구, 직할시)	길림성
주요 업무(또는 주요 제품) 1	인삼
주요 업무(또는 주요 제품) 2	서양삼
직원수	160
공업 총생산액(당해 가격)	48,418.79

● 2008년 길림장백삼릉그룹유한공사 부채분석

(단위 : 千元)

항목	내용
외상매출액	10,660.43
이중 : 원제품	9,865.73
유동자산 합계	57,329.74
고정자산 합계	42,950.37
자산 총계	102,499.49
유동부채 합계	51,809.49
부채 합계	62,086.39

● 2008년 길림장백삼릉그룹유한공사 수입 및 이윤 분석

(단위 : 千元)

항목	내용
주요 업무수입	38,478.20
주요 업무 원가	24,316.51
주요 업무 세금 및 부가	2,672.31
영업비용	3,023.30
관리비용	4,094.41
재무비용	1,059.59
이윤총액	3,353.55

3) 북경동인당길림인삼유한책임공사

● 2008년 북경동인당길림인삼유한책임공사 기본현황

(단위 : 千元)

항목	내용
회사명	북경동인당길림인삼유한책임공사
법인대표	고진곤
성(자치구, 직할시)	길림성
주요 업무(또는 주요 제품) 1	인삼
주요 업무(또는 주요 제품) 2	야생인삼
직원수	158
공업 총생산액(당해 가격)	2,9487.16

● 2008년 북경동인당길림인삼유한책임공사 부채분석

(단위 : 천원)

항목	내용
외상매출액	3,214.55
이중 : 완제품	703.84
유동자산 합계	7,436.18
고정자산 합계	13,165.63
자산 총계	23,609.10
유동부채 합계	11,963.82
부채 합계	12,242.01

● 2008년 북경동인당길림인삼유한책임공사 수입 및 이윤 분석

(단위 : 천원)

항목	내용
주요 업무수입	27,274.34
주요 업무 원가	23,988.84
주요 업무 세금 및 부가	619.97
영업비용	336.62
관리비용	1,703.95
재무비용	442.33
이윤총액	182.62

4) 백산시길원삼용유한공사

● 2008년 백산시길원삼용유한공사 기본현황

(단위 : 천원)

항목	내용
회사명	백산시길원삼용유한공사
법인대표	이념상
성(자치구, 직할시)	길림성
주요 업무(또는 주요 제품) 1	화기삼
주요 업무(또는 주요 제품) 2	인삼
직원수	65
공업 총생산액(당해 가격)	21,752.69

● 2008년 백산시길원삼용유한공사 부채분석

(단위 : 천원)

항목	내용
외상매출액	93.89
이중 : 완제품	147.26
유동자산 합계	208.65
고정자산 합계	1,460.53
자산 총계	1,669.18
유동부채 합계	719.75
부채 합계	719.75

● 2008년 백산시길원삼용유한공사 수입 및 이윤 분석

(단위 : 천원)

항목	내용
주요 업무수입	21,421.09
주요 업무 원가	19,337.40
주요 업무 세금 및 부가	393.19
영업비용	225.34
관리비용	450.68
재무비용	375.56
이윤총액	638.92

5) 장백창맹삼업유한공사

● 2008년 장백창맹삼업유한공사 기본현황

(단위 : 천원)

항목	내용
회사명	장백창맹삼업유한공사
법인대표	우툼
성(자치구, 직할시)	길림성
주요 업무(또는 주요 제품) 1	꿀벌갭술 내복액
주요 업무(또는 주요 제품) 2	인삼
직원수	152
공업 총생산액(당해 가격)	21,196.16

● 2008년 장백창맹삼업유한공사 부채분석

(단위 : 천원)

항목	내용
외상매출액	5,785.57
이중 : 완제품	8,393.17
유동자산 합계	12,856.83
고정자산 합계	2,425.87
자산 총계	15,282.70
유동부채 합계	11,061.07
부채 합계	11,061.07

● 2008년 장백창맹삼업유한공사 수입 및 이윤 분석

(단위 : 천원)

항목	내용
주요 업무수입	20,873.05
주요 업무 원가	18,168.98
주요 업무 세금 및 부가	510.26
영업비용	1,062.07
관리비용	642.93
재무비용	223.59
이윤총액	265.22

6) 통화악도도인삼특산유한공사

● 2008년 통화악도도인삼특산유한공사 기본현황

(단위 : 천원)

항목	내용
회사명	통화악도도인삼특산유한공사
법인대표	도문평
성(자치구, 직할시)	길림성
주요 업무(또는 주요 제품) 1	인삼
주요 업무(또는 주요 제품) 2	Hasma기름
직원수	159
공업 총생산액(당해 가격)	25,023.73

● 2008년 통화악도도인삼특산유한공사 부채분석

(단위 : 千元)

항목	내용
외상매출액	5,427.60
이중 : 완제품	2,272.86
유동자산 합계	9,298.70
고정자산 합계	3,827.98
자산 총계	13,404.87
유동부채 합계	6,507.00
부채 합계	6,507.00

● 2008년 통화악도도인삼특산유한공사 수입 및 이윤 분석

(단위 : 千元)

항목	내용
주요 업무수입	19,233.08
주요 업무 원가	9,258.36
주요 업무 세금 및 부가	1,882.23
영업비용	3,474.67
관리비용	1,512.00
재무비용	326.88
이윤총액	2,778.94

7) 연변화흥삼업유한책임공사

● 2008년 연변화흥삼업유한책임공사 기본현황

(단위 : 千元)

항목	내용
회사명	연변화흥삼업유한책임공사
법인대표	왕개
성(자치구, 직할시)	길림성
주요 업무(또는 주요 제품) 1	인삼
주요 업무(또는 주요 제품) 2	서양인삼
직원수	62
공업 총생산액(당해 가격)	19,070.34

● 2008년 연변화흥삼업유한책임공사 부채분석

(단위 : 천원)

항목	내용
외상매출액	6,067.45
이중 : 완제품	961.08
유동자산 합계	37,040.41
고정자산 합계	2,381.36
자산 총계	39,421.76
유동부채 합계	8,710.32
부채 합계	8,710.32

● 2008년 연변화흥삼업유한책임공사 수입 및 이윤 분석

(단위 : 천원)

항목	내용
주요 업무수입	19,045.30
주요 업무 원가	8,350.05
주요 업무 세금 및 부가	2,018.19
영업비용	590.38
관리비용	691.32
재무비용	40.34
이윤총액	7,945.40

8) 통화백천삼업유한공사

● 2008년 통화백천삼업유한공사 기본현황

(단위 : 천원)

항목	내용
회사명	통화백천삼업유한공사
법인대표	강걸
성(자치구, 직할시)	길림성
주요 업무(또는 주요 제품) 1	인삼
주요 업무(또는 주요 제품) 2	Hasma기름
직원수	151
공업 총생산액(당해 가격)	15,449.61

● 2008년 통화백천삼업유한공사 부채분석

(단위 : 천원)

항목	내용
외상매출액	3,649.93
이중 : 완제품	404.78
유동자산 합계	7,953.62
고정자산 합계	7,465.39
자산 총계	15,996.27
유동부채 합계	4,755.76
부채 합계	4,755.76

● 2008년 통화백천삼업유한공사 수입 및 이윤 분석

(단위 : 천원)

항목	내용
주요 업무수입	13,485.55
주요 업무 원가	7,351.33
주요 업무 세금 및 부가	1,157.53
영업비용	2,926.62
관리비용	1,220.00
재무비용	-20.86
이윤총액	850.93

9) 무송현전기생태삼업유한공사

● 2008년 무송현전기생태삼업유한공사 기본현황

(단위 : 천원)

항목	내용
회사명	무송현전기생태삼업유한공사
법인대표	왕광리
성(자치구, 직할시)	길림성
주요 업무(또는 주요 제품) 1	인삼
주요 업무(또는 주요 제품) 2	야생인삼
직원수	36
공업 총생산액(당해 가격)	7,957.68

● 2008년 무송현전기생태삼업유한공사 부채분석

(단위 : 천원)

항목	내용
외상매출액	938.91
이중 : 완제품	695.49
유동자산 합계	2,086.47
고정자산 합계	834.59
자산 총계	2,921.06
유동부채 합계	1,046.91
부채 합계	1,046.91

● 2008년 무송현전기생태삼업유한공사 수입 및 이윤 분석

(단위 : 천원)

항목	내용
주요 업무수입	6,957.68
주요 업무 원가	5,371.96
주요 업무 세금 및 부가	299.22
영업비용	111.28
관리비용	55.64
재무비용	69.55
이윤총액	1,050.03

10) 환인삼도삼용특산유한공사

● 2008년 환인삼도삼용특산유한공사 기본현황

(단위 : 천원)

항목	내용
회사명	환인삼도삼용특산유한공사
법인대표	장도
성(자치구, 직할시)	요녕성
주요 업무(또는 주요 제품) 1	인삼
주요 업무(또는 주요 제품) 2	녹용
직원수	56
공업 총생산액(당해 가격)	7,094.00

● 2008년 환인삼도삼용특산유한공사 부채분석

(단위 : 千元)

항목	내용
외상매출액	486.84
이중 : 완제품	625.94
유동자산 합계	1,182.33
고정자산 합계	5,341.36
자산 총계	6,523.70
유동부채 합계	34.77
부채 합계	1,321.43

● 2008년 환인삼도삼용특산유한공사 수입 및 이윤 분석

(단위 : 千元)

항목	내용
주요 업무수입	6,986.89
주요 업무 원가	5,438.73
주요 업무 세금 및 부가	292.14
영업비용	161.35
관리비용	292.11
재무비용	178.05
이윤총액	624.52

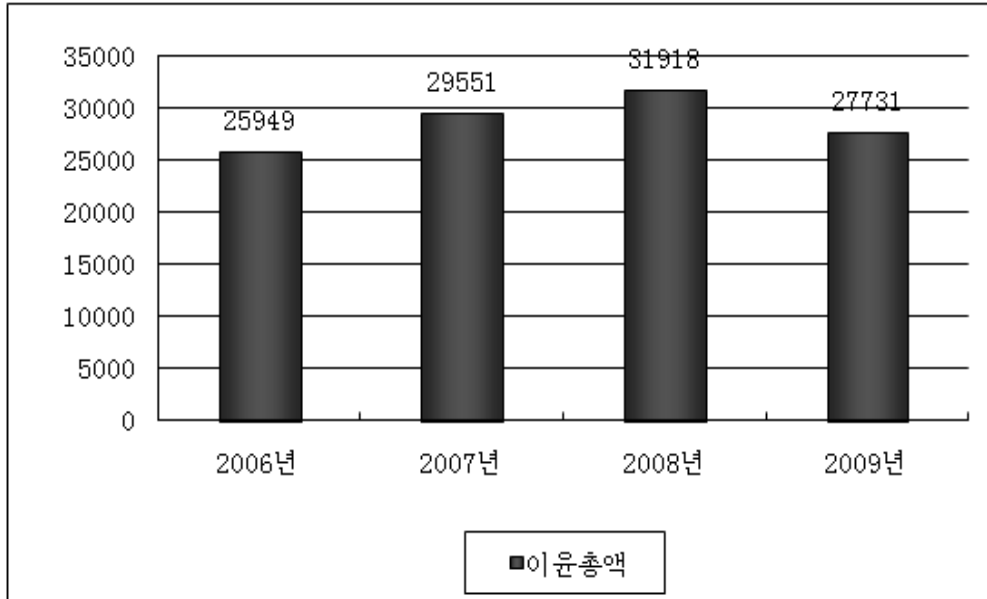
11) 중점기업 브랜드 및 시장점유율 분석

기업명칭	시장점유율(판매수입 기준)
길림성무송현평구삼엽유한공사	8.10%
길림장백삼릉그룹유한공사	3.77%
북경동인당길림인삼유한책임공사	4.41%
백산시길원삼용유한공사	2.64%
장백창맹삼엽유한공사	3.72%
통화악도도인삼특산유한공사	2.95%
연변화흥삼엽유한책임공사	1.76%
통화백천삼엽유한공사	1.69%
무송현전기생태삼엽유한공사	0.63%
환인삼도삼용특산유한공사	0.56%

12) 인삼산업 이익현황

2006-2009년 산업 이윤총액

(단위 : 천원)



규모별 기업 이윤총액 비교

(단위 : 천원)

연도	전반 산업	대형 기업	중형 기업	소형 기업
2006년	25,949	2,759	11,184	12,006
2007년	29,551	3,228	12,800	13,523
2008년	31,918	3,629	13,948	14,341
2009년	27,731	3,467	12,251	12,013

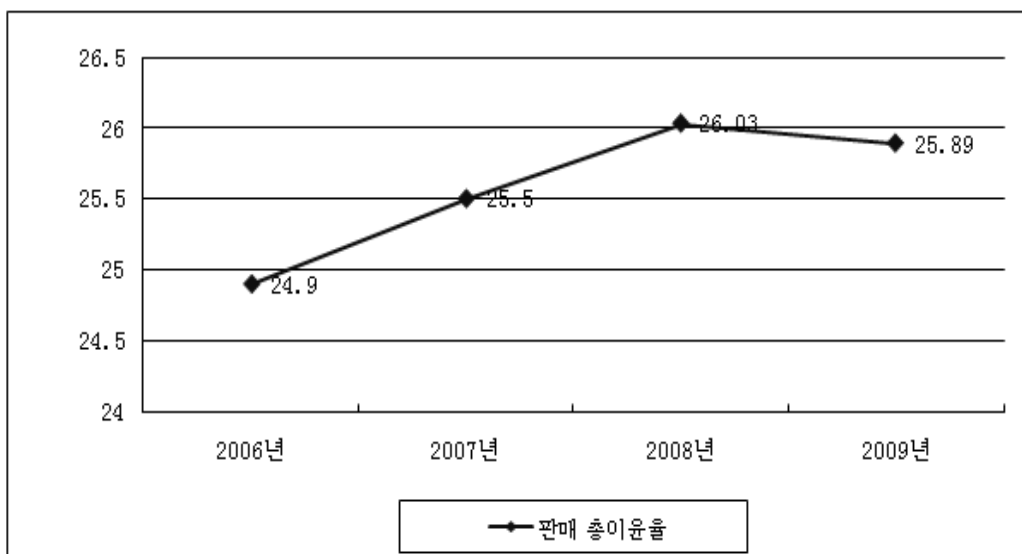
■ 소유제별 기업 이윤총액 비교

(단위 : 천원)

연도	2006년	2007년	2008년	2009년
전반 산업	25,949	29,551	31,918	27,731
국유	0	0	0	0
집체	2,335	2,748	3,032	2,718
주식	14,013	16,106	17,555	15,390
사영	9,601	10,697	11,331	9,623
외자	0	0	0	0
기타	0	0	0	0

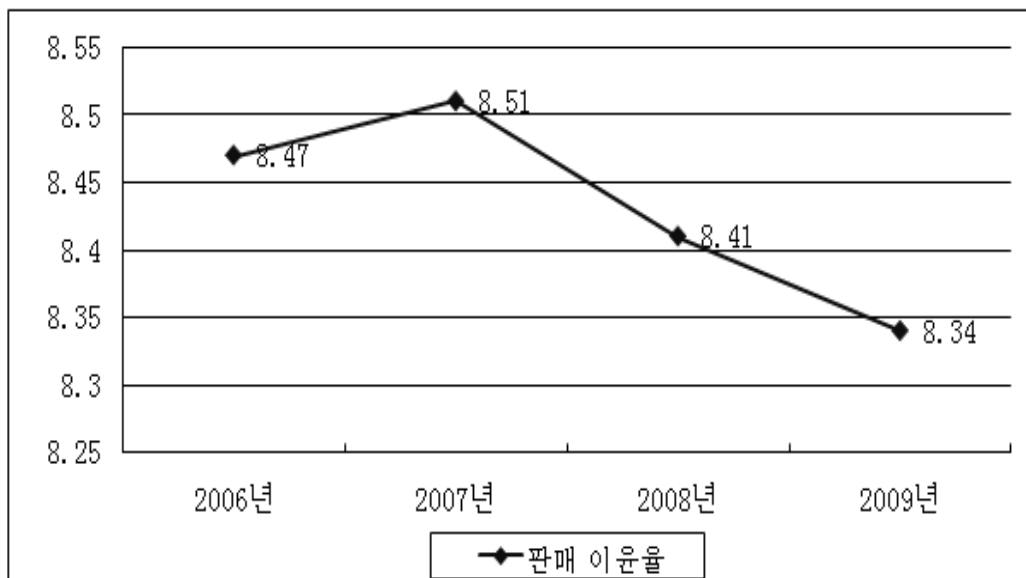
■ 2006-2009년 인삼산업 판매 총 이윤율

(단위 : %)



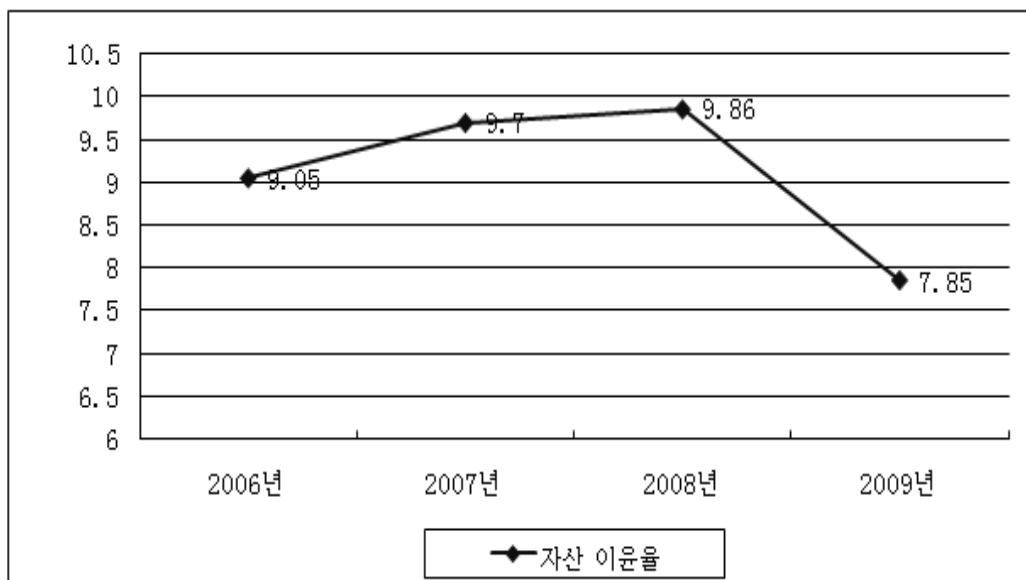
2006-2009년 인삼산업 판매 이윤율

(단위 : %)



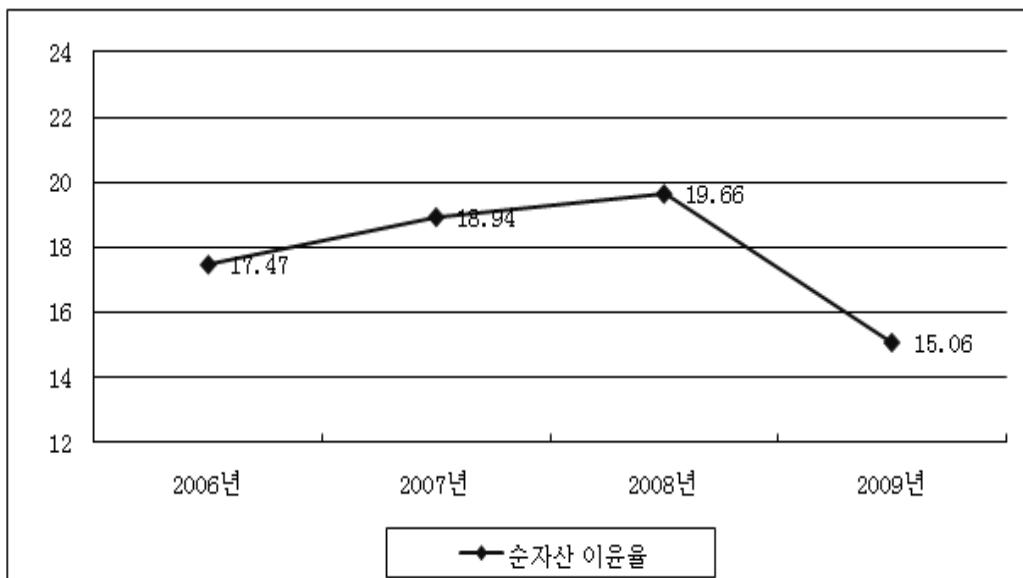
2006-2009년 인삼산업 총자산 이윤율

(단위 : %)



2006-2009년 인삼산업 순자산 이윤율 분석

(단위 : %)



2006-2009년 인삼산업 생산액 이윤과 세금율

(단위 : %)

