



2017 해외 이슈 조사 보고서

중국 보건식품 인증 획득 가이드 및 수출 절차별 매뉴얼



중국 보건식품 인증획득 가이드 및 수출 절차별 매뉴얼



(58217) 전라남도 나주시 문화로 227 한국농수산물유통공사 | 전화: 061-931-1114 | www.at.or.kr



중국 보건식품 인증 획득 가이드 및 수출 절차별 매뉴얼

China

ISSUE REPORT



목차

● 제 1 장 중국 보건식품 인증 획득 가이드

가. 중국 보건식품 이해	7
(1) 보건식품 정의	7
(2) 보건식품 VS 일반식품	8
(3) 보건식품 VS 의약품	8
(4) 한중 보건식품 비교	9
나. 보건식품 시장 및 인증 현황	10
(1) 보건식품 시장 규모	10
(2) 소비 시장의 특성	10
(3) 보건식품 인증 현황	14
다. 보건식품 인증 제도	17
(1) 관련 법령 체계	17
(2) 제도 변화	17
(3) 등록제 VS 비안제	19
라. 보건식품 인증 절차	21
(1) 제품 분류	22
(2) 시험 종류	26
(3) 보건식품 위생 요구	30
(4) CFDA 등록제 · 비안제 서류 준비 및 신청	31
(5) CFDA 재검사 및 기술 심사	37
(6) 허가증 발급	39

● 제2장 중국 식품 수출 가이드

가. 중국 수입 식품 현황	43
(1) 주요 수입 지역과 제품	43
(2) 수입 식품 통관 불합격 원인	44
(3) 한국 식품 통관 불합격 현황	46
나. 수출 절차	47
(1) 사전 검토 및 중문 라벨 등록	49
(2) AQSIQ 절차	53
(3) 세관 절차	55
(4) CIQ 절차	57
다. 중국 식품 인허가 제도	59
(1) 인증 대상 및 규제 사항	59
(2) 주요 인증 제도 현황	60
라. 통관 사례	74
(1) 성공 사례	74
(2) 거부 사례	77

● 부록

1. 보건식품 원료 목록(1)(保健食品原料目錄)(一)	81
2. 일부 통관 서류 샘플	93
3. 보건식품등록비안 관리방법	104
4. 보건식품비안 안내서(시행)(세칙최종안)	129

“ 제 1 장

중국 보건식품 인증 획득 가이드

가. 중국 보건식품 이해
나. 보건식품 시장 및 인증 현황
다. 보건식품 인증 제도
라. 보건식품 인증 절차

중국 보건식품 인증 획득 가이드

가. 중국 보건식품 이해

(1) 보건식품 정의

특정 보건 기능이 있다고 표명하거나 비타민, 광물질 등의 보충을 목적으로 하는 식품이다. 질병 치료를 목적으로 하지 않으며 인체에 어떤 급성, 아급성 또는 만성 위해를 가하지 않는 식품을 말한다.

보건 식품	영양보충제	비타민, 광물질 보충제이고 '보건식품 원료 목록(1)(保健食品原料目錄)(一)'-부 록 1 참조에 따라 정해진 원료 및 일 섭취량이 있는 제품
	특정 보건 기능 식품 (27개 유형)	면역력 증강 기능, 수면 개선 기능, 체력 피로 해소 기능, 산소 부족 내구력 향상, 방사선 위해에 대한 보조·보호 기능, 간 기능 보호 (기능 검증 시험 진행 시 동물 시험만 진행)
		시력 피로 완화 기능, 여드름 제거 기능, 기미 제거 기능, 피부 수분 개선 기능, 피부 유분 개선 기능(기능 검증 시험 진행 시 인체 시험만 진행)
		혈중 지질 강화 보조 기능, 혈당 강화 보조 기능, 항산화 기능, 기억력 개선 보조 기능, 납배출 촉진 기능, 목을 상쾌하게 하는 기능, 혈압 강화 보조 기능, 모유 수유 촉진 기능, 다이어트 기능, 성장 발육 개선 기능, 골밀도 증가 기능, 결핍(영양)성 빈 혈 개선 기능, 장 균균 조절 기능, 소화 촉진 기능, 변통(래변)기능, 위 점막 손상 에 대한 보조·보호 기능(기능 검증 시험 진행 시 동물 시험과 인체 시험 모두 진행)

(2) 보건식품 VS 일반식품

일반식품은 제품이 일반식품 형태를 갖추었고, 원료는 ‘약품이면서 식품인 품목 리스트(既是食品又是藥品的物品名單)’에 포함된 원료, 등록된 신식품 원료 또는 기타 일반식품 원료로, 어떠한 치료 또는 보건 기능도 광고하지 않는 것을 말한다.

신식품 원료는 중국에 식용 습관이 없거나 개별 지역에만 식용 습관이 있는 식품 원료 중 중국 위생부의 안전성 평가를 거쳐 일반식품 원료로 인정받는 것(예 : 5년 · 5년근 이하의 인삼)을 뜻한다.

보건식품	일반식품
통관 전 CFDA(중국 국가식품약품감독관리총국) 등록(注册) 또는 비안(備案) 허가 사전 취득 필요	CFDA 사전 비준 필요 없음
특정한 보건 기능 강조	특정 기능 강조할 수 없음
특정한 대상에 적용	모든 사람에게 적용
정해진 섭취량/일	일반적으로 정해진 섭취량/일 없음

(3) 보건식품 VS 의약품



※ 출처 : 경제부 통계처(2017년 10월)

(4) 한중 보건식품 비교

순서	기능서(한국)	순서	기능서(중국)
1	면역기능	1	면역력증강
2	간 건강	2	간 기능 보호
3	관절뼈 건강	3	골밀도 증가
4	칼슘 흡수 도움		
5	운동 수행능력 개선	4	산소 부족 내구력 향상 기능
6	피로 개선	5	피로 해소
7	눈 건강	6	시력 피로 완화
8	피부 건강	7	피부 수분 개선
		8	피부 유분 개선
		9	여드름 제거
		10	기미 제거
9	콜레스테롤 개선	11	혈중 지질 강화 보조
10	혈중 중성지방 개선		
11	혈당 조절	12	혈압강하 보조
12	항산화	13	항산화
13	기억력 개선	14	기억력 개선 보조
14	인지 능력 개선		
15	혈압 조절	15	혈압강하 보조
16	체지방 감소	16	다이어트
17	장 건강	17	장 균군 조절
		18	변통(배변)
18	혈행 개선		
19	긴장 완화		
20	전립선 건강		
21	요로 감염		
22	충치 발생 위험 감소		
		19	소화 촉진
		20	위 점막 손상에 대한 보조 보호
		21	납 배출 촉진
		22	목을 상쾌하게 함
		23	모유 수유 촉진
		24	결핍(영양)성 빈혈 개선
		25	방사선 위해에 대한 보조·보호
		26	성장 발육 개선
		27	수면 개선
		28	영양 보충

※ 한국 식품의약품안전처 및 중국 CFDA 관련 자료에 근거해 작성

나. 보건식품 시장 및 인증 현황

(1) 보건식품 시장 규모

2017년 롤랜드버거의 최신 보고 <'13차 5개년' 중국 보건식품 산업 발전 전략>에 따르면 중국 보건식품 시장 규모가 2015년 1,200억 위안에서 2020년 1,800억 위안으로 발전해 미국을 제치고 세계 1위 보건식품 시장으로 부상할 것이다. 중국 소비자들의 건강 의식 제고와 보건식품의 고품질 요구에 따라 보건식품 시장은 지속적으로 확대될 것이며, 2015~2020년 중국 보건식품 시장 연평균 증가율은 8%에 달할 것으로 전망했다.

중국 식품 및 영양 발전 강령(2014~2020년)에 따르면 중국 정부는 국민의 영양 섭취량을 적극적으로 높이고, 보건식품과 영양 강화식품을 중점 발전 산업으로 육성할 계획이다.

2016년 중국 보건식품 수출입액은 1,034억 달러, 전년 동기 대비 0.73% 상승했다. 그중 수출액은 554억 달러로 전년 동기 대비 1.82% 하락했으며 수입액은 480억 달러로 전년 동기 대비 3.83% 상승했다.

(2) 소비 시장의 특성

2017년 중국 CFDA 데이터에 따르면 현재 등록 완료한 보건식품 중 면역력을 강화하는 제품이 32%로 가장 많았다. 그다음은 피로 완화 14%, 영양보충제 12%, 혈 지질 감소 제품 10% 순으로 나타났다.

보건 기능	등록 제품 수량	비율
면역력 강화	5,315	32%
피로 완화	2,304	14%
영양보충제	2,052	12%
혈 지질 감소	1,702	10%
혈당 감소	597	4%
수면 개선	585	4%
다이어트	399	2%
미용·미백	303	2%
항산화	262	2%
기타	3,107	19%
합계	16,632	100%

■ 기능별 대표 브랜드

- 면역력 강화 : Amway(安利), 정관장(正官莊), BY-HEALTH(湯臣倍健), Centrum(善存), Nature's Bounty(自然之寶), 황진다당(黃金搭檔) 등
- 체력 피로 완화, 기억력 증강 : 캠푸라이(康富來), CONBA(康恩貝), 왕부랴오(忘不了) 등
- 노화 방지, 미용 : 양성탕(養生堂), 타이타이(太太), 통런양성탕(同仁養生堂), 동어어자오(東阿阿膠) 등
- 아동 건강 보전 : Biostime(合生元), L'il Critters(熊寶寶), 우셴지(無限極) 등
- 다이어트 : 뤼서우(綠瘦), 타이얼웨이팅(泰爾維亭), 커바나쥬쉬안(克巴納左旋) 등

■ 유망 품목

중국 국민들의 스포츠와 건강에 대한 관심이 높아지면서 단백질 분말, 피로 해소 음료 등 스포츠 보건식품을 많이 출시하고 있다.




뷰티 산업의 형성과 더불어 도시 거주 여성이 보건식품의 새로운 소비 계층으로 성장해 미용 보건식품이 주목받고 있다.

중국 13억 인구 중 아동 37%, 중장년층 59%가 칼슘 등의 영양소 부족이어서 칼슘 보충제 등 비타민 보충제 시장은 거대한 잠재력을 보여준다.

<스포츠 보건식품 대표 제품>

구분	브랜드명	제품명	효능	이미지
스포츠 보건식품	MET-RX(미국)	Size up 헬스보충제	체질 개선, 근육 생성	
	GNC(미국)	단백질 보충제 가루	락트알부민 보충, 체력 강화	
	Gymmax (중국)	락트알부민 분말	근육 생성	
			소화 촉진, 에너지 보충	
	카르니틴 아미노산	지방 분해 촉진		
	보충제	지방의 단백질 합성 촉진, 신진대사 촉진		

<미용 보건식품 대표 제품>

구분	브랜드명	제품명	효능	이미지
미용 보건식품	MET-RX(미국)	고농도 크랜베리 캡슐	여성 염증 예방	
	GNC(미국)	콜라겐 드링크	콜라겐 형성에 도움	
			피부 건강, 항산화	
HECH(독일)	콜라겐 캡슐	피부 보습, 피부 탄력, 눈가 탄력 개선		

■ 보건식품 온라인 시장

중국에서 보건식품은 직접 판매 위주로 이뤄지고 있으며, 크로스보더 전자상거래 등의 발전으로 온라인 보건식품 판매가 폭발적으로 성장하고 있다.

2016년 iiMedia Research 컨설팅 데이터에 따르면 글로벌 소비자 37.2%가 보건식품을 구매한 것으로 나타났고, 그중 화장품과 영유아 용품이 각각 45.7%, 39.3%으로 큰 수치를 보였다. 국내 보건식품 온라인 소비자들은 주로 동부 연해안 및 중부 지역에 분포해 경제가 발전한 지역의 보건식품 수요가 높음을 알 수 있다. 그중 광동성 온라인 구매량이 12%로 가장 높고, 그다음으로 절강성(10%), 강소성(9%) 순으로 나타났다.

〈Taobao 보건식품 거래지수〉

순위	상가	거래지수(만 위안)
1	ChemistWarehouse	1,860,920
2	Swisse	1,049,071
3	Movefree	982,157
4	Muscletech	966,059
5	GNC	843,717
6	康恩貝	791,596
7	湯臣倍健	784,289
8	Puritans Pride	741,488
9	康比特	690,504
10	北京同仁堂健康	662,044

※ 2016. 11. 11 기준

(3) 보건식품 인증 현황

2017년 10월 말 기준 CFDA가 승인한 보건식품은 총 16,632개다. 이 중 중국산이 15,880개(95.5%), 수입산은 752건(4.5%)으로 나타났다. 제품 특성별로 살펴보면 중국 보건식품 시장에서 유통되는 제품 중 기능성 제품이 65%, 영양보충제가 35%의 비중을 차지했다.

수입산 총 752건 중 미국산이 194건으로 가장 많았고, 그다음으로 홍콩산 39건, 한국산 36건, 일본산 35건, 캐나다산 21건, 호주산 17건이었다. 한국산 보건식품의 경우 총 36종에서 영양보충제 7종, 어유 1종, 인삼 제품 28종이었다.

※ 보건식품 수출 전 CFDA 보건식품 등록·비안 허가 취득 필요, 2016년 7월 1일부터 영양보충제 비안제 실시(규제 완화: CFDA 심사 절차 간소화, 등록제 → 비안제), 2017년 5월부터 접수 가능. 기타 27종 기능성 보건식품은 예전대로 등록제로 허가 취득 필요

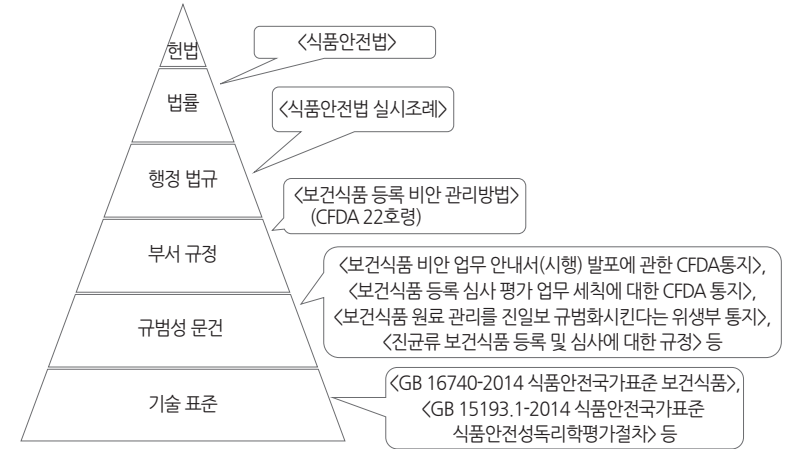
〈등록 완료한 한국 보건식품〉

업체명	제품명	기능	성분	등록 연도
(주)진생사이언스1	參麗牌人參膠囊	면역력 증강	인삼	2009
	韓參牌人參膠囊	면역력 증강	인삼 추출물	2014
일양약품(주)	元秘-D	피로 해소	인삼 추출물, 구기자, 비타민	1997
	元秘牌高麗人參茶	피로 해소	인삼, 대추, 당귀	2001
일동제약(주)	日東牌益生維他片	비타민 보충	비타민	1998
신풍제약(주)	新豐牌好維他咀嚼片	비타민 보충	비타민, 광물질	2002
보령제약(주)	保寧牌高麗紅參膏	피로 해소	인삼	2004
(주)팜크로스	真參納牌紅參多維片	면역력 증강	홍삼	2009
	真參納牌紅參膠囊	면역력 증강	홍삼	2008
(주)동우산업	東佑牌魚油軟膠囊	혈중 지질 개선	어유	2008
한국유나이티드제약(주)	洪達敏牌洪達敏膠囊	피로 해소	인삼, 알로에	1999
(주)한국홍삼공사	韓天牌高麗紅參片	피로 해소	홍삼	2004
삼아제약(주)	諾曼精靈牌多維咀嚼片	비타민 보충	비타민	2003
플무원건강생활(주)	圃美多牌鈣鎂顆粒	비타민 보충	비타민	2014
	維生素C鋅顆粒	비타민 보충	비타민	2013
	圃美多牌鐵葉酸維C片	비타민 보충	비타민	2015
대신제약(주) DAESHIN PHARM CO., LTD.	韓高參牌紅參維康膠囊	피로 해소	인삼	2001
개성인삼협동조합	韓松精牌高麗人參蜜餞	면역력 증강	인삼	2002
서울약품(주)	鈣利安咀嚼片	비타민 보충	비타민	2000
(주)일화	一和牌人參膏	면역력 증강	인삼	2013
	一和牌高麗原參液	피로 해소	인삼, 당귀, 구기자, 음양곽, 비타민	2003

업체명	제품명	기능	성분	등록 연도
(주)한국인삼공사	正官庄牌高丽参元饮品	면역력 증강	인삼	1997
	正官庄牌红维果饮料	피로 해소	인삼, 비타민	2014
	正官庄牌正源粉	피로 해소	인삼, 대추	2014
	正官庄牌高丽参膏	면역력 증강	홍삼	1999
	正官庄牌高丽参吨饮品	면역력 증강	인삼, 계피, 당귀	1997
	正官庄牌高丽参茶	면역력 증강	인삼	1998
	正官庄牌高丽参粉	면역력 증강	인삼	2002
	正官庄牌高丽参胶囊	면역력 증강	인삼	1999
	正官庄牌高丽参精丸	면역력 증강, 피로 해소	인삼	2000
	正官庄牌高丽参软胶囊	면역력 증강, 피로 해소	인삼	2002
	正官庄牌人参大枣粉	피로 해소	인삼	2012
	正官庄牌多丽健口服液 Korean Red Ginseng Kid Tonic	면역력 증강	인삼	2014
	正官庄牌人参提取液 Korean Red Ginseng Pure Extract	피로 해소	인삼	2012
	正官庄牌高丽参含片	면역력 증강, 피로 해소	인삼	1999

다. 보건식품 인증 제도

(1) 관련 법령 체계



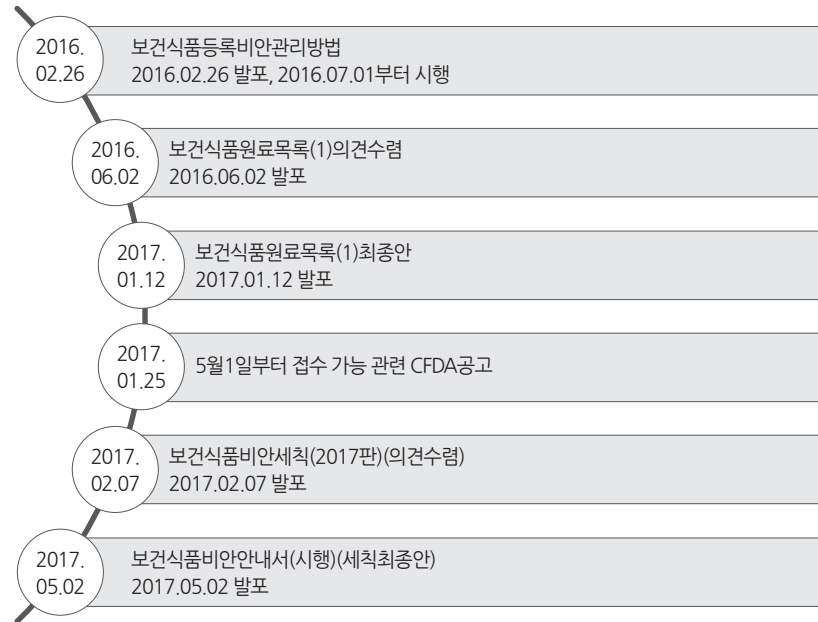
(2) 제도 변화

■ 보건식품 주요 제도 변화

연혁	내용
1995.03.05	'보건식품등록비안 관리방법' 발표(CFDA 제22호령)
1996.06.01	'보건식품관리방법' 시행
1997.05.01	'GB16740-1997 보건식품통용표준' 시행(위생부)
2003.05.01	'보건식품의 검증과 평가 기술 규범' 시행(위생부)
2003.10	위생부 보건식품의 심사권을 CFDA에 이관
2005.04.30	'보건식품등록관리방법' 발표(CFDA 제19호령)
2005.07.017	'보건식품관리방법' 폐지 및 '보건식품등록관리방법' 시행

연혁	내용
2012.04.23	'보건식품의 검증과 평가 기술 규범' 개정 및 시행(항산화 등 9개 보건 기능의 평가 방법 개정)
2015.05.24	'GB16740-1997 보건식품통용표준 폐지 및 'GB16740-2014 식품안전국가 표준 보건식품' 시행
2016.02.26	'보건식품등록비안 관리방법' 발표(CFDA 제22호령)
2016.07.01	'보건식품등록비안 관리방법' 시행

■ 비안제 실시 과정



(3) 등록제 VS 비안제

■ 등록제 · 비안제 정의

보건식품 '등록'이란 식품약품감독관리부처(중국 식품의약국)가 신청인의 등록 신청에 근거해 법적 절차, 조건, 요구 사항에 따라 등록 신청한 보건식품의 안전성, 보건 기능, 품질 통제 가능성 등과 관련된 신청 자료를 체계적인 평가와 심의를 거쳐 등록 허가 여부를 결정하는 심사 과정을 말한다(보건식품등록비안 관리방법 제3조). 즉 27종 특정 보건 기능을 가진 보건식품이 대상이며 기능 검증 시험, CFDA 기술심사 등 필요한 절차에 따라 등록하는 제도다.

보건식품의 '비안(備案)'이란 보건식품 생산 기업이 법적 절차, 조건, 요구 사항에 따라 식품의 안전성, 보건 기능, 품질 통제 가능성을 입증하는 자료를 식품약품감독관리부처에 제출해 보관, 공개, 열람하는 과정을 말한다(보건식품등록비안 관리방법 제3조). 즉 <보건식품 원료 목록>에 기재된 영양보충제가 대상이며, CFDA 기술 심사 필요가 없고 간소화된 신고 절차만 필요한 제도다.

■ 소요 시간 · 비용

① 등록제

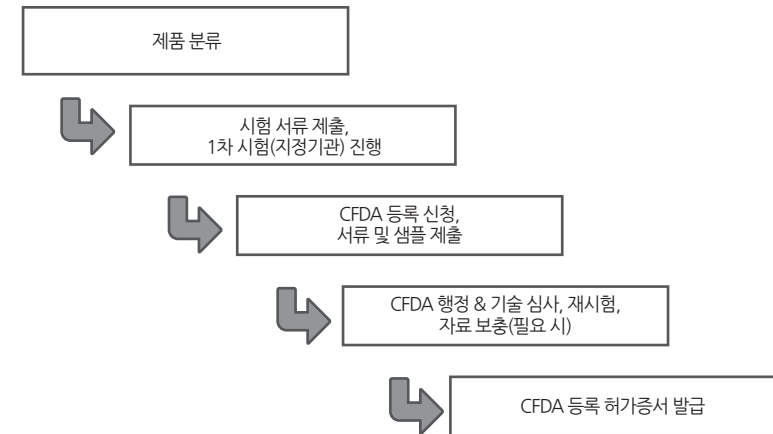
항목	소요 시간	소요 비용 (단위 : 위안)
제품 분류	3~6개월	0.2~2만
시험 신청, 서류 및 제품 샘플 제출	9~24개월 (임상 필요시 약 18개월 추가)	0
위생학, 안정성, 기능 성분 시험		6~12만
안전성(독리학)시험		7~12만
기능 검증 시험		8~30만
CFDA 등록 신청	12~18개월	0
CFDA 행정 심사		
CFDA 기술 심사, 재시험, 서류 보충		
등록 허가증 발급		
합계	24개월~ (대기 시간 제외)	21.2만~ (대행비 제외)

② 비안제

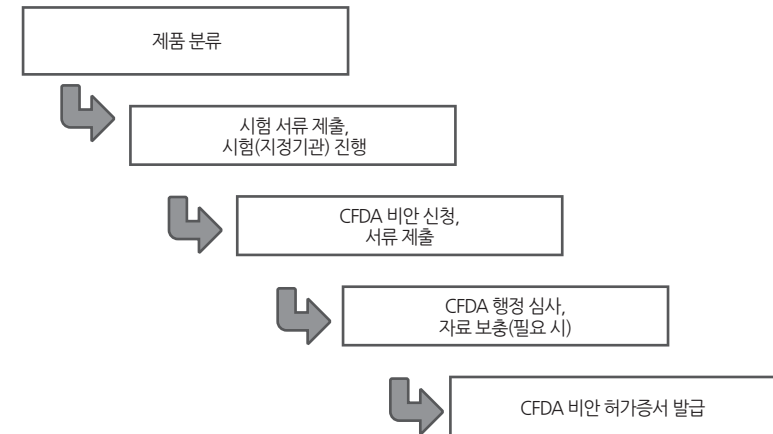
항목	소요 시간	소요 비용 (단위 : 위안)
제품 분류	3~6개월	0.2~1만
시험 신청, 서류 및 제품 샘플 제출	4~6개월	6~12만
위생학, 안정성, 기능 성분 시험		
CFDA 비안 신청	1~6개월	0
CFDA 행정 심사		
비안 허가증 발급		
합계	8~18개월	6.2만~ (대행비 제외)

라. 보건식품 인증 절차

<등록 절차>



<비안 절차>



등록제 VS 비안제		
절차	등록제	비안제
제품 분류	○	○
시험 서류 제출 및 시험 진행	○	○
위생학, 안정성, 기능 성분 시험	○	○
안전성(독리학) 시험	○	X
기능 검증 시험	○	X
CFDA 등록-비안 신청	○	○
CFDA 행정 심사, 서류 보충	○	○
CFDA 기술 심사, 재시험	○	X
등록비안 허가증 발급	○	○

※ 피로 해소, 다이어트, 다이어트 기능, 성장 발육 개선 기능 신청 시 흥분제시험 추가 진행 필요

(1) 제품 분류

구분	내용
신고 불필요 (보건식품으로 등록/비안 불필요)	<p><일반식품으로 수입> 제품이 일반식품 형태를 갖추고 있으며, 원료는 '약품이면서 식품인 품목 리스트 (既是食品又是藥品的物品名單)'에 포함된 원료, 등록된 신식품 원료 또는 기타 일반식품 원료로, 어떠한 치료 또는 보건 기능도 선전하지 않는 것</p>
	<p><약품으로 수입> 제품이 주사, 도포 등 방식을 사용하고 치료 효과가 있다고 표명하는 것</p>
	<p><약품이면서 식품인 품목 리스트(既是食品又是藥品的物品名單)> 정향, 팔각회향, 작두콩, 회향, 영경귀, 마, 산사, 쇠비름, 오초사, 오매, 모과, 화마인, 광굴나무, 동굴레, 감초, 백지, 은행, 백변두(강낭콩), 백변두(강낭콩) 꽃, 용안육(용안의 열매), 결명자, 백합, 육두구, 계피, 암라(여감자), 불수감(베르가모트), 아몬드(단것, 쓴것), 갈매나무, 굴, 가시연밥, 산초, 붉은팥, 아교, 계내금(닭 위의 속껍질), 맥아, 다시마, 대추(대추, 멧대추, 고욤), 개여주, 옥리인, 인동덩굴, 울리브, 어성초, 생강(생강, 건조 생강), 헛개, 구기자, 치자, 사인(Amomum), 반대해, 복령, 시트론, 향유, 복숭아씨, 뽕잎, 오디, 굴홍, 도라지, 익지인, 연잎, 내복자, 연밥, 고량강, 담죽엽, 담두시, 국화, 엔다이브, 황겨자, 황정(동굴레), 들깨잎, 들깨, 갈근(취부리), 검은깨, 흑후추, 건조시킨 회화(느티나무) 꽃봉오리, 회화꽃, 민들레, 꿀, 비자(Nutmeg), 산조인(멧대추씨), 신선한 백모근, 신선한 갈대 뿌리, 살무사, 굴껍질, 박하, 울무살, 해박, 복분자, 곱향, 5년 및 5년근 이하 인삼(인공 재배)</p>

구분	내용
신고 필요 (보건식품으로 등록/비안 필요)	<ul style="list-style-type: none"> • 제품이 정제, 캡슐 등 일반식품의 형태가 아닌 경우 • 제품이 모종의 보건 기능을 표명할 경우 • 제품 원료 중 '보건식품에만 사용 가능한 품목 리스트(可用於保健食品的物品名單)' 또는 '보건식품에만 사용 가능한 진균 균종 리스트(可用於保健食品的真菌菌種名單)'에 포함된 원료가 있는 경우 • 비타민, 광물질 보충제
	<p><보건식품에 사용 가능한 품목 리스트(可用於保健食品的物品名單)> 6년근 인삼, 인삼잎, 인삼 열매, 전칠삼(田七參), 토복령, 영경귀, 여정자, 산수유, 천우슬(Cyathula officinalis Kuan), 천패모(Fritillaria praewalskii maxim ex Batal), 천궁, 마록태(Cervn selapnus L.의 태반 건조물), 녹용, 사슴뺨, 단삼, 오가피, 오미자, 승마, 천문동, 천마, 들별꽃, 파극천, 목향, 속새, 우방자, 우영뿌리, 질경이씨, 질경이, 복사삼, 패모(Fritillaria ussuriensis Maxim), 현삼, 생지황, 생(生)하수오, 백급, 백출, 백작약, 백두구, 석결명, 석곡(사용 가능 증명 제출 필요), 지골피, 당귀, 죽여, 홍화, 홍경천(바위들꽃), 서양인삼, 오수유, 회우슬, 두충, 두충잎, 사원자, 목단피, 알로에, 삼주(창출), 보골지, 가리극(가자), 작약, 원지(애기풀), 맥문동, 거북이 등딱지, 패란(벌등굴나물), 흑백엽, 자른 대황, 자른 하수오, 가시오가피, 옹가시나무, 등굴나무, 택사, 장미꽃, 낙신화, 지모, 라포마(개정향풀), 고정차, 금메밀(Fagopyrum dibotrys (D. Don) Hara), 금앵자(산석류), 덜 익은 굴껍질, 후박, 후박꽃, 강황, 지각(익은 구연/탕자 말린 것), 지실(덜 익은 구연/탕자), 백자인, 진주, 돌외, 호로파, 꼭두서니, 필발, 덩이줄기 양파씨(Tuber Onion Seed), 수오등(하수오의 일종), 향부, 골쇄보, 상당 인삼, 상백피, 상지(뽕나무 가지), 절패모, 익모초, 적설초(Centella asiatica (L.) Urban), 음양곽, 토사자(삼상), 들국화, 은행잎, 황기, 호복 패모, 세나나우 잎, 도마뱀붙이, 월굴, 회화나무 열매, 포황(부들), 질려, 밀랍(프로폴리스), 타마린드, 한련초, 숙대황, 속지황, 자라 등</p>
	<p><보건식품에 사용 가능한 진균 균종 리스트(可用於保健食品的真菌菌種名單)> 釀酒酵母 Saccharomyces cerevisiae, 產朊假絲酵母 Cadida atilis, 乳酸克魯維酵母 Kluyveromyces lactis, 卡氏酵母 Saccharomyces carlsbergensis, 蠅蠅擬青黴 Paecilomyces hepiali Chen et Dai, sp. Nov, 蠅蠅被毛孢 Hirsutella hepiali Chen et Shen, 靈芝 Ganoderma lucidum, 紫芝 Ganoderma sinensis, 松杉靈芝 Ganoderma tsugae, 紅曲黴 Monacus anka, 紫紅曲黴 Monacus purpureus</p>
비안 필요 제품	<ul style="list-style-type: none"> • '보건식품원료목록(保健食品原料目錄)(1)'-부록 1 참조에 포함된 원료로 만든 영양보충제(2017년 기준)
등록 필요 제품	<ul style="list-style-type: none"> • 27종 특정 보건 기능 식품(2017년 기준)

■ 케이스 분석 : H사 숙취 해소 음료 · 캔디

① 형태

- 중국 일반식품 : 음료 분류 표준인 ‘GB/T10789-2015 飲料通則’에 따라 풍미 음료로 수출 가능
- 중국 일반식품 : 캔디 분류 표준인 ‘GB/T23823-2009 糖果分類’에 따라 젤라틴 캔디로 분류 가능

② 원료

중국 일반식품 표준 및 식품첨가제 표준인 ‘GB2760’에 따라 모든 원료 일반식품에 사용 가능

〈성분 분석(중국 표준 적합성 여부 검토)〉

▶ 성분 분석

NO.	성분 영문명	결과 1	조성	요구	결과 2
1	Pectin	○	■	생산 요구에 따라 적당 사용	○
2	Trisodium citrate	○	■	생산 요구에 따라 적당 사용	○
3	Sugar	○	■	/	○
4	Starch syrup	○	■	/	○
5	Sorbitol	○	■	생산 요구에 따라 적당 사용	○
				/	
				/	
6	Celastrol	○	■	생산 요구에 따라 적당 사용	○

③ 제품 분류

- 숙취 해소 기능 강조 · 표시 · 암시하지 않을 경우 일반식품으로 수출 가능, 사전 인증 필요하지 않고 통관 소요 시간 약 1~3개월
- 숙취 해소 기능 강조 · 표시 · 암시할 경우 통관 전 CFDA(중국 국가 식품약품감독관리총국)의 보건식품 등록 허가 취득 필요, 인증 소요 시간 약 2~3년

④ 업체가 원하는 수출 방식 : 일반식품

⑤ 문제점 및 해결 방안

- 주요 성분인 강황은 보건식품 원료(숙취 해소 기능성 원료), 일반식품 원료(조미료 원료에 한함) 및 식품첨가제(착색제)로 사용 가능
- 일반식품 - 음료로 수출할 경우 주요 원료인 강황 함량을 착색제 - 강황 표준에 부합할 수 있도록 기존 강황 함량 하향 조절

⑥ 일반식품 수출 절차

최초 수출 시 해외 수출 업체 중국 AQSIQ(국가질량감독검험검역총국 시스템) 등록, 중문 라벨 사전 검토 · 설계 → 선적 → 중국 항구 도착 → CIQ(각지 출입경검험검역국) 신고, 세관 신고, 라벨 등록 신청 → 세관 랜덤 검사 및 관세 납부 → 라벨 등록 및 최종 심사, 중문 라벨 부착 (입항 전 인쇄 · 부착 또는 입항 후 부착) → CIQ 샘플링, 제품 검사 → 중문 라벨 등록번호 발급 → CIQ의 검험검역증명서 발급 → 판매 유통

(2) 시험 종류

■ 안전성(독리학) 시험

시험 기관은 CFDA가 반포한 ‘보건식품안전성독성학평가절차’ 및 검사 방법에 따라 신청인이 송부한 샘플에 대해 식용 안전성 검증을 위한 동물 시험을 진행한다. 필요 시 식용평가 진행도 가능하다.

① 시험 근거 : GB15193.1-2014 食品安全國家標準 食品安全性毒理學評價程序

② 시험 기관 : CFDA 지정 기관

③ 시험 단계(총 4단계 / 일반적으로 1, 2단계 진행)

급성 독성 시험 → 유전 독성 시험, 30일 반복 경구 투여 독성 시험, 최 기형성 독리 시험 → 아만성 독성 시험, 90일 반복 경구 투여 독성 시험, 번식성 독성 시험, 대사 시험 → 만성 독성 시험

■ 기능 검증 시험

시험 기관은 CFDA가 반포하거나 기업이 제공한 ‘보건식품기능학 평가 절차’ 및 검사 방법에 따라 신청인이 송부한 샘플에 대해 보건 기능의 검증을 목적으로 한 동물 시험 또는 인체 시험을 진행한다.

① 시험 근거 : CFDA 지정한 시험 근거 또는 업체가 제공한 시험 방법

② 시험 기관 : CFDA 지정 기관

구분	항목	내용
기능 검증 시험	동물 시험	면역력 증강 기능, 수면 개선 기능, 체력 피로 해소 기능, 산소 부족 내수력 향상 기능, 방사선 위해에 대한 보조·보호 기능, 간 기능 보호, 골밀도 증가 기능
	인체 시험	시력 피로 완화 기능, 여드름 제거 기능, 기미 제거 기능, 피부 수분 개선 기능, 피부 유분 개선 기능
	동물-인체 시험	혈중 지질 강하 보조 기능, 혈당 강하 보조 기능, 항산화 기능, 기억력 개선 보조 기능, 납 배출 촉진 기능, 목을 상쾌하게 하는 기능, 혈압 강하 보조 기능, 모유 수유 촉진 기능, 다이어트 기능, 성장 발육 개선 기능, 결핍(영양)성 빈혈 개선 기능, 장 균균 조절 기능, 소화 촉진 기능, 변통(래변) 기능, 위 점막 손상에 대한 보조·보호 기능

■ 기능성 또는 핵심 성분 시험

① 시험 근거 : CFDA 지정한 시험 근거 또는 업체가 제공한 시험 방법

② 시험 기관 : CFDA 지정 시험 기관, 중국 CMA 자질 기관

■ 위생학 시험

시험 기관은 국가 유관 부문에서 반포하거나 기업이 제공한 검사 방법에 따라, 신청인이 송부한 샘플의 위생학 및 그 제품 품질과 관련된 수치(기능성 성분 또는 핵심 성분 제외)에 대한 시험을 진행한다.

① 시험 근거 : GB5009.12 납, GB4789.2 균락총수, GB16740-2014 식품안전국가표준 보건식품, 중국약전

② 시험 기관 : CFDA 지정 시험 기관, 중국 CMA 자질 기관

③ 시험 항목 : 이화학적 지표, 오염물 제한 양, 진균 독소 제한 양, 미생물 제한 양 등

■ 안정성 시험

시험 기관은 「보건식품안정성시험지도원칙」에 따라, 신청인이 송부한 샘플의 위생학 및 제품 품질과 관련한 수치(기능성 성분 또는 핵심 성분 제외)의 품질 보증 기간 내 변화 상황에 대한 시험을 진행한다.

- ① 시험 근거 : 보건식품안정성시험지도원칙(保健食品穩定性試驗指導原則)
- ② 시험 기관 : CFDA 지정 시험 기관, 중국 CMA 자질 기관
- ③ 시험 항목 : 관능 지표, 오염물 지표, 미생물 지표 등의 변화 · 결과

■ CFDA 지정 시험 기관

① 진균 · 프로바이오틱스 균종 검정 지정 시험 기관

중국질병예방제어센터 영양및식품안전소, 중국과학원미생물연구소, 남개대학생명과학원

② 기능 검증 시험 · 안전성(독리학) 시험 등 지정 시험 기관

중국식품약품검정연구원, 북경시약품검사소, 북경시질병예방통제센터, 천진시약품검사소, 절강성식품약품검사연구원, 절강성질병예방통제센터, 광둥성식품약품검사소, 광주시약품검사소, 심천시약품검사소, 남경의과대학위생분석시험센터, 국가식품안전위험평가센터, 중국검사검역과학연구원종합시험센터, 충후방지원부위생부약품의료기기검사소, 천진시질병예방통제센터, 요녕성식품약품검사소, 요녕성질병예방통제센터, 상해시식품약품검사소, 상해시질병예방통제센터, 강소성식품약품

품검사소, 강소성질병예방통제센터, 안휘성식품약품검사소, 복건성질병예방통제센터, 강서성식품약품검사소, 강서성질병예방통제센터, 하남성식품약품검사소, 호북성식품약품감독검사연구원, 호북성질병예방통제센터, 호남성식품약품검사연구원, 호남성질병예방통제센터, 호남성직업병 예방치료원, 사천성식품약품검사소, 사천성질병예방통제센터, 허북성식품약품검사원, 길림성식품약품검사소, 길림성질병예방통제센터, 흑룡강성질병예방통제센터, 복건성약품검사소, 산둥성식품약품검사소, 산둥성질병예방통제센터, 하남성질병예방통제센터, 광둥성질병예방통제센터, 광서장족자치구식품약품검사소, 광서장족자치구질병예방통제센터, 하얼빈의과대학위생검사센터, 산둥대학위생분석시험센터, 사천대학화서공공위생학원분석시험센터, 허북성질병예방관리센터, 길림성중의약과학원, 절강성의학과학원, 산둥성의학과학원의학시험과 안전성평가센터, 산서성중의약연구원식품화장품시험검정센터, 중국질병예방관리센터 영양헬스연구소, 북경연합대학 응용문리학원 보건식품 기능시험센터, 강소출입검역검역국 동식품식품시험센터, 소주시식품약품검험소, 항주시식품약품검험연구원, 안휘성의학과학연구원, 하문시약품시험소, 닝보출입검역검역국검험검역기술센터, 광둥성질병예방제어센터, 상하이중위검측기술유한공사, 산둥성식품약품검험연구원, 화측검측인증집단주식유한공사, 상하이질량감독검험기술연구원, 청도중위안전검측유한공사, 광주시의건의학기술발전유한공사

(3) 보건식품 위생 요구(GB16740-2014 식품안전국가표준 보건식품)

〈검사 요구 사항〉

항목	요구 사항	검사 방법
색·광택	내용물, 코팅 또는 캡슐 껍데기(Capsule Shell)가 해당 제품 고유의 색과 광택을 갖출 것	적정 양의 샘플을 50ml 비커 또는 백색 사기 접시에 놓고 자연광 아래에서 색·광택 및 상태를 관찰한다. 냄새를 맡고, 따뜻한 물로 입을 헹군 후 맛을 본다.
맛·냄새	제품 고유의 맛과 냄새를 갖추었고, 이미(異味)가 없을 것	
상태	내용물이 제품 고유의 상태를 갖추었고, 정상 시력으로 보이는 외부 이물질이 없을 것	

〈오염물 제한 양〉

항목	지표	검사 방법
납 ^a (Pb)/(mg/kg)	2.0	GB5009.12
총 비소 ^b (As)/(mg/kg)	1.0	GB/T5009.11
총 수은 ^c (Hg)/(mg/kg)	0.3	GB/T5009.17

^a티백류 제제의 납≤5.0mg/kg, 액체 제품의 납≤0.5mg/kg, 영유아 고체 또는 반고체 보건식품의 납≤0.3mg/kg, 영유아 액체 보건식품의 납≤0.02mg/kg

^b액체 제품의 총 비소≤0.3mg/kg, 영유아 보건식품의 총 비소≤0.3mg/kg

^c액체 제품(영유아 보건식품 제외)은 총 수은을 측정하지 않음. 영유아 보건식품의 총 수은≤0.02mg/kg

〈미생물 제한 양〉

항목	샘플 채취 방안 ^a 및 제한 양		검사 방법
	지표	고체 또는 반고체 제품	
균락총수 ^b (CFU/g 또는 mL) ≤	10 ³	3×10 ⁴	GB4789.2
대장균군(MPN/g 또는 mL) ≤	0.43	0.92	GB4789.3 MPN 계산법
곰팡이 및 효모(CFU/g 또는 mL) ≤	50		GB4789.15
황색포도상구균 ≤	0/25g		GB4789.10
살모넬라균 ≤	0/25g		GB4789.4

^a샘플 채취 및 처리는 GB4789.1을 따른다.

^b최종산물에 활성균(호기성, 혐기성 프로바이오틱스)이 함유된 제품에는 적용하지 않는다.

(4) CFDA 등록제 · 비안제 서류 준비 및 신청

■ 등록제

‘보건식품등록비안 관리방법’에 근거해 신청 기업은 ‘수입보건식품 등록신청표’를 작성하는 동시에 신고 자료와 샘플을 CFDA에 제출한다. CFDA는 5일 내 신고 자료의 완전성 및 규범성을 심사해 접수 또는 접수 거부 통지서를 발송해야 한다.

〈제출 서류〉

- 1) 수입보건식품 등록신청서
- 2) 신청자의 신분증, 사업자등록증 또는 기타 합법적인 등록 증명서류 사본
- 3) 등록 신청하는 보건식품의 통칭이 등록 비준된 약품명과 동명하지 않은 검색 자료
- 4) 신청자가 타인 취득한 특허권을 침해하지 않은 보증서
- 5) 상표등록 증명 서류(미등록 시 면제)
- 6) 제품 연구개발 보고서(연구개발 보고, 기능 선별 과정, 기대 효과 포함)
- 7) 제품 배합(원료 · 보조 원료), 배합 근거
- 8) 효능 성분, 대표 성분, 함량 · 효능 성분, 대표 성분의 시험 방법
- 9) 생산 공정도 · 흐름도와 그에 대한 설명서 · 관련 연구 자료
- 10) 제품 품질 표준 및 그에 대한 작성 설명서(원료 · 보조 원료의 품질 표준 포함)
- 11) 제품을 직접 접촉하는 포장재 종류 · 명칭 · 품질 표준 및 선택 근거

- 12) 검사 기관에서 발급한 검사 보고서 · 관련 서류
- 13) 제품 중문 라벨 · 설명서
- 14) 제품기술요구 서류
- 15) 제품 기능이 CFDA에서 발급한 기능 목록에 속하지 않은 경우 관련 요구에 따라 서류 제출 필요
- 16) 생산국 해당 기관에서 발급하는 제품 생산 업체가 현지 생산품질관리규범에 부합하는 증명 서류
- 17) 중국 기관을 통해 등록 진행할 경우 공증된 위탁서 원본 · 중국 기관 사업자등록증 사본
- 18) 해당 제품을 생산국(지역)에서 1년 이상 판매한 것에 대한 증명 서류
- 19) 생산국(지역) 또는 국제기관의 제품 관련 표준
- 20) 제품을 생산국(지역)에서 판매 시 사용하는 외 포장 · 라벨 · 설명서 실물 견본
- 21) 제품 샘플
- 22) 기타

■ 비안제

‘보건식품등록비안 관리방법’에 근거해 신청 기업은 ‘수입보건식품 비안 신청표’를 작성하는 동시에 신고 자료를 CFDA에 제출한다. 서류가 요구 사항에 부합하면 현장에서 비안(備案)하고, 부합하지 않으면 비안(備案)자에게 관련 자료를 보충할 것을 한 차례 고지한다.

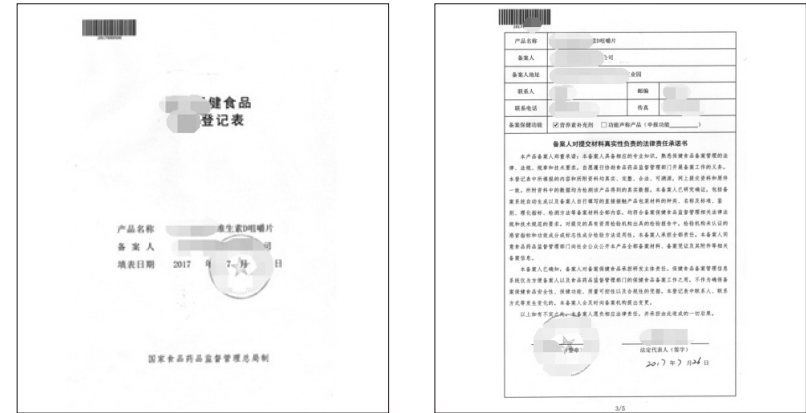
〈제출 서류〉

- 1) 보건식품 비안 등기표와 제출 자료의 진실성에 대한 책임을 지겠다는 승낙서
- 2) 등록자의 등록증명 서류 사본
- 3) 제품기술요구 서류
- 4) 자질이 있는 기관에서 발급하는 제품기술요구에 부합하는 전 항목 검사 보고서
- 5) 제품의 안전성 및 보건 기능을 증명할 수 있는 기타 서류
- 6) 제품 배합 서류
- 7) 제품 생산 공정 서류, 생산 공정도 · 흐름도 및 이에 대한 설명, 생산 공정 중점 관리 기준 및 이에 대한 설명
- 8) 안전성 · 보건 기능 평가 서류(목록 외 원료 · 제품의 안전성, 보건 기능 시험 평가 서류, 인체 식용평가 서류 포함), 기능 성분이나 대표 성분, 위생학, 안정성, 균종 감정 · 독성 등 시험 보고서, 흥분제 및 금지 약물 성분 등에 대한 검사 보고서
- 9) 보건식품과 직접 접촉하는 포장재의 종류 · 명칭 · 표준 등
- 10) 제품 라벨 · 설명서 견본, 제품 통칭이 등록된 약품명과 동명하지 않은 검색 자료
- 11) 제품생산국(지역) 정부 주관 부서나 법률 기관에서 발급하는 보건식품 생산 업체 자질 증명서

- 12) 제품생산국(지역) 정부 주관 부서나 법률 기관에서 발급한 보건식품 시판 1년 이상의 증명 서류 또는 외국 판매 및 인체 식용 상황에 대한 안전성 평가 보고
- 13) 제품생산국(지역) 또는 국제기관에서 발급하는 해당 제품의 기술 법규 또는 기술 표준
- 14) 생산국(지역)에서 판매된 제품의 외 포장·라벨·설명서 실물 견본
- 15) 해외 등록 신청자가 중국 대표 기관을 통해 등록할 경우 '외국기업 상주중국 대표기관 등록증' 및 그의 사본 제출, 해외 등록 신청자가 국내 대리 기관을 통해 등록할 경우 공증된 위탁서 원본 및 위탁받은 대리 기관의 사업지등록증 사본 제출

■ 관련 서류 샘플

〈보건식품 등록/비안 등기표 및 제출 자료의 진실성에 대한 책임을 지겠다는 승낙서〉

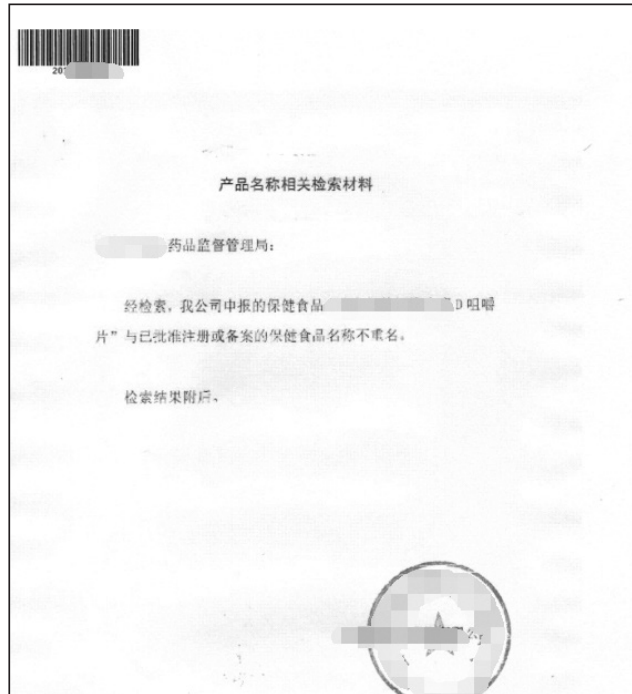


〈제품 기술 요구〉



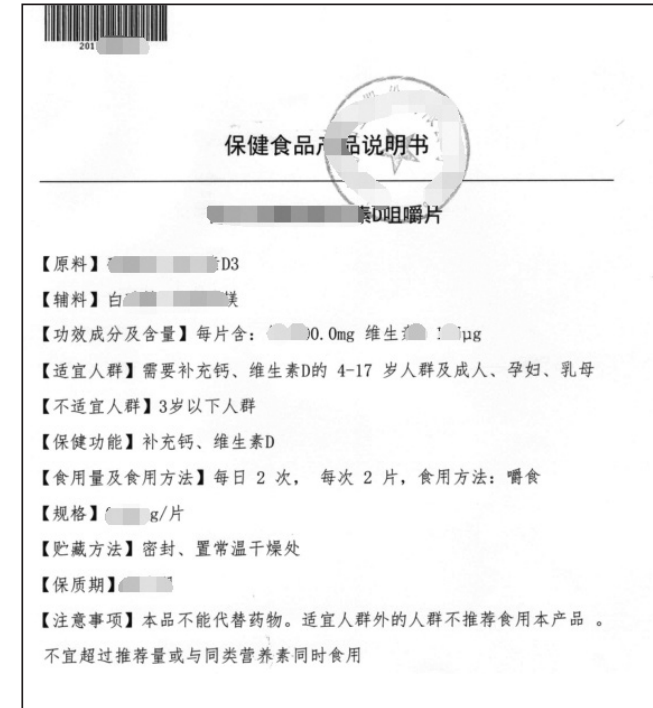
- 중국 대행업체는 외국 업체가 제출한 제품 품질 표준 서류에 따라 중국 표준에 따라 기술 문서 작성
- 관능 요구, 이화학적 지표, 미생물 지표, 원료 및 보조 원료 품질 요구 등 포함

〈제품 통칭이 등록된 약품명과 같지 않은 검색 자료〉



- CFDA 홈페이지를 통해 검색 가능

〈제품 중문 라벨, 설명서 견본〉



- '보건식품 설명서, 라벨 관리 규정'에 따라 작성 필요
- 질병 예방, 치료 관련 문구 표시 불가
- 허위, 과대 표시 불가, 허가서와 일치하게 표시 필요
- 원료, 보조 원료, 적용 대상, 보건 기능, 섭취 방법, 보관 방법 등 표시 필요

(5) CFDA 재검사 및 기술 심사(등록제에 한함)

■ 재검사

CFDA는 신청 접수 5일 이내에 시험 기관을 지정하고, 검사 통지서 발급과 검사용 샘플을 제공한다.

검사 통지서와 샘플을 받은 시험 기관은 샘플 재검사를 진행(샘플·재검토 검사)해 시험 보고서를 제출한다. 샘플 검사는 검사 기구가 신청인이 신고한 품질 표준에 따라, 식품약품감독관리 부문에 제공한 샘플에 대해 진행하는 전 항목 검사를 말한다. 재검토 검사란 검사 기구가 신청인이 신고한 품질 표준 중 기능성 성분 또는 핵심 성분의 시험 방법을 재검토하는 검사다. 단, 등록 신청한 보건식품의 샘플 및 재검토 검사는 해당 제품을 시험했던 검사 기구가 진행해서는 안 된다.

■ 재검사

- 1) 필요한 동물 또는 인체 기능 시험을 거쳐 명확하고 안정적인 보건 기능이 있음을 증명해야 한다.
- 2) 각종 원료와 제품은 반드시 식품 위생 요건에 부합해야 하며, 인체에 어떠한 급성, 아(亞)급성 또는 만성 위해도 생기지 않아야 한다.
- 3) 조제의 조성·용량은 반드시 과학적 근거와 명확한 기능 성분을 갖춰야 한다. 만약 현재 보유한 기술 조건하에서 기능 성분을 확실히 밝히지 못한다면, 반드시 보건 기능과 관련된 주요 원료의 명칭을 확정해야 한다.

- 4) 라벨, 설명서, 광고에 치료 효과를 표시하거나 홍보해서는 안 된다.
- 5) 전문가의 기술 심사 평가 후 보충이나 정정 의견을 제출한다면 반드시 요구에 따라서 보충 및 정정을 진행해야 한다.

(6) 허가증 발급

〈보건식품 등록 허가증〉



国家食品药品监督管理局 进口保健食品注册批件	
产品名称	中文名: [redacted] 英文名: [redacted]
申请人	中文名: [redacted] 英文名: [redacted]
申请人地址	中文名: [redacted] 英文名: [redacted]
生产企业	中文名: [redacted] 英文名: [redacted]
生产国	地址: [redacted]
审批结论	经审查, 该产品符合《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品注册管理办法》的规定, 准予批准。
批准文号	保健食品注册号: [redacted] 有效期至: [redacted]
保健功能	[redacted]
标志牌成分及含量	[redacted]
适宜人群	[redacted]
不适宜人群	[redacted]
产品规格	[redacted] 保质期: [redacted]
注意事项	本品不能代替药物
附件	产品说明材料产品质量标准

保健食品备案凭证	
产品名称	[redacted] 剂型片
备案人	[redacted] 有限公司
备案人地址	[redacted]
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、法规的规定, 予以备案。
备案号	食健备C00174400001
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2017年07月17日

66 제 2 장

중국 식품 수출 가이드

- 가. 중국 수입 식품 현황
- 나. 수출 절차
- 다. 중국 식품 인허가 제도
- 라. 통관 사례

2

중국 식품 수출 가이드

가. 중국 수입 식품 현황

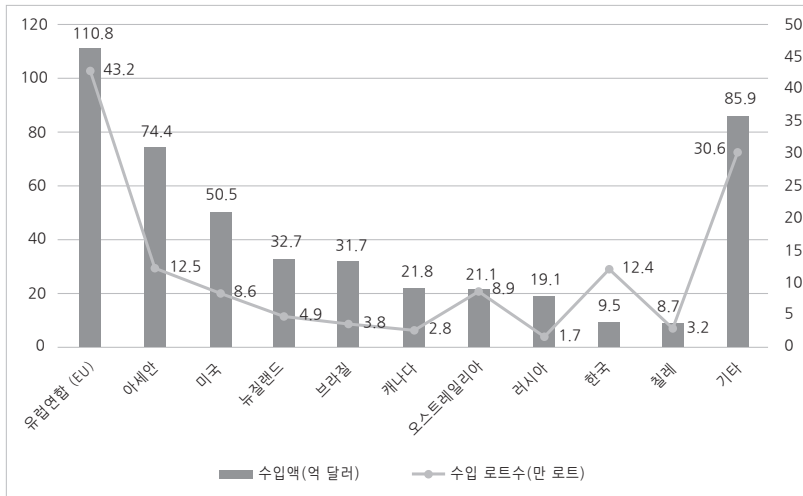
(1) 주요 수입 지역과 제품

2012~2016년 중국의 수입 식품 교역액은 461억 1,000달러 증가했으며, 연평균 2.6%의 성장률을 기록했다. 2016년 중국은 총 187개 국가 및 지역에서 3,918만 8,000톤, 466억 2,000만 달러의 식품을 수입했다. 상위 10위를 차지한 유럽, 아세안, 미국, 뉴질랜드, 브라질, 캐나다, 호주, 러시아, 한국, 칠레에서의 총 수입액은 380억 3,000만 달러로 중국 식품 수입 총액의 81.6%를 나타냈다. 이 중 한국은 9번째 수입국으로서 전체 수입액의 2.0%를 차지했다.

수입액 기준 상위 10개 종류는 육류(유럽, 브라질, 미국), 수산물(러시아, 미국, 노르웨이), 유지·유료, 유제품, 곡류 및 그의 제품, 주류,

탕류, 음료, 기타 가공식품 순이었다(수입 총액의 92.9%). 중국 내 주요 수입 지역은 광둥성(심천항, 광주항 등), 상해, 천진, 산둥성(청도항 등), 요녕성(대련항 등) 등으로 연해 지역에 집중되었음을 알 수 있다.

〈2016년 중국 수입 식품 수입국〉



※ 출처 : AQSIQ

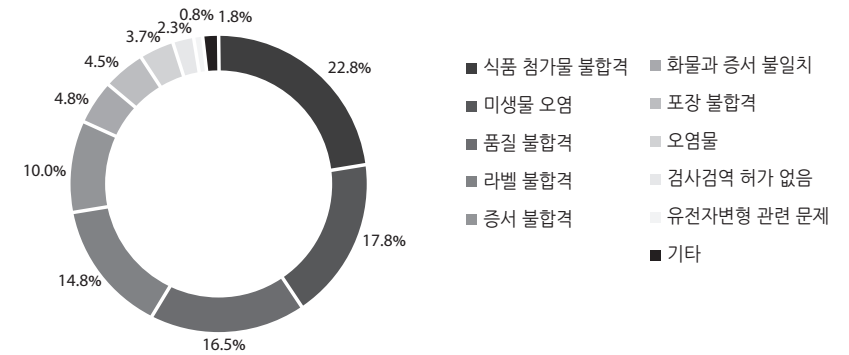
(2) 수입 식품 통관 불합격 원인

전체 수입 식품의 통관 불합격 원인을 살펴보면 1위가 식품 첨가물 불합격(첨가물 함량 기준치 초과, 사용 불가한 첨가제 사용), 2위가 미생물 오염(오염물 함량 기준치 초과)이었다. 그다음은 품질 불량, 중문 라벨 불합격(허위 표시, 표시 누락·양식 불이행)으로 나타났다.

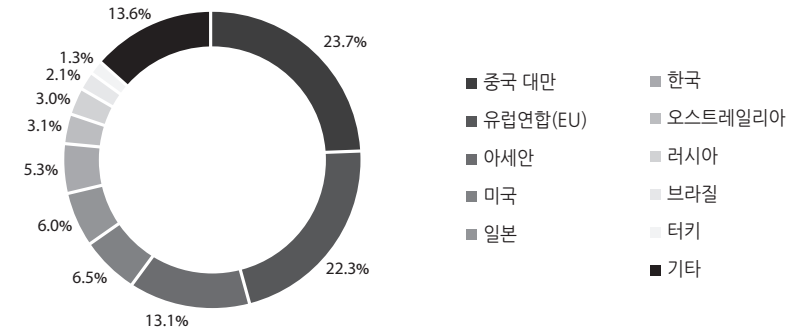
각 나라의 식품 위생 표준, 식품 첨가물 표준, 영양 강화제 표준, 라벨

표시 표준 등이 달라서 검역 불합격으로 반송당한 경우가 많았다. 따라서 중국 수출 전 관련 제품의 중국 국가표준(예 : 식품안전국가표준 음료 GB7101-2015), 중국 국가 위생 표준(예 : 식품안전국가표준 오염물 제한량 GB2762-2012, 식품첨가제국가표준 GB2760-2014) 확인이 반드시 필요하다.

〈2016년 중국 수입 식품 불합격 원인〉



〈2016년 중국 수입 불합격 식품 원산지〉



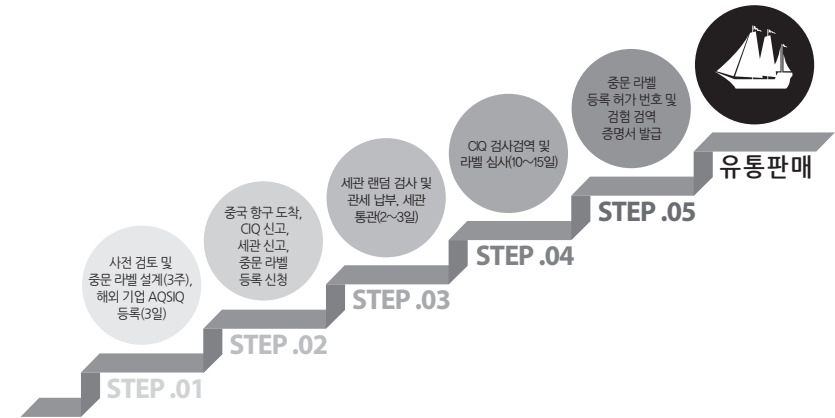
(3) 한국 식품 통관 불합격 현황

한국 식품의 불합격 주요 원인으로는 미생물 오염, 성분 중국 표준 부적합, 라벨·포장 부적합 등으로 나타났다. 특히 김, 젓갈류, 유산균 고체분말 등 한중 표준의 차이로 위생 불합격이 빈번한 상태다. 따라서 첫 수출 시에는 소량 시범 수출 또는 수출 전 중국 GB 표준에 따라 시험 진행할 것을 추천한다.

〈2014~2016년 한국 식품 통관 불합격 사유〉

연도	라벨링/포장	성분 부적합	위생	서류 미비	기타	계
2014	115	73	6	30	8	232
2015	29	44	10	10	1	94
2016	15	53	79	0	7	154
			김 위생물 초과 46건			

나. 수출 절차



※ 시험, 검역 허가 필수 식품 및 보건식품의 경우 수출 전 관련 증거 취득 필수

단계	절차	내역	근거
1	사전 검토	통관, 배합, 위생 표준, 포장	해당 제품의 GB 표준, GB2760-2011 식품첨가물사용표준, GB14880-2011 식품영양강화제사용 표준, 비준을 받은 신식품원료공고, 각 배합원료의 표준, 신식품원료안전성심사관리방법, 식품첨가물신제품관리방법 등
2	중문 라벨 설계	중문 라벨 초안 설계	GB7718-2011 예포장식품라벨통칙, GB28050-2011 예포장식품영양라벨통칙, 관련 제품의 국가표준
3	첫 수출 시 생산업체 및 수출업체 중국 AQSIQ 시스템 신고	<ul style="list-style-type: none"> 식품 수출 기업은 수출 전 등록해야 중국에 식품 수출 가능 온라인 신고 사이트 주소: http://ire.eciq.cn 수산물, 육류 제품, 유제품, 제비집의 경우 생산업체 AQSIQ 시스템 신고 전 CNCA 공장 등록 사전 진행 필요, 한국 해당 정부 기관을 통해 신청 필요 	수출입식품안전관리방법, 수입식품수출입업체등록관리규정

단계	절차	내역	근거
4	사전 시험/허가 (일부 품목)	<ul style="list-style-type: none"> 유제품의 경우 전 항목 시험 성적서 통관 전 준비(2018년 1월 1일부터 중국에서 오프라인 판매하는 모든 영유아 조제분유 CFDA 배합등록 필수) 유제품을 제외한 기타 영유아 식품 국가강제표준에 정한 항목의 시험 성적서 통관 전 준비 필요 식물성 기름의 경우, 국가강제표준에 정한 항목의 시험 성적서 통관 전 준비 필요 한국 동식물(과일, 채소 등) 첫 중국 수출 시 검역 준입/허가 취득해야 수출 가능(정부간 협의 사항) 보건식품 수출 전 보건식품 등록 허가 취득 필요 	수출입식품안전관리방법, 수출입유제품검사검역감독관리방법, 수입 식품 식물성 기름 검사감독요구에 관한 설명, 수출입동식물검역법, 수출입수산물검사검역감독관리방법, 수출입유제품검사검역감독관리방법, 보건식품등록·비안관리방법
5	세관 검사 및 통관	-	중화인민공화국세관법, 수출입관세조례
6	CIQ 검사검역	· 해당 제품의 중국 국가 GB 표준에 따라 검사검역 진행	관련 제품의 국가표준 및 위생표준, GB7718-2011 예포장식품라벨통칙, GB28050-2011 예포장식품영양라벨통칙 * 합격 시 중문 라벨 등록허가번호 발급
	CIQ 라벨 심사	라벨 심사 <ul style="list-style-type: none"> 양식 심사 '예포장식품라벨통칙(预包装食品標籤通則)'에 따라 표시 여부 적합성 심사: 표시 내용의 적합성 및 진실성에 대한 심사 	

<필수 서류 수출 업체 준비 사항>

1. 원산지 증명서 사본(세관 또는 상공회의소)
2. 생산국 위생 증명서·식물 검역증 (MFDA)
3. 제품 등록, 판매 허가 증명서(MFDA), 생산 날짜 증명서(일부 항구 요청 사항)
4. 첫 수출 시 해외 수출 업체 AQSIQ 시스템 등록 필수 정보(KTR 양식 참조)
5. 제품 품질이 중국 표준에 부합하는 증명 서류(식용유, 영유아 식품, 분유 등 일부 품목에 한함)
6. 계약서, 인보이스(Invoice), 포장 명세서(Packing List), 선적 서류(Bill Of Loading) 등 검사검역 기관 심사 시 필요한 기타 관련 자료
7. 중문 라벨 CIQ 등록 필수 서류

- ※ 수출용 위생증(Health Certificate)-농식품의 경우 한국 식품의약품안전처 발행, 수산물의 경우 수산물품질관리원 발행, 유제품의 경우 농림축산검역본부 발행
- ※ 일부 서류 샘플 부록 2 참조 가능

(1) 사전 검토 및 중문 라벨 등록

‘식품안전법’에 근거해 중국으로 수출하는 예포장식품은 중문 라벨이 필요하다. 중문 라벨은 식품안전법, GB7718-2011 예포장식품라벨통칙, GB28050-2011 예포장식품영양라벨통칙, GB13432-2013 예포장특수 영양식품 라벨통칙 및 중국 기타 관련 법률, 행정 법규의 규정, 식품안전국가표준의 요구에 부합해야 한다. 중문 라벨이 없거나 이 조항의 규정에 부합하지 않으면 수출이 불가능하다.

■ 절차

1) 통관 사전 검토, 위생 표준 사전 검토

제품 분류, HS 코드·FTA 관세율 확인, 해당하는 검사검역 표준 및 제품 중국 국가표준 확인 및 분석

2) 라벨 사전 검토(배합, 포장)

- 성분(식품 원료와 식품첨가제) 및 함량의 중국 표준 적합 여부, 포장 표시 문구의 적합성 여부 확인
- 제품에 신식품 원료·신식품 첨가물 를 넣었을 경우, NHFPC(국가위생과계획생육위원회)에 비준 신청 필요(난이도 높음, 배합 변경 권장)

3) 필수 서류 번역·정리, 중문 라벨 초안 제작(2~3주 소요, 제품당 대행비는 200~3,000위안)

일반 예포장 식품의 중문 라벨에 품명, 원산지, 성분, 생산 일자, 유통 기한, 보관 조건, 국내 판매 업체 정보 표시 필수

4) 중문 라벨 CIQ 시스템 등록

화물이 중국 항구에 도착하면 CIQ 신고 후 진행, 등록번호 발급(3~7일 소요, 제품당 대행비 200~800위안)

※ 주의 사항

- 한국에서 요구하지 않는 일부 품목의 영양 라벨이 중국에서 요구됨 (예 : 김치)
- 제출한 배합표에 날인 필요, 제품 포장에 표시된 배합과 일치 필요
- 일반식품 포장에 숙취 해소, 피로 해소 등 표시 불가
- 중국 유기농 인증이 없는 경우 '유기농' 표시 불가

〈예시〉

품명	(기능 강조 / 암시 불가)
원산국	-
순수 함량	-
성분	-
생산 일자	한국 포장에 인쇄 시 중문 라벨에 포장 **위치 참조, 또는 직접 연월일로 표시 (예: 20160224, 2016/02/24, 2016.02.24)
유통기한	**년 또는 **개월 또는 **일 또는 **연월일까지
보관 조건	...
중국 책임 업체	수입 업체/ 판매 업체/ 수입 대행업체(식품 수입 또는 경영 허가가 구비한 업체)
중국 책임 업체 주소	...
중국 책임 업체 연락처	...
생산 업체 및 수출 업체명, 주소, 연락처	자율 표시 사항
영양 성분표	열량, 단백질, 지방(트랜스지방산 포함), 탄수화물, 나트륨, 영양강화제(비타민, 광물질)

■ 라벨 설계 · 등록 생산 업체 준비 사항(예 : 포장 식품에 한함)

- ① 성분분석보고(성분표 양식 참조, 제품 중문 명칭 표시 필요, 편집 가능한 word판 및 날인한 버전 필수)
- ② 제품 기존 라벨 전자파일(컬러판, 사이즈 표시 필수, 고해상도)
- ③ 생산 업체 사업자등록증 사본(도장 필수)
- ④ 지리 표시, 제품의 우수성, 등급·고품질 등을 강조하고 싶을 경우 관련 증서 제출
- ⑤ 라벨에 특별한 성분이 있다고 강조하고 싶을 경우 관련 증명 자료 제출
- ⑥ 영양 성적서(열량, 단백질, 지방, 탄수화물, 나트륨, 영양강화제 시험 성적서, 제3자 시험 기관을 통해 시험 진행 / 자체 시험 또는 계산 가능)

- ⑦ 라벨에 GMP, HACCP 혹은 ISO9002 인증마크가 있는 경우 증명 자료 제출
- ⑧ 제품 샘플 또는 제품 사진(앞·뒷면 사진, 내용물 사진)
- ⑨ 중국 책임회사 정보 제공(중국무역회사/ 중국 바이어/ 중국 판매 대리 업체 사업자등록증 사본, 담당자 성명·연락처)
- ⑩ 최초 수출 시 해외 생산 AQSIQ 시스템 등록 필수 정보
- ⑪ 간단한 생산 공정도(도장 필수)
- ⑫ 기타 필수 자료

(2) AQSIQ 절차

- 근거 : 「수출입식품안전관리방법」 및 「수입식품수출입업체등록관리규정」
- 절차 : 수출 업체 또는 수출 대리 업체는 AQSIQ 수입식품화장품수출입 업체 비안 시스템(<http://ire.eciq.cn>)을 통해 로그인 → 첫 신청 → 자료 작성 → 제출 → AQSIQ 형식 심사 → 비안 번호 발급



■ AQSIQ 시스템 비안 번호 발급 소요 시간 : 2~5일

■ 주의 사항

- ‘수출입식품안전관리방법’ ‘수입식품해외생산기업등록관리규정’ 등 법규에 근거해 수산물, 육류 제품, 유제품, 제비집의 경우 생산 업체 AQSIQ 시스템 신고 전 CNCA 공장 등록 사전 진행 필요, 해당 기관을 통해 신청
- 수산물 공장 등록 및 심사 관련 사항 : 국립수산물품질관리원의 검역 검사와 수출계에 문의
- 육제품 공장 등록 : 농림축산식품부 축산정책국 축산정책과에 문의
- 등록 완료 업체 정보는 CNCA 홈페이지 통해 조회 가능
(www.cnca.gov.cn/bsdt/ywzl/jkspjwscpqzc/)

〈한국 육류 제품 CNCA 등록 현황(삼계탕 가공 업체 4개, 도축장 6개 등록 완료)〉

등록번호	업체명	품목	첫 수입 시일 및 수출량
19980476002	Harim Corporations	삼계탕	2016. 07 하림 5톤(광주), 참프레 10톤(위해), 사조화연코리아 1.5톤(위 해), 목우촌 2톤(상해), 교동식품 1.5톤(위해)
6430000-004-2006-0014	Nonghyup Moguchon INC.	삼계탕	
2013-0476004	CHARMFRE CO., LTD.	삼계탕	
6460000-004-1998-0002	SAJO FINEKOREA.CO.,LTD.	삼계탕	
6430000-004-2009-0002	GYODONG FOOD CO.,LTD.	삼계탕	



韩国肉类生产企业在华注册名单

(2017年7月27日更新)

参鸡汤注册企业信息 (5家)

Information of the Registered Ginseng Chicken Soup Establishment (5)

序号 No	注册编号 Registration No.	企业名称 Est. Name	地址 Est. Address	生产方式 Activities	产品 Registration Products	备注 Note
1	19980476002	Harim Corporations	14, MANGSUNG-RO, MANGSUNG-MYUN, IKSAN-CITY, JEONBUK, KOREA	加工、储藏 Processing Storing	参鸡汤 Ginseng Chicken Soup	
2	6430000-004-2006-0014	Nonghyup Moguchon INC.	Daegum-ro 1178 Beon-gil 81, Gumwang-eub, Eumseong-gun, Chungbuk-Do, Korea	加工、储藏 Processing Storing	参鸡汤 Ginseng Chicken Soup	
3	2013-0476004	CHARMFRE CO., LTD.	32-29, Okyeo-gil, Haengju-myeon, Buan-gun, Jeonbuk-Do, Korea	加工、储藏 Processing Storing	参鸡汤 Ginseng Chicken Soup	
4	6460000-004-199	SAJO	792, Geumyeong-Ro,	加工、储藏	参鸡汤	

(3) 세관 절차

■ 신고

중국 세관 규정에 근거해 세관에 등록된 전문(대행) 통관 업체 혹은 수출입 경영 자격이 있는 기업은 서면 신고, EDI(Electronic Data Interchange) 등 방식을 통해 신고 진행

- 내용 : 송수화인, 신고 업체, HS 코드, 원산국, 화물 관련 정보(명칭, 규격, 수량, 중량, 가격) 등 작성, 필수 서류 제출

■ 세관 랜덤 검사

신고 서류와 화물의 일치 여부, 위법 행위 유무, 수출입의 합법성 확인

- 세관법 관련 규정에 근거해 송수화인의 신고, 세관총서의 특별 비준을 거쳐 검사 면제를 취득한 것 외에는 세관 검사 진행 필요, 일반적으로 세관이 정한 시간에 세관 통제 구역인 부두, 창고, 화물장치장 등 지정된 장소에서 실시
- 검사 범위는 수출입 화물의 원산지, 화물 상태, 수량, 금액 등 신고 내역과의 일치 여부 및 위법 행위 유무

■ 관세 징수

중화인민공화국 세관법 및 수출입관세조례에 근거해 국가의 별도 규정 외에 모든 수출입 화물은 관세 징수 대상이며, 관세율은 중화인민공화

국수출입 세칙을 기준으로 품목에 따라 소비세, 증치세 등 내국세 징수

- [수입 품목의 CIF 가격 100달러, 해당 품목 관세율 10%, 증치세 17% 인 경우 관세 계산]

관세 : 100달러 × 10% = 10달러

부가가치세 : (CF100달러 + 관세 10달러) × 17% = 18.7달러

총 세금 : 관세 10달러 + 부가가치세 18달러 7센트 = 28달러 7센트
(유효 세율 28.7%)

- 한중 FTA에 따라 품목별로 무관세가 적용되거나 매년 점진적으로 철폐되는 경우가 있어 확인 필요. 한국산의 대중국 수입 관세율은 관세청 FTA 포털 사이트(FTA.customs.go.kr)에서 'FTA 세율'을 클릭해 무료 검색 가능

수입세율조회		수출세율조회	
<input type="checkbox"/> 칠레 Chile	<input type="checkbox"/> 싱가포르(한.싱) KOREA-SINGAPORE	<input type="checkbox"/> 말레이시아 Malaysia	
<input type="checkbox"/> 인도네시아 Indonesia	<input type="checkbox"/> 캄보디아 Cambodia	<input type="checkbox"/> 캐나다 Canada	<input checked="" type="checkbox"/> 중국 China
<input type="checkbox"/> 한-베트남 Vietnam	<input type="checkbox"/> 미얀마 Myanmar	<input type="checkbox"/> 태국 Thailand	<input type="checkbox"/> 라오스 Laos
<input type="checkbox"/> 인도 India	<input type="checkbox"/> 싱가포르(한.아세안) Singapore(KOREA-ASEAN)		
<input type="checkbox"/> 브루나이 Brunei	<input type="checkbox"/> 필리핀 Philippines	<input type="checkbox"/> 미국 USA	<input type="checkbox"/> 터키 Turkey
<input type="checkbox"/> 유럽연합 EU	<input type="checkbox"/> 페루 Peru	<input type="checkbox"/> 호주 Australia	
<input type="checkbox"/> 뉴질랜드 New Zealand	<input type="checkbox"/> 콜롬비아 Colombia		

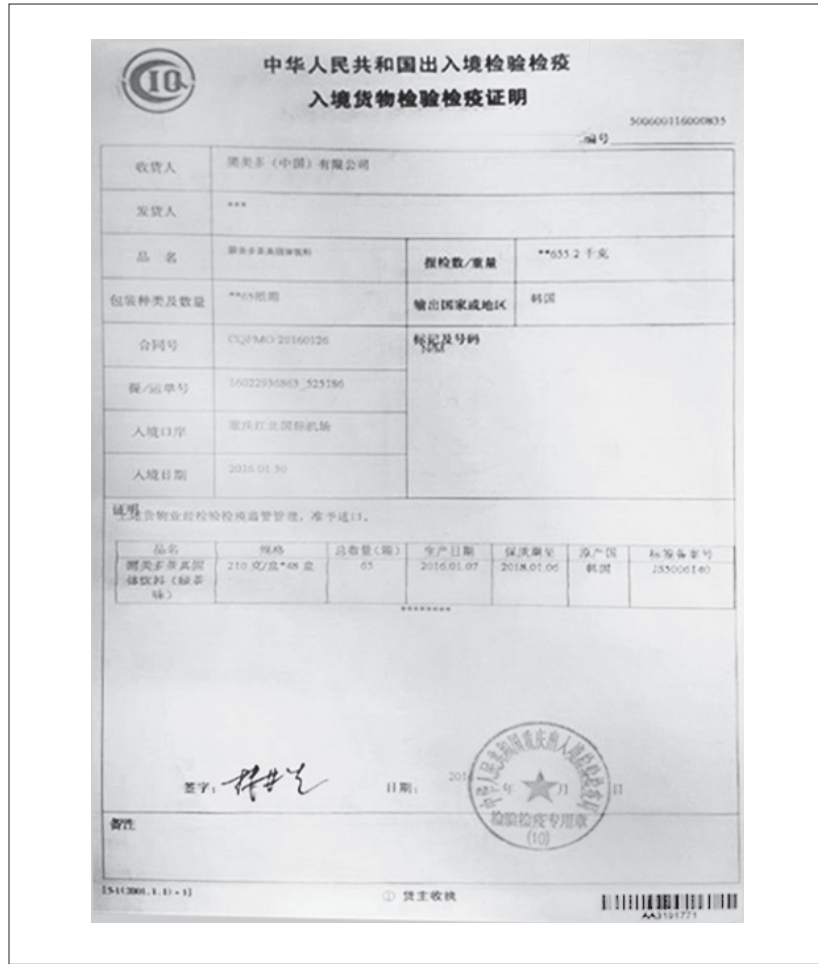
검색	<input checked="" type="radio"/> HS코드(HS Code) <input type="radio"/> 영문 품목명(English Item Name)
220290	search

품목번호 HS	분류 Division	품목명 Item	기준세율 Basic Tariff	기본세율 Standard Tariff	협정세율 Preferential Tariff	비고 Remark
22029000	1	Other	35%		2017 : 29.7% 모든연도보기	

- 필수 서류: 수출입화물통관단(법정 검사 필요한 품목), 쿼터허가증 (쌀 등 쿼터제 실시 품목에 한함), 생산국 동식물 검역증 또는 위생증서(MFDA) 사본, CFDA 등록 허가증(보건식품, 약품 등) 및 기타 일반적 서류(송장, 운송 서류, 계약서, 인보이스 등)

(4) CIQ 절차

- 1) 세관 관세 납입 및 세관 통관 완료 후 화물을 수입항 검사검역국(CIQ) 지정 검역 창고로 이송, CIQ 지정 검역 창고에 입고 후 신고한 제품과 동일 여부 확인 및 샘플링 후 검사검역 진행(관능지표, 중금속, 미생물 등에 대한 검사, 중문 라벨 적합성 심사)
- 2) 신고 내용과 일치 및 검역 결과 국가표준에 부합 시 위생검역증 발급
- 3) 위생검역증 발급 후 판매 가능



〈검사검역증명서〉

다. 중국 식품 인허가 제도

(1) 인증 대상 및 규제 사항

대분류	소분류	세부 품목	인증 필요 내용
일반식품	일반 가공식품	캔류, 과자류, 음료류, 장류 등	사전 인증 필요 없고 통관 시 중문 라벨 등록, CIQ 검사검역 등 진행 필요
	예포장 유제품	생크림, 우유 등	통관 전 유제품 생산 공장 중국 CNCA 사전 등록 및 GB 테스트 시험 성적서 사전 취득 필요
	식용유	올리브유 등	통관 전 GB 테스트 시험 성적서 사전 취득 필요
	쌀	현미, 경미	통관 전 쌀 생산 공장 중국 CNCA 사전 등록 필요
	예포장 육류 제품	삼계탕	통관 전 육제품 생산 공장 중국 CNCA 사전 등록 필요
	예포장 수산 제품	조미김, 전복통조림 등	통관 전 수산물 생산 공장 중국 CNCA 사전 등록 필요
	과일	포도	검역허가 사전 취득 필요, 현재 검역 허가 취득 품목: 포도
보건식품	특정 보건 기능 보유 식품	피로 해소 기능식품, 혈중 지질개선 기능식품 등	CFDA 등록 허가 사전 취득 필요
	비타민, 미네랄 보충 목적 식품	칼슘보충제 등 영유아	CFDA 비안 허가 사전 취득 필요
영유아 식품	영유아 보조식품		통관 전 GB 테스트 시험 성적서 사전 취득 필요
	영유아 조제분유	0~36개월 영유아분유	2018년 1월 1일부터 CFDA 등록 허가 사전 취득 필요
특수의학용도 조제식품	특수의학용도 조제식품	당뇨 환자 식품 등	2018년 1월 1일부터 CFDA 등록 허가 사전 취득 필요, 현재 GB 테스트 시험 성적서만 사전 취득 필요

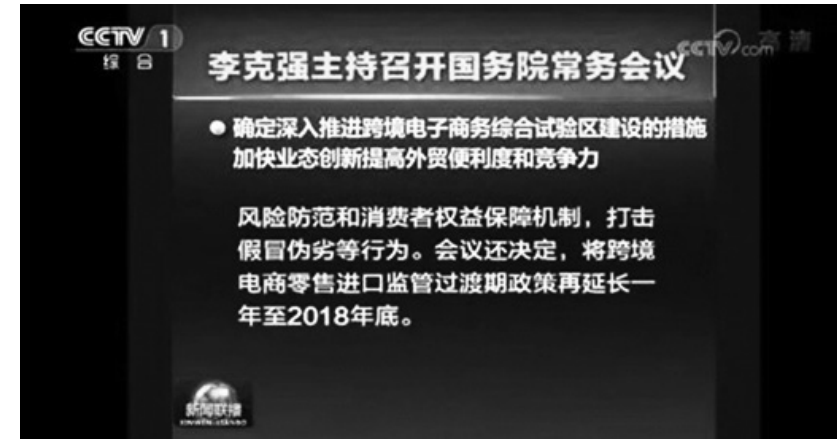
규제	해석
'수출입식품안전관리방법' '수입 식용 식물성 기름 검사감독 요구에 관한 설명' '수출입동식물검역법' '수출입수산물검사검역 감독관리방법' '수출입육제품검사검역 감독관리방법'	<ul style="list-style-type: none"> · 식물성 기름의 경우, 국가강제표준에 정한 항목의 시험 성적서 통관 전 준비 필요 · 한국 동식물(과일, 채소 등) 첫 중국 수출 시 검역 허가 취득해야 수출 가능 · 수산물 수출 전 수산물 공장 등록 진행 필요, 공장 심사 관련 국립 수산물품질관리원의 검역검사와 수출계를 통해 진행 가능 · 한국 육제품 중 삼계탕 검역 허가 취득 완료, 2016년 5월 9일 삼계탕 생산 업체 목록이 중국 CNCA 홈페이지에 공시 완료
'신식품원료안전성심사관리방법'	· 제품에 신식품 원료, 신식품 첨가물을 넣었을 경우, NHFPC에 비준을 신청 필요(이 경우 매우 어려우므로 배합 변경 권장)
'보건식품등록비안 관리방법'	· 보건식품 수출 전 보건식품 등록 허가 취득 필요, 2016년 7월 1일부터 영양보충제 비안제 실시(규제 완화)
'예포장식품라벨통칙' '예포장식품영양라벨통칙'	· 모든 예포장식품 중문 라벨 및 영양 라벨 필요 (매일 섭취량 10g/10ml 이하의 제품 또는 알코올 함량 0.5% 이상의 제품 등 영양 라벨 면제 가능)
'수출입유제품검사검역 감독관리방법'	<ul style="list-style-type: none"> · 유제품 수출 시 유제품 공장 사전 등록 진행 필요, 전 항목 시험 성적서 통관 전 준비 필요 · 유제품을 제외한 기타 영유아 식품 국가강제표준에 정한 항목의 시험 성적서 통관 전 준비 필요
'영유아 조제분유 제품배합등록관리방법'	· 2018년 1월 1일부터 오프라인 판매되는 모든 영유아 조제분유 CFDA 배합 등록 필수

(2) 주요 인증 제도 현황

■ 근거 : 2017년 9월 20일 국무원 상무회의의 관련 결정

■ 결의 내용

2017년 9월 20일 국무원 상무회의의 내용에 따라 크로스보더 전자상거래(해외 직구나 역직구처럼 온라인을 통해 국경을 넘어 상품을 매매하는 방식) 인증 유예 기간을 기존 2017년 말에서 2018년 말까지로 연장했다.



이에 따라 2019년 1월 1일까지는 시범 도시(천진, 상해, 항주, 청도 등)의 경우 해외 직구 상품이 보세 지역으로 들어오면 CFDA 인증, 통관 검사, 검사검역 증명서 없이 합법적으로 유통 가능(육제품, 신선한 채소, 과일 등 동식물 검역 사전 허가 필요한 제품 제외)하다.

■ 인증 실시 배경

중국 전자상거래 시장이 점차 확대되면서 소비자들의 구매 상품에 대한 불만이 커지자 중국 정부는 2016년 4월 8일부터 해외 직구 물품에 대한 관리 감독을 강화하는 신규 정책을 추진했다. 이 정책에는 해외 직구 관련 업체들이 화장품 CFDA 위생 증서, 보건식품 CFDA 등록/ 비안 허가 증서, 영유아 조제분유 CFDA 배합 등록 증서, 원산지 증명서, 제품 검사 보고서, 검사검역 증명서, 중문 라벨 등의 통관 서류를 제출해야 한다는 내용이 포함되어 있다.

■ 시장 현황

다국적 회계 컨설팅 기업인 프라이스워터하우스쿠퍼스(PwC) 통계에 따르면 2017년 중국 전자상거래 총액은 3조 6,000억 위안(약 608조 원) 돌파가 가능하다고 예측되었다. 이는 미국을 넘어 세계 1위를 차지할 만한 규모다.

한중 간 사드 문제로 한국 기업의 중국 통관 검사검역에 많은 어려움을 겪고 있는 한국 수출 업체에 합법적으로 중국 시장에 진출할 수 있는 새로운 방향을 제시한다.

인기 품목으로는 베이비 유아 상품, 뷰티 케어 상품, 건강·헬스케어 상품 등이 있다.

① 크로스보더

〈크로스보더 전자상거래 대표 플랫폼〉

분류	소개	입점 주의 사항
티몰(天貓) Tmall.com	<ul style="list-style-type: none"> 타오바오와 함께 중국 최대 전자상거래 기업인 알리바바의 대표 쇼핑몰 중국 최대 B2C 쇼핑몰, 시장 점유율 과반을 차지하는 업계 1위 업체 2016 연간 총거래액 254조 원, 전년 동기 대비 24.0% 성장 2016 연간 활성 사용자 수 4억 5,000만 명 	<ul style="list-style-type: none"> 복잡한 절차와 까다로운 조건, 높은 입점 수수료 등으로 중소기업의 단독 입점 장벽이 높음 입점 후 현지 마케팅(엔진 내 브랜드 광고, 키워드 광고, 웨이브의 기업 계정 마케팅, 웨신 마케팅, 쇼핑몰 내 배너 광고 등)의 비용 감안 필요
징둥닷컴(京東商城) JD.com	<ul style="list-style-type: none"> 중국의 2대 전자상거래 기업으로 <포천> 선정 500대 기업이자 나스닥 상장 기업 중국의 2대 B2C 쇼핑몰, 온라인 쇼핑몰 중 최대 규모 물류창고 보유, 시장 점유율 중 약 2위를 차지하는 2위 업체 2016 연간 총거래액 167조 원, 전년 동기 대비 54.8% 성장 2016 연간 활성 사용자 수 2억 명 	<ul style="list-style-type: none"> 중소기업의 경우 단독 입점보다 입점 완료한 이마트, 인터파크, NHnonghyup 등을 통한 제품 판매 추천

② 유기농



■ 근거 : 2014년 4월 1일부터 시행한 ‘유기농제품인증 관리 방법(有機產品認證管理辦法)’

■ 한국과 유기 인증 상호 인증 여부 : 한국 내에서 유기농 식품 인증을 획득했다더라도 중국에서는 인정되지 않아 중국 내 유기농 인증을 획득해야 한다. 수출 시 중국 유기농 인증을 취득하지 않았을 경우 포장 및 중문 라벨에 유기농 관련 문구 표시 또는 암시가 불가하고, 유기농 제품으로 홍보나 판매를 해서도 안 된다.

■ 인증 주관 기관 : 중국 국가인증인가감독관리위원회(CNCA)

■ 시험·인증 기구 : 85개 지정 기구(중국 상해 aT를 통해 신청할 경우 지원 취득 가능성이 높음)

기구 번호	기구명	기구 주소	연락처	담당자
CNCA-R-2002-051	上海挪亚检测认证集团有限公司	上海市浦东新区锦绣东路2777弄26号3层	021-50430897	陈璟元
CNCA-RF-2002-07	上海天祥质量技术服务有限公司	上海市徐汇区宜山路889号齐来工业城2号楼6楼	021-61194005	邢明明
CNCA-R-2004-136	中食联盟(北京)认证中心	北京市崇文区外大街9号正仁大厦八层	010-67091549	赵尔萍

CNCA-R-2002-021	华夏认证中心有限公司	北京市海淀区北四环中路211号太极大厦七层	0 1 0 - 51615822	王靖
CNCA-R-2002-038	北京世标认证中心有限公司	北京市海淀区德胜门外西大街15号, 远洋风景8-2-6层	0 1 0 - 82295677	高岚
CNCA-R-2002-053	北京恩格威认证中心	北京市朝阳区望京阜通东大街方恒国际C座18层	0 1 0 - 64802311	曾见
CNCA-R-2002-020	北京中大华远认证中心	北京市东城区阜外大街乙22号415室	0 1 0 - 68396415	杜同

※ 기타 기구 정보는 홈페이지(<http://ffip.cnca.cn/ffip/publicquery/certSearch.jsp>)에서 조회 가능

■ 인증 품목

모든 제품이 아닌 유기 인증 품목 리스트에 있는 품목만 인증 가능하다. 현재 127개 종류의 제품이 있으며 대부분 식품(곡물류 및 그의 가공품, 육제품 및 그의 가공품, 수산물 및 그의 가공품, 견과류, 채소 및 그의 가공품, 과일 및 그의 가공품, 유제품, 가공식품, 주류 등)이고, 일부 약재와 방직물, 동물용 사료 등이 있다.

■ 인증 절차

신청 자료 제출 → 서류 심사·접수 → 계약 및 초기 비용 납부 → 현장 검사·평가 → 조사 보고서 작성 → 종합 심사 평가 의견 작성 및 인증위원회 심의 → 유기농 코드 부여, 증서 발부

※ 모든 인증 취득한 유기농 제품의 코드는 중국식품농산물 인증정보 시스템 사이트에서 조회 가능

〈유기농 인증 소요 시간·비용〉

분류	비용	소요 시간	비교
유기농 인증	1. 인증비 2만~5만 위안 2. 심사원(≥1명) 숙박비, 식비, 교통비 등 * 토양, 수질, 대기 등 검사비 업체 자체 부담. 관련 검사 현지 시험 기관에 의뢰 가능	1. 초기 준비·계약(1~2개월) 2. 현장 검사(2~5일) 3. 심사·인증서 발급(1~2개월)	제품·생산지 규모에 따라 비용, 소요 시간 변동 가능

■ 유효 기간

1년(매년 인증 연장 신청 필요, 현장 검사·종합심사 등이 전부 필요하고 최초 유기 식품 인증과 동일)

■ 제출 서류

- 유기식품인증신청서, 유기식품인증조사표
- 인증 신청 기업은 합법적인 경영 자격을 증명하는 문서 사본 제출(사업자등록증 사본, 토지사용권증명 등 포함)
- 생산지 위치도(소재지 행정 위치도, 땅의 분포, 생산지 외관, 면적, 주변 토지 사용 현황 등), 가공 장소 주변 환경 묘사, 공장 평면도, 생산 공정도
- 근년도 생산지 환경 검사 보고서(토양·수질·대기 검사 보고서, 현지 시험 기관에 의뢰 가능)
- 유기 제품 생산, 가공 계획, 생산
- 경영 작업 지시서 등

〈유기식품 인증 증서 예시〉



③ 영유아 조제분유

■ 근거 : ‘영유아 조제분유 제품배합등록관리방법’(국가식품약품감독 관리총국령 제26호)

■ 배경

2016년 1월 ‘영유아용 조제분유 배합등록관리 규정(안)’을 WTO/TBT 통보 후 미국, 유럽, 호주, 한국 등의 의견을 접수했고, 여러 국가의 관련 기관이

중국 AQSIQ를 방문해 ‘영유아 조제분유 제품배합등록관리방법’ 제정에 대한 의견을 교환했다.

■ 인증의 필요성

식품 안전 품질 문제 속출 및 영유아 조제분유 브랜드의 난립(중국 내 영유아 조제분유 브랜드 수는 약 2,000개에 달하고, 상당수 업체가 동일한 배합 방법을 사용해 여러 브랜드로 판매)으로 영유아 조제분유의 품질이 우려되는 상황이었다. 또 둘째 출산 허용 정책이 시행되면서 영유아 분유의 품질 안전 문제에 대한 국민들의 관심이 높아졌다. 많은 나라가 이의를 제기했음에도 ‘영유아 조제분유 제품배합등록관리방법’을 시행했다.

■ 시행

2016년 6월 ‘영유아 조제분유 제품배합등록관리방법’을 확정 발표하고, 2016년 10월부터 시행, 유예 기간을 거쳐 2018년 1월 1일부터 실제 시행에 들어갔다. 이에 따라 2018년 1월 1일부터 중국 내 유통되는 국산 및 수입산 영유아 조제분유는 CFDA 등록 허가 취득 후 판매 가능하다. 0~6개월 1단계, 6~12개월 2단계, 12~36개월 3단계로 구분하며, 생산 업체별 3개 브랜드, 9개 배합 초과 판매가 불가하다.

■ 인증 주관 기관 : CFDA

〈인증 소요 시간·비용〉

분류	비용	소요 시간	비고
영유아 조제분유	CFDA 인증비 0위안	6~12개월	대행비 3만~20만 위안

■ 유효 기간 : 5년(만기 6개월 전 CFDA에 연기 등록 신청 및 관련 자료 제출)

■ 인증 절차

• 서류 준비 및 접수

• 기술 심사(60일+30일)

심사 업무의 실제 필요에 따라 현장 검증, 샘플 검사, 전문가 논증 등이 진행될 수 있다. 현장 검증, 샘플 검사 등 소요 시간을 별도로 계산할 필요가 있고, 보완 서류 요청 시 3개월 내 제출해야 한다.

기술 심사 결과 통보 → 재심 신청(기술 심사 합격 통보받은 후 20일 내) → 행정 심사 및 최종 등록 허가 여부 통보(20일) → 등록증 발급(합격 시)

〈등록 완료한 해외 업체 목록(2017년 9월 15일 기준)〉

영유아 조제분유 배합 등록 완료한 외국 업체 (총 39개 업체 중 중국산 32개, 외국산 7개)			
기업명	제품명	등록번호	등록 완료일
Nestlé@Deutsche Lactalis AG	超启能恩 영유아 조제분유(6~12개월, 2단)	国食注字 YP20175049	2017.09.14
	超启能恩 영유아 조제분유(12~36개월, 3단)	国食注字 YP20175050	2017.09.14
Canpac International Limited	安满满儿 영유아 조제분유(0~6개월, 1단)	国食注字 YP20175051	2017.09.14
	安满满儿 영유아 조제분유(6~12개월, 2단)	国食注字 YP20175052	2017.09.14
	安满满儿 영유아 조제분유(12~36개월, 3단)	国食注字 YP20175053	2017.09.14
Ausnutria Dairy (China) Company Ltd.	美纳多 영유아 조제분유(0~6개월, 1단)	国食注字 YP20170224	2017.09.14
	美纳多 영유아 조제분유(6~12개월, 2단)	国食注字 YP20170225	2017.09.14
	美纳多 영유아 조제분유(12~36개월, 3단)	国食注字 YP20170226	2017.09.14
Arla Foods amba Arinco	宝贝与我® 영유아 조제분유(0~6개월, 1단)	国食注字 YP20175051	2017.09.14
	宝贝与我® 영유아 조제분유(6~12개월, 2단)	国食注字 YP20175052	2017.09.14
	宝贝与我® 영유아 조제분유(12~36개월, 3단)	国食注字 YP20175053	2017.09.14
Synutra International, Inc.	优博剖蓓舒 영유아 조제분유(12~36개월, 3단)	国食注字 YP20175039	2017.09.13
	优博瑞慕 영유아 조제분유(0~6개월, 1단)	国食注字 YP20175040	2017.09.13
	优博瑞慕 영유아 조제분유(6~12개월, 2단)	国食注字 YP20175041	2017.09.13
	优博瑞慕 영유아 조제분유(12~36개월, 3단)	国食注字 YP20175042	2017.09.13
Nutricia Cuijk B.V.	诺优能 영유아 조제분유(0~6개월, 1단)	国食注字 YP20175019	2017.08.10
	诺优能 영유아 조제분유(6~12개월, 2단)	国食注字 YP20175020	2017.08.10
	诺优能 영유아 조제분유(12~36개월, 3단)	国食注字 YP20175021	2017.08.10
Milupa GmbH	爱他美 영유아 조제분유(0~6개월, 1단)	国食注字 YP20175022	2017.08.14
	爱他美 영유아 조제분유(6~12개월, 2단)	国食注字 YP20175023	2017.08.14
	爱他美 영유아 조제분유(12~36개월, 3단)	国食注字 YP20175024	2017.08.14

■ 영유아 조제분유 수입 현황

2016년 중국 영유아 조제분유 수입량은 약 22만 1,000톤으로 전년 동기 대비 25.6% 증가했다. 수입 영유아 조제분유는 주로 18개국(지역)으로부터 수입, 그중 무역액이 가장 높은 곳은 유럽연맹, 뉴질랜드, 한국으로 나타났다.

④ 인삼

■ 인삼 제품의 중국 정부 기관 관련 공고

2012년 중국 위생부는 5년근 및 5년근 이하의 인삼을 ‘신자원식품’으로 분류하고, 2013년에는 ‘신식품 원료’로 수정해 인삼을 일반식품 원료로 사용할 수 있게 되었다(위생부 2012년 17호 공고). 하지만 2012년 인삼을 ‘신자원식품’으로 첫 등록 신청 시 중국 동북 지방 관련 기관이 동북 지방 인삼을 샘플로 신청했기 때문에 동북 지방 인삼과 종류, 성질, 성분, 생물학 특성 등이 일치해야 일반식품에 사용 가능하다.

■ 한국산 인삼·홍삼 제품의 적용 가능 여부

인삼을 찌서 건조한 홍삼은 중국 일부 지역의 신식품 원료 표준에 적용 가능하다(중국 최대 인삼 재배지인 길림성의 지방 표준 ‘DBS22/024-2014 길림성식품안전지방표준 식품원료용 인삼’에 따르면 홍삼도 이 표준에 적용 가능). 한국 인삼(고려인삼)은 동북 인삼과 같은 종류에 속할

뿐 아니라 일반식품 원료로도 사용 가능하다. 그러나 NHFPC 공고에 홍삼 언급이 없기 때문에 홍삼에 대한 이해와 해석이 지역마다 다를 수도 있어 수출 전 사전 확인이 필수다.

■ 위생부 2012년 제17호 공고

- 명칭 : 인삼(인공 재배)의 신자원식품 등록 허가 공고
- 시행 날짜 : 2013년
- 표준 해석 기관 : NHFPC
- 관련 요구 사항(아래 표)

중문명	인삼(인공 재배)
라틴명	Panax Ginseng C.A.Meyer
기본 정보	5년 및 5년 이하 인공 재배한 인삼 종속: 두릅나무과, 인삼류 식용 부위: 근 및 근경(根莖).
섭취량	≤3g/일
기타 설명 필요 사항	<ul style="list-style-type: none"> • 위생안전지표는 중국 관련 표준 요구에 부합 필요 • 임신부, 수유기 여성 및 14세 이하 아동 식용 불가, 라벨과 설명서에 식용 불가 대상 및 섭취 제한 양 표시 필요


■ 주의 사항

인삼 제품을 일반식품으로 유통할 경우 일반식품의 표준에 부합해야 하고, 캡슐 등의 형태로 유통 불가능하다.

■ 등록 비용 및 시간

일반식품의 경우 라벨 등록 시 1~3개월 소요 시간과 100만~300만 원의 비용이 따른다. 보건식품의 경우 CFDA 등록이 필수로 2~4년 소요되고, 비용은 5,000~15,000만 원이다.

〈인증 기관〉

<p>CFDA (국가식품약품감독관리총국)</p>	 <ul style="list-style-type: none"> · 국무원 직속 기관 · 식품(일반식품, 보건식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기, 포장)의 위생안전관리 정책 수립 및 제도 개선 · 식품 행정 허가의 실시 방법 작성 및 실시 · 식품 감독관리 제도의 작성 및 실시, 문제 제품 리콜 등 조치 시스템 구축 및 점검 · 보건식품 등록 및 비안 허가 인증 기관 · 영아 조제분유 배합 등록 허가 인증 기관
<p>AQSIQ (국가질량감독검험검역총국)</p>	 <ul style="list-style-type: none"> · 국무원 직속 기관 · 중국 출입경상품검험, 출입경위생검역, 출입경동식물검역, 수출입 식품안전 및 인증 인가, 표준화 업무 총괄 · 산하 각지, 각 항구의 출입경검험검역국(CIQ)은 해당 항구에 수출입된 식품의 현장 검사와 검역, 실험실 검사, 중문 라벨 심사&등록 및 출입경검험검역 증명서의 발급 진행 · 중국 WTO/TBT 및 WTO/SPS 동향 연구, 통보 등 관련 업무 담당
<p>NHFPC (국가위생과계획생육위원회)</p>	 <ul style="list-style-type: none"> · 국무원 소속 기관 · 식품안전 리스크 모니터링 및 평가 · 식품 안전 국가표준 작성 및 공포 · 신식품 원료, 식품첨가제 신제품 등 식품 관련 신제품의 안전성에 대한 심사 및 인정 · 식품안전 시험 기관 자질 인정의 조건과 시험 규범 작성에 의견 제공
<p>CNCA (중국국가인증허가 감독관리위원회)</p>	 <ul style="list-style-type: none"> · 국무원의 수권을 받아 설립한 기관 · 수출입 식품(유제품, 수산물, 육제품, 제비집)의 생산, 가공 업체의 위생 등록 심사 및 합격 업체 공시 등의 업무 담당 · 시험 기관·실험실 자질 인정(CNAS 자질 등) · 유기농 인증 제도, 실시 규칙, 인증 목록의 제작·공포 · 유기농 제품의 인증, 관리, 감독 및 상호 인증

라. 통관 사례

(1) 성공 사례

수출 전 중국 식품안전법, 중국 식품첨가제 표준, 영양강화제 국가표준에 따라 성분 사전 검토를 완료한 업체의 경우 성분 부적합으로 반송 또는 폐기된 사례가 없었다.

그 외에 해당 제품의 GB 위생 표준, 중국 식품안전국가표준 식품 오염물제한량 GB2762-2012, 중국 식품안전 국가표준 진균제한량 GB2761-2017에 따라 위생 표준 사전 검토를 실시한 결과 2016년 위생 불합격 제품 중 반 이상이 8월, 9월 조미김 제품이었음에도 사전 검토를 거친 업체는 미생물 기준치 초과로 반송 또는 폐기된 사례가 없었다.

<인삼주, 유자차, 음료 등의 검사검역증>

<조미료 CIQ 신고서>

<김치 6개 품목의 통관 검사검역증서>

<음료 CIQ 시험 성적서>

〈쌀 6개 품목의 통관 검사검역증서〉

〈삼계탕 통관 검사검역증서〉

〈과자 중국 CIQ검험검역증명서〉

〈음료 세관 신고서〉

(2) 거부 사례

1	거부 사유
	수산물 공장 미등록
1	주의 사항
	<p>상품명 : **젓새우 생산기업 : B사 원산지 : 한국 통관항 : 중경 통관 시기 : 2017.07</p> <ul style="list-style-type: none"> · '수출입식품안전관리방법', 수입식품해외생산기업등록 관리규정'에 근거해 수산물 수출 전 CNCA 공장 등록 사전 진행 필요, 한국 해당 정부 기관을 통해 신청 진행 · 수산물 공장 등록 및 심사 관련 사항 국립수산물품질 관리원 검역검사과 수출계에 문의 가능(051-400-5731~3)

2	거부 사유																								
	균락총수 기준치 초과																								
2	주의 사항																								
	<p>상품명 : **조미김 생산기업 : H사 원산지 : 한국 통관항 : 산둥 통관 시기 : 2017.07</p> <ul style="list-style-type: none"> · 한중 양국 표준의 차이 때문에 한국 김 제품 위생물 중국 기준치 초과 사례 빈발, 첫 수출 시 사전 검사 또는 소량 수출 추천 · 중국 김 제품 위생물 요구(GB19643-2016) 																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">항목</th> <th colspan="4">샘플링 방안 및 제한량</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>c</th> <th>m</th> <th>M</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>균락총수/(CFU/g)</td> <td>5</td> <td>2</td> <td>3 X 10⁴</td> <td>10⁵</td> </tr> <tr> <td>대장균군/(CFU/g)</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>20</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>곰팡이/(CFU/g)</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">≤3X10² (즉석 조리 건조 제품에 한함)</td> </tr> </tbody> </table>	항목	샘플링 방안 및 제한량				n	c	m	M	균락총수/(CFU/g)	5	2	3 X 10 ⁴	10 ⁵	대장균군/(CFU/g)	5	1	20	30	곰팡이/(CFU/g)	≤3X10 ² (즉석 조리 건조 제품에 한함)			
항목	샘플링 방안 및 제한량																								
	n	c	m	M																					
균락총수/(CFU/g)	5	2	3 X 10 ⁴	10 ⁵																					
대장균군/(CFU/g)	5	1	20	30																					
곰팡이/(CFU/g)	≤3X10 ² (즉석 조리 건조 제품에 한함)																								

3	상품명 : **시럽 생산기업 : F사 원산지 : 한국 통관항 : 천진 통관 시기 : 2017.07	거부 사유 시럽에 사용 불가한 식품첨가제 사용(β-사이클로덱스트린, 치자청색소, 카민색소, 수크랄로스)
		주의 사항 <ul style="list-style-type: none"> • 한중 식품첨가제 표준의 차이로 한국 표준으로는 시럽에 사용 가능하지만 중국 표준에 따라 불가한 경우가 많음 • 수출 전 중국 식품첨가제 표준 GB2760에 따라 배합 사전 검토 진행 필요

4	상품명 : **호박마차 생산기업 : P사 원산지 : 한국 통관항 : 상해 통관 시기 : 2017.07	거부 사유 비타민 A, 비타민 B1, 비타민 B2, 비타민 B6, 엽산, 칼슘 등의 함량이 중국식품안전국가표준에 부합하지 않음
		주의 사항 <ul style="list-style-type: none"> • 한중 식품영양강화제 표준의 차이로 한국 표준으로는 함량이 적합하지만 중국 표준에 따라 적합하지 않은 경우가 많음 • 수출 전 중국 식품영양강화제 표준 GB14880에 따라 배합사전 검토 진행 필요(고체음료에 사용된 비타민 A 함량 요구: 4,000~17,000μg/kg, 엽산 함량 요구: 600~6,000μg/kg 등)

5	상품명 : **사이다 생산기업 : H사 원산지 : 한국 통관항 : 상해 통관 시기 : 2017.07	거부 사유 중문 라벨 불합격
		주의 사항 <ul style="list-style-type: none"> • ‘식품안전법’에 근거해 중국으로 수출하는 예포장식품은 중문 라벨(영양라벨 포함)이 필요, 중문 라벨은 식품안전법, GB7718-2011 예포장식품라벨통칙, GB28050-2011 예포장식품영양라벨통칙, GB13432-2013 예포장특수선식식품 라벨통칙 등에 부합 필요 • 중문 라벨에 제품명, 원산지, 성분, 보관 방법, 생산 날짜, 유통기한, 중국 책임 업체 정보 등 작성 • 라벨 불합격 판정 시 수정 후 재부착 가능, 허위 표시할 경우 반송될 가능성 높음

“ 부록

1. 보건식품 원료 목록(1)(保健食品原料目錄)(一)
2. 일부 통관 서류 샘플
3. 보건식품등록비안 관리방법
4. 보건식품비안 안내서(시행)(세척최종안)

부록

1. 보건식품 원료 목록(1)(保健食品原料目錄)(一)

〈营养素补充剂原料目录 영양소보충제 원료 목록〉

营养素 영양소	化合物 名称 화합물 명칭	标准依据 표준 근거	适用范围 적용 범위	功效 成分 효능 성분	适宜 人群 적용 대상	最低值 최저치	最高值 최고치	
칼슘	碳酸钙 탄산칼슘	GB1886.214 《碳酸钙 (包括轻质和重 质碳酸钙)》 GB1886.214 《탄산칼슘 (경질 탄산칼슘과 중질 탄산칼슘 포 함)》	所有人群 전 연령대	Ca (以Ca计 ,mg) Ca (칼슘으 로 계산, mg)	1~3	120	500	补充钙 칼슘 보충
	醋酸钙 초산칼슘	GB15572 《乙酸钙》 GB15572 《아세트산칼슘》	4岁以上人 群 4세 이상		4~6	150	700	

营养素 영양소	化合物 名称 화합물 명칭	标准依据 표준 근거	适用范围 적용 범위	功效 成分 효능 성분	适宜 人群 적용 대상	最低值 최저치	最高值 최고치	
钙 칼슘	氯化钙 염화칼슘	GB1886.45 《氯化钙》 GB1886.45 《염화칼슘》	所有人群 전 연령대	Ca (以Ca计 ,mg) Ca (칼슘으 로 계산, mg)	7~10	200	800	补充钙 칼슘 보충
	柠檬酸钙 구연산 칼슘	GB17203 《柠檬酸钙》 GB17203 《구연산 칼슘》	所有人群 전 연령대		11~13	250	1000	
	葡萄糖酸钙 글루콘산 칼슘	GB15571 《葡萄糖酸钙》 GB15571 《글루콘산칼슘》	所有人群 전 연령대		14~17	200	800	
	乳酸钙 젖산칼슘	GB1886.21 《乳酸钙》 GB1886.21 《젖산칼슘》	4岁以上人 群 4세 이상		成人 성인	200	200	
	磷酸氢钙 인산수소 칼슘	GB1886.3 《磷酸氢钙》 GB1886.3 《인산수소칼슘》	4岁以上人 群 4세 이상		孕妇 임산부	200	800	
	磷酸二氢钙 제일인산 칼슘	GB25559 《磷酸二氢钙》 GB25559 《제일인산칼슘》	所有人群 전 연령대					
	磷酸三钙 (磷酸钙) 제삼인산칼슘 (인산칼슘)	GB25558 《磷酸三钙》 GB25558 《제삼인산칼슘》	所有人群 전 연령대					
	硫酸钙 황산칼슘	GB1886.6 《硫酸钙》 GB1886.6 《황산칼슘》	所有人群 전 연령대					
	L-乳酸钙 L-젖산칼슘	GB25555 《L-乳酸钙》 GB25555 《L-젖산칼슘》	所有人群 전 연령대		乳母 유모	200	1000	
甘油磷酸钙 글리세로 인산칼슘	中国药典 《甘油磷酸钙》 중국 약전 《글리세로인산칼슘》	4岁以上人 群 4세 이상						

营养素 영양소	化合物 名称 화합물 명칭	标准依据 표준 근거	适用范围 적용 범위	功效 成分 효능 성분	适宜 人群 적용 대상	最低值 최저치	最高值 최고치	
镁 마그 네슘	碳酸镁 탄산 마그네슘	GB25587 《碳酸镁》 GB25587 《탄산마그네슘》	所有人群 전 연령대	Mg (以Mg计 ,mg) Mg (마그네슘 으로 계산, mg)	4~6	30	200	补充镁 마그 네슘 보충
	硫酸镁 황산 마그네슘	GB29207 《硫酸镁》 GB29207 《황산마그네슘》	所有人群 전 연령대		7~10	45	250	
	氧化镁 산화 마그네슘	GB1886.216 《氧化镁(包括 重质和轻质)》 GB1886.216 《산화마그네슘(중 질 산화마그네슘과 경 질 산화마그네슘 포함) 》	所有人群 전 연령대		成人 성인	65	350	
	氯化镁 염화 마그네슘	GB25584 《氯化镁》 GB25584 《염화마그네슘》	所有人群 전 연령대		孕妇 임산부	70	350	
	L-苏糖酸镁 마그네슘 -L-트레오 네이트 (Magnesium- L-Threonate)	卫生计生委公告 2016年第8号 위생과계획생 육위원회 공고 2016년 제8호	所有人群 전 연령대		乳母 유모	70	400	
	磷酸氢二钾 제이인산 칼륨	GB25561 《磷酸氢二钾》 GB25561 《제이인산칼륨》	所有人群 전 연령대		4~6	250	1200	
	磷酸二氢钾 제일인산 칼륨	GB25560 《磷酸二氢钾》 GB25560 《제일인산칼륨》	所有人群 전 연령대		7~10	300	1500	
钾 칼륨	氯化钾 염화칼륨	GB25585 《氯化钾》 GB25585 《염화칼륨》	所有人群 전 연령대	K (以K计 ,mg) K (칼륨으로 계산,mg)	11~13	400	2000	补充钾 칼륨 보충
					14~17	400	2200	

营养素 영양소	化合物 名称 화합물 명칭	标准依据 표준 근거	适用范围 적용 범위	功效 成分 효능 성분	适宜 人群 적용 대상	最低值 최저치	最高值 최고치	
钾 칼륨	柠檬酸钾 구연산 칼륨	GB1886.74 《柠檬酸钾》 GB1886.74 《구연산칼륨》	所有人群 전 연령대		成人 성인	400	2000	补充钾 칼륨 보충
				孕妇 임산부	400	2000		
	碳酸钾 탄산칼륨	GB25588 《碳酸钾》 GB25588 《탄산칼륨》	4岁以上人群 4세 이상		乳母 유모	500	2400	
锰 망가 니즈	硫酸锰 황산 망가니즈	GB29208 《硫酸锰》 GB29208 《황산망가니즈》	所有人群 전 연령대	Mn (以Mn计 ,mg) Mn (망가 니즈로 계산,mg)	4~6	0.3	1.5	补充锰 망가 니즈 보충
					7~10	0.5	2.5	
					11~13	0.6	3.5	
					14~17	0.8	3.8	
	葡萄糖酸锰 글루콘산 망가니즈	GB1903.7 《葡萄糖酸锰》 GB1903.7 《글루콘산 망가니즈》	所有人群 전 연령대		成人 성인	1.0	4.0	
					孕妇 임산부	1.0	4.0	
			乳母 유모	1.0	4.0			
铁 철	葡萄糖酸 亚铁 글루콘산 제일철	GB1903.10 《葡萄糖酸亚铁》 GB1903.10 《글루콘산제일철》	所有人群 전 연령대	Fe (以Fe计 ,mg) Fe (철로 계산,mg)	1~3	1.5	7.0	补充铁 철 보충
	富马酸亚铁 푸마르산 제일철	中国药典 《富马酸亚铁》 중국 약전 《푸마르산제일철》	所有人群 전 연령대		4~6	2.0	8.0	
	硫酸亚铁 황산 제일철	GB29211 《硫酸亚铁》 GB29211 《황산제일철》	所有人群 전 연령대		7~10	2.5	10.0	
	乳酸亚铁 젖산철	GB6781 《乳酸亚铁》 GB6781 《젖산철》	4岁以上人群 4세 이상		11~13	3.5	15.0	
					14~17	3.5	15.0	

营养素 영양소	化合物 名称 화합물 명칭	标准依据 표준 근거	适用范围 적용 범위	功效 成分 효능 성분	适宜 人群 적용 대상	最低值 최저치	最高值 최고치	
铁 철	琥珀酸亚铁 호박산제 일철	国家药品标准 WS1-(X-005)-2001Z 《琥珀酸亚铁》 국가의약품표준 WS1-(X-005)-2001Z 《호박산제일철》	4岁以上人群 4세 이상	Fe (以Fe计 ,mg) Fe (철로 계산,mg)	成人 성인	5.0	20.0	补充铁 철 보충
					孕妇 임산부	5.0	20.0	
					乳母 유모	5.5	20.0	
锌 아연	硫酸锌 황산아연	GB25579 《硫酸锌》 GB25579 《황산아연》	所有人群 전 연령대	Zn (以Zn计 ,mg) Zn (아연으로 계산,mg)	1~3	0.8	3.0	补充锌 아연 보충
	柠檬酸锌 구연산 아연	中国药典 《枸橼酸锌》 중국약전 《구연산아연》	所有人群 전 연령대		4~6	1.0	5.0	
	柠檬酸锌 (三水) 구연산 아연 (삼수화물)	卫生计生委公告 2013年第9号 위생과계획생 육위원회 공고 2013년 제9호	所有人群 전 연령대		7~10	1.5	6.0	
	葡萄糖酸锌 글루콘산 아연	GB8820 《葡萄糖酸锌》 GB8820 《글루콘산 아연》	所有人群 전 연령대		11~13	1.5	8.0	
					14~17	2.0	10.0	
	氧化锌 산화아연	GB1903.4 《氧化锌》 GB1903.4 《산화아연》	所有人群 전 연령대		成人 성인	3.0	15.0	
					孕妇 임산부	2.0	10.0	
			乳母 유모	2.0	10.0			
硒 셀레늄	亚硒酸钠 아셀렌산 나트륨	GB1903.9 《亚硒酸钠》 GB1903.9 《아셀렌산나트륨》	所有人群 전 연령대	Se (以Se计 ,μg) Se (셀레늄으 로 계산, μg)	4~6	5	30	补充硒 셀레늄 보충

营 养 素 영양소	化 合 物 名称 화합물 명칭	标 准 依 据 표준 근거	适 用 范 围 적용 범위	功 效 成分 효능 성분	适 宜 人 群 적용 대상	最 低 值 최저치	最 高 值 최고치	
硒 셀레늄	富硒酵母 셀레늄 효모 (selenium enriched yeast)	国家药品标准 WS1-(x-005)-99Z 《硒酵母》 국가의약품표준 WS1-(x-005)-99Z 《셀레늄 효모》	4岁以上人群 4세 이상	Se (以Se计 ,µg) Se (셀레늄 으로 계산, µg)	7~10	8	40	补充硒 셀레늄 보충
	L-硒-甲基硒 代半胱氨酸 L-셀레늄 -MSC (L-Se-methyl selenocysteine)	GB1903.12 《L-硒-甲基硒代 半胱氨酸》 GB1903.12 《L-셀레늄-MSC (L-Se-methyl selenocysteine)》	4岁以上人群 4세 이상		11~13	10	50	
					14~17	10	60	
					成人 성인	10	100	
铜 구리	硫酸铜 황산구리	GB29210 《硫酸铜》 GB29210 《황산구리》	所有人群 전 연령대	Cu (以Cu计, mg) Cu (구리로 계산, mg)	4~6	0.1	0.3	补充铜 구리 보충
	葡萄糖酸铜 글루콘산 구리	GB1903.8 《葡萄糖酸铜》 GB1903.8 《글루콘산 구리》	所有人群 전 연령대		7~10	0.1	0.4	
					11~13	0.1	0.5	
					14~17	0.2	0.6	
维 生 素 A 비타민 A	醋酸视黄酯 레티날아 세테이트	GB14750 《维生素A》 GB14750 《비타민 A》	所有人群 전 연령대	维生素A (以视黄 醇计,µg) 비타민A (레티날로 계산, µg)	1~3	50	300	补充维 生素 A 비타민 A 보충
	棕榈酸视 黄酯 레티날팔 미테이트	GB29943 《棕榈酸视黄酯 (棕榈酸维生素A)》 GB29943 《레티날팔미테이트 (팔미트산비타민A)》	所有人群 전 연령대		4~6	60	400	
					7~10	80	500	
					11~13	100	700	

营 养 素 영양소	化 合 物 名称 화합물 명칭	标 准 依 据 표준 근거	适 用 范 围 적용 범위	功 效 成分 효능 성분	适 宜 人 群 적용 대상	最 低 值 최저치	最 高 值 최고치	
维 生 素 A 비타민 A	β-胡萝卜素 β-카로틴	GB8821 《β-胡萝卜素》 GB8821 《β-카로틴》	所有人群 전 연령대	维生素A (以视黄 醇计,µg) 비타민A (레티날로 계산, µg)	14~17	130	800	补充维 生素 A 비타민 A 보충
		GB28310 《β-胡萝卜素 (发酵法)》 GB28310 《β-카로틴(발효법)》			成人 성인	160	800	
		卫生计生委 2012年第6号公告 위생과계획생육위원 회공고2012년제6호			孕妇 임산부	160	800	
					乳母 유모	120	800	
维 生 素 D 비타민 D	维生素D2 비타민D2	GB14755 《维生素D2 (麦角钙化醇)》 GB14755 《비타민 D2 (에르고칼시페롤)》	所有人群 전 연령대	维生素D2 (以麦角钙 化醇计,µg) 维生素D3 (以胆钙化 醇计,µg) 비타민D2 (에르고칼 시페롤로 계산, µg) 비타민D3 (콜레칼시 페롤로 계산, µg)	1~3	2.0	10.0	补充维 生素 D 비타민 D 보충
		4~6			2.0	15.0		
	维生素D3 비타민D3	中国药典 《维生素D3》 중국약전 《비타민 D3》	所有人群 전 연령대		7~10	2.0	15.0	
					11~13	2.0	15.0	
维 生 素 B1 비타민 B1	盐酸硫胺素 염산 치아민	GB14751 《维生素B1 (盐酸硫胺素)》 GB14751 《비타민 B1(염산 치아민)》	所有人群 전 연령대	维生 素B1(以 硫胺素计 , mg) 비타민B1 (티아민으 로 계산, mg)	14~17	2.0	15.0	补充维 生素 B1 비타민 B1 보충
					成人 성인	2.0	15.0	
	硝酸硫胺素 질산 티아민	中国药典 《硝酸硫胺 》 중국약전 《질산티아민》	所有人群 전 연령대		孕妇 임산부	2.0	15.0	
					乳母 유모	2.0	15.0	
维 生 素 B1 비타민 B1	盐酸硫胺素 염산 치아민	GB14751 《维生素B1 (盐酸硫胺素)》 GB14751 《비타민 B1(염산 치아민)》	所有人群 전 연령대	维生 素B1(以 硫胺素计 , mg) 비타민B1 (티아민으 로 계산, mg)	1~3	0.1	0.6	补充维 生素 B1 비타민 B1 보충
					4~6	0.2	1.5	
	硝酸硫胺素 질산 티아민	中国药典 《硝酸硫胺 》 중국약전 《질산티아민》	所有人群 전 연령대		7~10	0.2	1.5	
					11~13	0.3	2.0	
维 生 素 B1 비타민 B1	盐酸硫胺素 염산 치아민	GB14751 《维生素B1 (盐酸硫胺素)》 GB14751 《비타민 B1(염산 치아민)》	所有人群 전 연령대	维生 素B1(以 硫胺素计 , mg) 비타민B1 (티아민으 로 계산, mg)	14~17	0.3	2.0	补充维 生素 B1 비타민 B1 보충
					成人 성인	0.5	20.0	
	硝酸硫胺素 질산 티아민	中国药典 《硝酸硫胺 》 중국약전 《질산티아민》	所有人群 전 연령대		孕妇 임산부	0.3	2.5	
					乳母 유모	0.3	2.5	

营 养 素 영양소	化 合 物 名称 화합물 명칭	标 准 依 据 표준 근거	适 用 范 围 적용 범위	功 效 成分 효능 성분	适 宜 人 群 적용 대상	最 低 值 최저치	最 高 值 최고치							
维 生 素 B ₂ 비타민 B ₂	核 黄 素 리보 플라빈	GB14752 《维生素B ₂ (核黄素)》 GB14752 《비타민 B ₂ (리보 플라빈)》	所有人群 전 연령대	维生 素B ₂ (以 核黄素计 ,mg)	1~3	0.1	0.6	补 充 维 生 素 B ₂ 비타민 B ₂ 보충						
					4~6	0.2	1.5							
					7~10	0.2	1.5							
					11~13	0.3	2.0							
					14~17	0.3	2.0							
	核 黄 素 5'- 磷 酸 钠 리보플라 빈5'-인산 나트륨	GB28301 《核黄素5'- 磷酸钠》 GB28301 《리보플라빈5'- 인산나트륨》	所有人群 전 연령대	비타민B ₂ (리보플 라빈으로 계산,mg)	成人 성인	0.5	20.0							
					孕 妇 임산부	0.3	2.5							
					乳 母 유모	0.3	2.5							
					1~3	0.1	0.6							
					4~6	0.2	1.5							
维 生 素 B ₆ 비타민 B ₆	盐 酸 吡 哆 醇 염산피리 독신	GB14753 《维生素B ₆ (盐酸吡哆醇)》 GB14753 《비타민 B ₆ (염산피리독신)》	所有人群 전 연령대	维生 素B ₆ (以 吡哆醇计 ,mg) 비타민B ₆ (피리독 신으로 계 산,mg)	1~3	0.1	0.6	补 充 维 生 素 B ₆ 비타민 B ₆ 보충						
					4~6	0.2	1.5							
					7~10	0.2	1.5							
					11~13	0.3	2.0							
					14~17	0.3	2.0							
					成人 성인	0.5	10.0							
					孕 妇 임산부	0.3	2.5							
					乳 母 유모	0.3	2.5							
					维 生 素 B ₁₂ 비타민 B ₁₂	氰 钴 胺 시아노코 발라민	中 国 药 典 《维生素B ₁₂ 》 중국 약전 《비타민 B ₁₂ 》		所有人群 전 연령대	维生 素B ₁₂ (以钴胺 素计,μg) 비타민B ₁₂ (코발라 민으로 계 산,μg)	1~3	0.2	1.0	补 充 维 生 素 B ₁₂ 비타민 B ₁₂ 보충
											4~6	0.2	1.5	
7~10	0.3	2.0												
11~13	0.4	2.5												
14~17	0.5	3.0												
成人 성인	0.5	10												
孕 妇 임산부	0.6	5.0												
乳 母 유모	0.6	5.0												

营 养 素 영양소	化 合 物 名称 화합물 명칭	标 准 依 据 표준 근거	适 用 范 围 적용 범위	功 效 成分 효능 성분	适 宜 人 群 적용 대상	最 低 值 최저치	最 高 值 최고치							
烟 酸 (尼克酸) 니코틴산	烟 酸 니코틴산	GB14757 《烟酸》 GB14757 《니코틴산》	所有人群 전 연령대	烟酸 (以烟酸 计,mg) 니코틴산 (니코틴 산으로 계 산,mg)	1~3	1.0	5.0	补 充 烟 酸 니코틴산 보충						
					4~6	1.5	7.5							
					7~10	2.0	10.0							
					11~13	2.5	12.0							
					14~17	3.0	15.0							
					成人 성인	3.0	15.0							
					孕 妇 임산부	2.5	15.0							
					乳 母 유모	3.0	15.0							
					烟 酰 胺 니코틴 아미드	烟 酰 胺 니코틴 아미드	GB15570 《叶酸》 GB15570 《엽산》		所有人群 전 연령대	叶酸 (以叶酸 计,μg) 엽산 (엽산으로 계산,μg)	1~3	1.0	7.0	补 充 烟 酸 니코틴산 보충
											4~6	1.5	9.0	
7~10	2.0	13.0												
11~13	2.5	15.0												
14~17	3.0	18.0												
成人 성인	3.0	50.0												
孕 妇 임산부	2.5	15.0												
乳 母 유모	3.0	18.0												
生 物 素 비오틴	D-生物素 D-비오틴	国 家 药 品 标 准 WS-10001- (HD-1052)-2002 《D-生物素》 국가의약품표준 WS-10001- (HD-1052)-2002 《D-비오틴》	所有人群 전 연령대	生 物 素 (以生物 素计,μg) 비오틴 (비오틴으 로 계산, μg)				1~3			3	15	补 充 生 物 素 비오틴 보충	
								4~6			4	25		
					7~10	5	30							
					11~13	7	45							
					14~17	8	50							
					成人 성인	10	100							
					孕 妇 임산부	8	50							
					乳 母 유모	10	60							




营养素 영양소	化合物 名称 화합물 명칭	标准依据 표준 근거	适用范围 적용 범위	功效 成分 효능 성분	适宜 人群 적용 대상	最低值 최저치	最高值 최고치	
胆碱 콜린	酒石酸胆碱 타타르산 수소콜린 (choline bitartrate)	国家药品标准 WS-10001- (HD-1250)- 2002 《重酒石酸胆碱》 국가의약품표준 WS-10001- (HD-1250)- 2002 《타타르산 수소콜린》	所有人群 전 연령대	胆碱 (以胆 碱计, mg) 콜린 (콜린으로 계산,mg)	1~3	40	240	补充 胆碱 콜린 보충
					4~6	50	300	
					7~10	60	400	
					11~13	80	500	
					14~17	90	600	
					成人 성인	100	1000	
					孕妇 임산부	80	500	
					乳母 유모	100	700	
维生素 C 비타민 C	L-抗坏血酸 L-아스코 르브산	GB14754 《维生素C(抗坏 血酸)》 GB14754 《비타민C(아스코 르브산)》	所有人群 전 연령대		1~3	6	60	补充维 生素 C 비타민 C 보충
					4~6	10	100	
	L-抗坏血酸钠 L-아스코르 브산나트륨	GB1886.44' 《抗坏血酸钠》 GB1886.44 《아스코르브산나트륨》	所有人群 전 연령대		7~10	10	100	
					11~13	15	150	
	L-抗坏血酸钙 L-아스코르 브산칼슘	GB1886.43 《抗坏血酸钙》 GB1886.43 《아스코르브산칼슘》	所有人群 전 연령대		14~17	20	200	
					成人 성인	30	500	
	抗坏血酸 棕榈酸酯 팔미트산 아스코빌	GB1886.230 《抗坏血酸棕榈 酸酯》 GB1886.230 《팔미트산아스코빌》	4岁以上人群 4세 이상		孕妇 임산부	25	250	
					乳母 유모	30	300	

营养素 영양소	化合物 名称 화합물 명칭	标准依据 표준 근거	适用范围 적용 범위	功效 成分 효능 성분	适宜 人群 적용 대상	最低值 최저치	最高值 최고치	
维生素 K 비타민 K	维生素K ₁ 비타민K ₁	中国药典 《维生素K ₁ 》 중국약전 《비타민 K ₁ 》	所有人群 전 연령대	维生素K (以植物 甲萘醌计 ,ug) 비타민K (파이토나 다이온으 로 계산, ug)	4~6	10	60	补充维 生素K 비타민 K보충
					7~10	10	70	
				11~13	15	90		
				14~17	15	100		
				成人 성인	15	100		
				孕妇 임산부	15	100		
				乳母 유모	15	100		
	维生素K ₂ (发酵法) 비타민K ₂ (발효법)	卫生计生委公告 2016年第8号 위생과계획생육위원 회공고2016년제8호	所有人群 전 연령대					
泛酸 판토텐 산	D-泛酸钙 D-판토텐 산칼슘	中国药典 《泛酸钙》 중국약전 《판토텐산칼슘》	所有人群 전 연령대	泛酸 (以泛酸 计,mg) 판토텐산 (판토텐 산으로 계 산,mg)	1~3	0.4	2.0	补充泛 酸 판토텐 산 보충
					4~6	0.5	5.0	
					7~10	0.7	7.0	
					11~13	0.9	9.0	
					14~17	1.0	10.0	
					成人 성인	1.0	20.0	
	孕妇 임산부	1.0	10.0					
	乳母 유모	1.0	10.0					
维生素 E 비타민 E	D-α-生育酚 D-α-토코 페롤	GB1886.233 《维生素E》 GB1886.233 《비타민 E》	所有人群 전 연령대	维生素E (以d-α- 生育酚计 ,mg) 비타민 E(d-α-토 코페롤로 계산,mg)	4~6	1.5	9.0	补充维 生素 E 비타민 E 보충
					7~10	2.0	14.0	
	D-α-琥珀 酸生育酚 D-α-토코페 릴식산산			所有人群 전 연령대				
					11~13	3.0	25.0	

营养素 영양소	化合物 名称 화합물 명칭	标准依据 표준 근거	适用范围 적용 범위	功效 成分 효능 성분	适宜 人群 적용 대상	最低值 최저치	最高值 최고치	
维生素 E 비타민 E	dl-α-醋酸 生育酚 dl-α-토코 페릴아세 테이트	GB14756 《维生素E (dl-α-醋酸生育 酚)》 GB14756 《비타민E (dl-α-토코페릴아 세테이트)》	所有人群 전 연령대	维生素E (以d-α-生 育酚计, mg) 비타민 E(d-α-토 코페롤로 계산, mg)	14~17	3.0	25.0	补充维 生素E 비타민 E 보충
			成人 성인		5.0	15.0		
	dl-α-生育 酚 dl-α-토코 페롤	GB29942 《维生素E(dl-α-生 育酚)》 GB29942 《비타민E(dl-α-토 코페롤)》	所有人群 전 연령대	孕妇 임산부	3.0	25.0		
维生素E琥 珀酸钙 비타민 E속신산 칼슘	GB1903.6 《维生素E琥珀 酸钙》 GB1903.6 《비타민E속신산 칼슘》	4岁以上人群 4세 이상	乳母 유모	4.0	30.0			

2. 일부 통관 서류 샘플

〈원산지 증명서 사본(세관 또는 상공회의소)〉

1. Exporter (Name, address, country) [Redacted] [Redacted], [Redacted] [Redacted], [Redacted]		Reference No. 019-15-0707891 Reference Code: 2414-160c	COPY
3. Consignor (Name, address, country) [Redacted] & EXP. CO., LTD. G., HPEI, P.R. CHINA		CERTIFICATE OF ORIGIN Issued by THE GIMPO CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY Gimpo, Republic of Korea	
4. Transport details FROM : INCHEON, KOREA VIA : SHANGHAI, CHINA TO : HANGZHOU, CHINA BY : SHANGHAI OCEAN LIAISON ON : 07 OCT 2015		3. Country of Origin THE REPUBLIC OF KOREA	
6. Marks & numbers, number and kind of packages, description of goods [Redacted] GINSENG LIQUID ... 100g		5. Remarks Invoice number & date: KH-20151001-01 & 2015-10-01	
8. Declaration by the Exporter The undersigned, as an authorized signatory, hereby declares that the above-mentioned goods were produced or manufactured in the country shown in box 3.		7. Quantity	
9. Certification The undersigned authority hereby certifies that the goods described above originate in the country shown in box 3 on the basis of its knowledge and belief.		End Of Page ...	
(Signature) [Redacted]		  	
(Name) CHD BEUNGSEOK SHD		Assistant Manager YOU-NA, CHA 14 OCT 2015 Authorized Signature	
*Identify the authenticity of certificate for verification with the website.(http://cert.korcom.net/search)			

〈생산국 위생 증명서/식품 검역증(MFDA)〉

발급번호: 12KN- [redacted] JT

 **식품의약품안전처**
 #166, Cheongse-ro, Seo-gu, Daejeon, Korea, Tel:+82-42-480-8710, Fax:+82-42-480-8715

Certificate No. : MFDS FID - [redacted] 9

HEALTH CERTIFICATE

MM/DD/YY : 06/17/16

This is to certify that the following products have been produced and distributed in a sanitary manner and are suitable for human consumption according to the Food Sanitation Act of the Republic of Korea

- Name and address of production establishment : KOREA [redacted] oyp
 29-2 Innamwolkho-ro, Geumsan-gun, Korea
- Country of destination : [redacted]
- Name and address of consignor : KOREA [redacted] Group
 29-2 Innamwolkho-ro, Geumsan-gun, Korea
- Name and address of consignee : 185 Nguyen Van Thu St., Ward 10, Ninh Kieu Dist, Ho Chi Minh city-Viet Nam. Trinh Xuan Tu 0943.03.04.75
- Remarks : Purpose of prior consultation : Exportation

Signature : OK JI SUK

Director of General Services Division
 Daejeon Regional Food & Drug Administration
 Republic of Korea

〈자유 판매 증명서(MFDA)(일부 항구 요청 사항)〉

발급번호: [redacted]

 **식품의약품안전처**
 MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY
 Building #5, Gwacheon Government Complex, 47 Gwanmoon-ro, Gwacheon-si, Gyeonggi-do, Korea.
 Tel:+82-2-2110-8000, Fax:+82-2-2110-0801

Serial No : MFDS FID - [redacted]
 Page No : 3

CERTIFICATE OF FREE SALES

TO WHOM IT MAY CONCERN : [redacted] 07/31/15

MFDS certifies that the following products are freely sold without any restriction under the Food Sanitation Act of the Republic of Korea

Name and address of production establishment : [redacted] Namroodch
 203-10, Gyeongchang-dero 6233beon-gil, Sindun-myeon, Ichon-si, Gyeonggi-do, Korea

Country of destination : China

Name and address of consignor : 4-3, Yatap-ro 149beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Name and address of consignee : 4-3, Yatap-ro 149beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Remark : Purpose of Prior Consultation before Exportation

Sincerely,


Jo Geon Chang
 Director of General Services Division
 Gyeongin Regional Food & Drug Administration

This certificate was issued by internal and can be verified at Food Safety Korea Site(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>)

〈세관 증치세 전용 납부서〉

海关 进口关税 专用缴款书									
收入系统 海关系统		填发日期 2010-06-26			号码 NO-220020101080001890-A01				
收款单位	收入机关	中央金库			缴款单位(人)	名称 日清进出口贸易公司			
	科目	进口关税	预算级次	中央		帐号			
	收款国库	东京三菱银行				开户银行			
税号	货物名称	数量	单位	完税价格	税率%	税款金额			
7116200000	黄耆茶羹	20	件	1619145.75	35.00	566701.01			
金额 (大写) 伍拾陆万陆仟柒佰零壹日壹圆						合计	566701.01		
申请单位编号	2200001988	报关单编号	080001890		填制单位	收款国库(银行)			
合同(批文)号	CONTRACT03	运输工具(号)	CZ3103		制单人				
缴款期限	2010-07-11前	提货单号							
备注	一般贸易(0110) 一般征税(101) 2010-06-23 国际代码:320103100001988 3P/ 1.0000 566701.01				制单人		253845		
从填发缴款书之日起限15日内缴纳(周末遇法定节假日顺延),逾期按日征收税款总额千分之一的滞纳金。									

〈세관 수입소비세 전용 납부서〉

海关 进口消费税 专用缴款书									
收入系统 海关系统		填发日期 2017-06-26			号码 NO-220020101080001890-Y01				
收款单位	收入机关	中央金库			缴款单位(人)	名称 日清进出口贸易公司			
	科目	进口消费税	预算级次	中央		帐号			
	收款国库	东京三菱银行				开户银行			
税号	货物名称	数量	单位	完税价格	税率%	税款金额			
7116200000	黄耆茶羹	20	件	2185846.76	10.00	242871.86			
金额 (大写) 贰拾肆万玖仟壹佰肆拾壹日壹圆肆角						合计	242871.86		
申请单位编号	2200001988	报关单编号	080001890		填制单位	收款国库(银行)			
合同(批文)号	CONTRACT03	运输工具(号)	CZ3103		制单人				
缴款期限	2017-07-11前	提货单号							
备注	一般贸易(0110) 一般征税(101) 2017-06-23 国际代码:320103100001988 3P/ 1.0000 242871.86				制单人		253845		
从填发缴款书之日起限15日内缴纳(周末遇法定节假日顺延),逾期按日征收税款总额千分之一的滞纳金。									

〈세관 관세 전용 납부서〉

海关 进口消费税 专用缴款书									
收入系统 海关系统		填发日期 2017-06-26			号码 NO-220020101080001890-Y01				
收款单位	收入机关	中央金库			缴款单位(人)	名称 日清进出口贸易公司			
	科目	进口消费税	预算级次	中央		帐号			
	收款国库	东京三菱银行				开户银行			
税号	货物名称	数量	单位	完税价格	税率%	税款金额			
7116200000	黄耆茶羹	20	件	2185846.76	10.00	242871.86			
金额 (大写) 贰拾肆万玖仟壹佰肆拾壹日壹圆肆角						合计	242871.86		
申请单位编号	2200001988	报关单编号	080001890		填制单位	收款国库(银行)			
合同(批文)号	CONTRACT03	运输工具(号)	CZ3103		制单人				
缴款期限	2017-07-11前	提货单号							
备注	一般贸易(0110) 一般征税(101) 2017-06-23 国际代码:320103100001988 3P/ 1.0000 242871.86				制单人		253845		
从填发缴款书之日起限15日内缴纳(周末遇法定节假日顺延),逾期按日征收税款总额千分之一的滞纳金。									

〈포장 명세서(Packing List)〉

AGSE IMPORT & EXPORT COMPANY ROOM 2501, JIAPA MANSION, BEIDING WEST ROAD, SHANGHAI 200001, P.R.CHINA					FL0000020		
TO SIQING EXPORT AND IMPORT COMPANY P.O.BOX 1589, NAGOYA, JAPAN					装箱单 PACKING LIST		
INVOICE NO.				DATE			
IV0000068				2011-08-29			
Choice	Marks and Numbers	Description of goods	Package	G.W	N.W	Meas.	
○	CANNED LITCHES JAPAN CNO.1-1000 MADE IN CHINA	CANNED LITCHES 8500x24TNSICTN	1000 CARTONS	22440 KGS	20400 KGS	22.588 CBM	
Total :				1000 [CARTONS]	22440 [KGS]	20400 [KGS]	22.588 [CBM]
SAY TOTAL: ONE THOUSAND CARTONS ONLY							

〈선적 서류(Bill Of Loading)〉

BILL OF LADING NOT NEGOTIABLE UNLESS CONSIGNED TO ORDER ORIGINAL				
(2) Shipper/Exporter (complete name and address)		(15) Document No.		
Shipper code		(16) Export References		
(3) Comptee/consignee name and address (unless provided otherwise, a consignee, by order means to Order of Shipper)		(17) Forwarding Agent		
(4) Notify Party (complete name and address)		(8) Port and Country of Origin (for the Merchant's reference only)		
Notify code		(9) Also Notify Party (complete name and address)		
(12) Percentage by	(13) Place of Receipt/Date			
(14) Ocean Vessel/Voy. No.	(15) Port of Loading	(18) Onward inland routing/Export instructions (for the Merchant's reference only)		
(14) Port of Discharge	(17) Place of Delivery			
Particulars furnished by the Merchant				
(18) Container No. and Seal No. marks & Nos.	(19) Quantity and kind of Packages	(20) Description of Goods		(21) Measurement (m) Gross Weight (kg)
CONTAINER NO./SEAL NO.		SAMPLE		
(22) TOTAL NUMBER OF CONTAINERS OR PACKAGES (IN WORDS)				(23) Net Weight (kg) (to be declared when actual value of goods are given the weight of which shall vary within 1 per cent. tolerance shall not apply)
(24) FREIGHT & CHARGES	Revenue Term	Rate	Per/Prepaid	Collect
(25) B/L NO.	(27) Number of Original B/L's	(28) Place of B/L's Issue/Date	(29) Prepaid on	(30) Collect on
		(31) Exchange Rate	(32) Exchange Rate	

〈수입 식품 라벨 심사 신청서〉

中华人民共和国国家出入境检验检疫局 进口食品标签审核申请书 STATE ADMINISTRATION FOR ENTRY-EXIT INSPECTION AND QUARANTINE OF P.R.CHINA APPLICATION FORM OF IMPORT FOOD LABELING VERIFICATION			
申请书编号: <input type="text"/>			
申请单位名称 Applicant	中文 (Chinese)		
	英文 (English)		
地址 Address			
邮编 Post Code	电话 Telephone		
传真 Fax	电子邮件 E-mail		
食品品牌及名称 Food Brand and Food Name	中文 (Chinese)		
	英文 (English)		
H.S.编码 H.S. Code			
生产厂商(名称及地址) Manufacturer (name / address)	中文 (Chinese)		
	英文 (English)		
经销单位 Distributor			
包装规格及材料 Specifications and Material of Packing			
原产国或地区 Country or Region of Origin			
首次申请 () The First Application		换证申请 () Change Certification Application	
备注 Remarks			
申请单位代表签名 (盖章) Signature of the representative of the unit for applicant (seal)	代理单位 Act as agent: _____		联系电话 Telephone: _____
日期 Date	代理人签名: Signature of the Agent: _____		日期 Date: _____
查询网址: www.ciq.gov.cn		申请单位填写	

〈CIQ 검사검역 신고서〉

 中华人民共和国出入境检验检疫 入境货物报检单					
报检单位(加盖公章): ***		联系人: ***		电话: ***	
报检单位登记号: ***		报检日期: 2011 09 01 日		*报 号	
收货人	(中文) *** (外文) ***	企业性质(打“√”)		<input type="checkbox"/> 自营 <input type="checkbox"/> 合作 <input type="checkbox"/> 外贸	
发货人	(中文) *** (外文) ***				
货物名称(中/外文)	H.S. 编码	原产国(地区)	数/重量	货物总值	包装种类及数量
运输工具名称及号码	***		合同号	***	
贸易方式	***	贸易国别(地区)	***	提单/运单号	***
到货日期	2011.09.01	启运国家(地区)	***	许可证/审批号	***
报单日期	2011.09.01	启运口岸	***	入境口岸	***
报单有效期	***	报停口岸	***	目的地	***
集装箱规格、数量及号码					
合同订立的特殊条款 以及其他要求			货物存放地点		
***			***		
列检单号(打“√”或补填)		标记及号码		*外商投资财产(打“√”)	
<input type="checkbox"/> 合同 <input type="checkbox"/> 发票 <input type="checkbox"/> 装箱单 <input type="checkbox"/> 提单 <input type="checkbox"/> 兽医卫生证书 <input type="checkbox"/> 植物检疫证书 <input type="checkbox"/> 动物检疫证书 <input type="checkbox"/> 卫生证书 <input type="checkbox"/> 原产地证 <input type="checkbox"/> 许可/审批文件		***		<input type="checkbox"/> 进口 <input type="checkbox"/> 出口	
报检人郑重声明:		*检验检疫费			
1. 本人被授权报检。		报检费		人民币元	
2. 上列填写内容正确属实。		计费人			
签名: _____		收货人			
		报 单 证 书			
		日期			
		签名			

注: 有“*”号栏目由入境检验检疫机构填写 ◆国家出入境检验检疫局 制 [1-1 (2009.1.1)]

〈수입 화물 통관단〉

 中华人民共和国出入境检验检疫 入境货物通关单			
1. 收货人 南京爱必达生物科技有限公司		5. 标记及号码 N/A	
2. 发货人 ***		6. 合同/提(运)单号 AG02010000-5 /T0000000000000000	
3. 合同/提(运)单号		4. 输出国家或地区 新西兰	
6. 运输工具名称及号码 海运集装箱 ***		7. 目的地 江苏省南京市	
9. 货物名称及规格 爱必达婴儿配方奶粉2段 爱必达较大婴儿配方奶粉2段 爱必达较大婴儿配方奶粉3段 (以下空白)		8. 集装箱规格及数量 40'HQ 普通 2个	
10. H.S. 编码 2901101000 2901101000 2901101000 (以下空白)		11. 申报总值 *** *** *** (以下空白)	
12. 数/重量、包装数量及种类 *10481.4千克 *1941纸箱 *4503.2千克 *4030纸箱 *4030.4千克 *1739纸箱 (以下空白)			
13. 内容 上述货物办完海关手续后, 请及时联系落实检验检疫事宜, 未经检验检疫, 不得销售、使用。对未经检验检疫而擅自销售的, 检验检疫机构将按照法律法规规定予以处罚。			
签字: _____		日期: 2011	
14. 备注			

〈수입 화물 세관 신고단〉

中华人民共和国进口货物报关单
入境货物报关单

预录入编号: 10305944 海关编号: 00010

进口口岸 上海海关 2244	备案号 C2251311421	进口日期 2014-6-17	申报日期 2014-6-15
经营单位 B 公司	运输方式 船舶	运输工具名称 Glory	提单号 ES8CDCTJC130401
收货单位 A 公司	贸易方式 一般贸易	征免性质 全免	征免比例 0%
许可证号	起运国(地区) 韩国 莫尔	进境港 横川	境内目的地 上海
批准文号 088925802	成交方式 FOB	运费 503/100000/3	保费 503/100000/3
合同协议号 141JYSH17324398H	件数 100 箱	包装种类 木箱	毛重(公斤) 480
集装箱号 TK89265/4590	随附单据 A:471100108016674000	用途 自用自用	

标记唛码及备注
A company shanghai CINI-100

项号	商品编号	商品名称、规格型号	数量及单位	原产国(地区)	单价	总价	币制	征免
01	8528511000	DEBON M1207	100 箱	韩国 莫尔	500 元/箱	1000000 RMB	全免	

税费征收情况
全免

录入员 小赵	录入单位 上海海关	报声明以上申报无讹并承担法律责任	海关审单批注及放行日期(签章) 2014-6-3
报关员 宋皓妍	单位地址 上海市	申报单位(签章) C 公司	审单 统计

邮编 200002 电话 18243111379

〈CIQ 검사검역 증명서〉

中华人民共和国出入境检验检疫
入境货物检验检疫证明

收货人: 上海... 发货人: ...

品名: ... 规格/型号: ...

包装种类及数量: ... 输入国家或地区: ...

合同号: ... 检验检疫号: ...

输入日期: 2014-06-17

产地: ... 数量: ... 生产日期: ...

检验结果: ...

日期: 2014-06-17

〈검사 검역 불합격 통지서〉

中华人民共和国出入境检验检疫
入境货物检验检疫证明

收货人: 上海... 发货人: ...

品名: ... 规格/型号: ...

包装种类及数量: ... 输入国家或地区: ...

合同号: ... 检验检疫号: ...

输入日期: 2014-06-17

产地: ... 数量: ... 生产日期: ...

检验结果: ...

日期: 2014-06-17

3. 보건식품등록비안 관리방법

제22호

2016년 2월 4일 국가식품약품감독관리총국 국무회의의 심사를 통과해 지금 공고하는 ‘보건식품 등록과 비안(備案) 관리방법’은 2016년 7월 1일 부터 시행한다.

국장 비징취엔(畢井泉)

2016년 2월 26일

보건식품 등록과 비안(備案) 관리 방법

제1장 총칙

제1조 보건식품의 등록과 비안(備案)에 대해 규정하기 위해 ‘중화인민 공화국 식품안전법’에 따라 본 방법을 제정한다.

제2조 중화인민공화국 내의 보건식품의 등록과 비안(備案), 이에 대한 관리감독은 본 방법의 적용을 받는다.

제3조 보건식품 등록이란 식품약품감독관리부서가 신청인의 등록 신청에 근거해 법적 절차, 요건(條件和要求)에 따라 등록 신청한 보건식품의 안전성, 보건 기능, 품질 통제 가능성 등 관련 신청 자료에 대해

시스템 평가(评价)와 심의 평가(审评)를 진행해 등록의 허가 여부를 결정하는 심사 과정을 말한다.

보건식품의 비안(備案)이란 보건식품 생산 기업이 법적 절차, 요건에 따라 식품의 안전성, 보건 기능, 품질 통제 가능성을 입증하는 자료를 식품약품감독관리부처에 제출해 보관, 공개, 열람하는 과정을 말한다.

제4조 보건식품의 등록과 비안(備案) 및 이에 대한 감독 관리는 과학, 공개, 공정, 주민 편익, 고효율의 원칙을 준수해야 한다.

제5조 국가 식품약품감독관리총국은 보건식품의 등록 관리와 처음으로 수입하는 비타민, 미네랄 등 영양 물질을 보충하는 보건식품의 비안(備案) 관리를 책임지고, 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서가 담당하는 보건식품등록 및 비안(備案) 관련 업무를 지도한다.

성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서는 해당 행정구역 내의 보건식품 비안(備案) 관리를 책임지며 국가 식품약품감독관리총국이 보건식품 등록 현장 조사 등 업무를 실시하는 데 협조한다.

시, 현급 식품약품감독관리부서는 본 행정구역 내 보건식품의 등록과 비안(備案)에 대한 감독 관리를 책임지며 상급 식품약품감독관리부처가 위탁한 기타 업무를 담당한다.

제6조 국가 식품약품감독관리총국의 행정수리기관(이하 ‘수리기관’이라 함)은 보건식품의 등록 수리와 관련 수입 보건식품의 비안(備案) 자료

접수를 책임진다.

성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부처는 관련 보건식품의 비안(備案) 자료 접수를 책임진다.

국가 식품약품감독관리총국의 보건식품심의평가기관(이하 '심의평가기관'이라 함)은 보건식품의 심의 평가 조직, 심의 평가 전문가 관리, 법에 따른 관련 보건 식품의 비안(備案)에 대한 책임을 진다.

국가 식품약품감독관리총국 실질심사조사검증기관(審核查驗機構)(이하 '심사검증기관(查驗機構)'이라 함)은 보건식품 등록 현장 조사 업무를 책임진다.

제7조 보건식품 등록 신청인 또는 비안(備案)인은 반드시 상응하는 전문 지식을 갖추고 보건식품 등록 관리의 법률, 법규, 규장과 기술 요건을 잘 알고 있는 자여야 한다.

보건식품 등록 신청인 또는 비안(備案)인은 제출한 자료의 진실성, 완전성, 추적 가능성에 대한 책임을 지며 제출한 자료의 진실성에 대한 법적 책임을 진다.

보건식품 등록 신청인 또는 비안(備案)인은 식품약품감독관리부서가 등록 또는 비안(備案)과 관련해 현장 조사, 샘플링, 검사 대조, 감독 관리 등 작업을 실시하는 데 협조해야 한다.

제8조 성급 이상 식품약품감독관리부처는 반드시 정보화 구축을 강화해 보건식품 등록과 서류 관리의 정보화 수준을 높이고 점차 전자 등록

과 전자 비안(備案)이 실현될 수 있도록 한다.

제2장 등록

제9조 다음의 제품을 생산하고 수입하려면 반드시 보건식품 등록을 신청해야 한다.

- (1) 보건식품 원료 리스트에 포함되지 않은 원료(이하 '리스트 외 원료'라 함)를 사용한 보건 식품
- (2) 처음으로 수입한 보건식품(비타민, 미네랄 등 영양 물질을 보충하는 보건식품 제외)

처음으로 수입하는 보건식품이란 같은 국가로부터 동일한 기업의 동일한 배합법으로 중국에서 출시, 판매 신청되지 않은 보건식품을 가리킨다.

제10조 제품에서 밝히고 있는 보건 기능은 반드시 이미 보건식품 기능 리스트에 포함되어 있어야 한다.

제11조 중국산 보건식품의 등록 신청인은 반드시 중국에 등록된 법인 또는 기타 조직이어야 한다. 수입 보건식품의 등록 신청인은 출시하는 보건식품의 해외 생산 기업이어야 한다.

수입 보건식품의 등록 신청은 반드시 중국에 상주한 대표 기관 또는 중국 내 대리 기관에 위탁해 처리해야 한다. 해외 생산기업이란 제품이 소재국(지역)의 출시 요건에 부합하는 법인 또는 기타 조직을 가리킨다.

제12조 보건식품 등록을 신청하려면 반드시 다음의 자료를 제출해야 한다.

- (1) 보건식품 등록 신청표, 신청자가 신청 자료의 진실성에 책임을 진다는 내용의 법률책임서약서
- (2) 등록 신청인이 주체적으로 등록함을 증명하는 문서 사본
- (3) 연구자, 연구 기간, 연구 제조 과정, 파일럿 스케일 이상의 검증 데이터를 포함하는 제품 연구 보고서 / 리스트 외 원료와 제품 안전성, 보건 기능, 품질 통제 가능성의 입증 보고서와 관련 과학적 근거 / 연구 결과에 근거해 종합적으로 확정한 제품 기술 요구사항 등
- (4) 원료, 부재료의 명칭과 용량, 생산공정, 품질표준이 포함된 제품 배합 자료 / 필요한 경우 규정에 따라 원료 사용 근거, 사용부위의 설명서, 검사합격증명서, 품종검정보고서 등을 제출
- (5) 생산 공정 프로세스 그림과 설명, 주요 공정 제어지점과 설명이 포함된 제품 생산 공정 자료
- (6) 리스트 외 원료와 제품의 안전성, 보건 기능 시험평가 자료가 포함된 안전성과 보건 기능 평가 자료 / 단체 식용 평가 자료 / 효능 성분 또는 대표 성분, 위생학, 안정성, 균종 검사 측정, 균종 독성(毒力) 등 시험 보고서 / 흥분제, 금지약물성분 등 테스트 보고서
- (7) 보건식품에 직접 닿는 포장재 종류, 명칭, 관련 표준 등
- (8) 제품 라벨, 설명서 샘플 / 제품 명칭의 통용명이 등록된 약품 명칭과 중복되지 않음을 입증하는 검색자료
- (9) 판매되는 최소단위포장 샘플 3개
- (10) 기타 제품 등록 심사와 관련된 자료

제13조 처음으로 수입하는 보건식품의 등록 신청은 본 방법 제12조에서 규정하는 자료 이외에도 다음의 자료를 반드시 제출해야 한다.

- (1) 제품 생산국(지역)의 정부 주관부처 또는 법률 서비스 기관이 발급한, 등록 신청인이 출시한 보건식품의 해외 생산기업이라는 자격 증명 문건
- (2) 제품 생산국(지역)의 정부 주관부처 또는 법률 서비스 기관이 발급한, 보건식품이 출시, 판매된 지 1년 이상이 지났음을 증명하는 문건. 또는 제품의 해외 판매와 단체 식용 정황에 대한 안전성 보고서
- (3) 제품 생산(지역)국 또는 국제조직의 보건식품과 관련된 기술 법규 또는 표준
- (4) 제품이 생산국(지역)에서 출시될 때의 포장, 라벨, 설명서 실제 샘플 해외 등록 신청인의 중국에 상주한 대표 기관이 등록 업무를 대신할 경우 '외국기업상주중국대표기구등기증'과 해당 사본을 제출해야 한다. 해외 등록 신청인이 중국 내 대리 기관에 위탁해 등록 업무를 처리하는 경우 공증된 위임장 원본과 위탁받은 대리 기관의 사업자등록증 사본을 제출해야 한다.

제14조 수리기관은 신청 자료를 수령한 이후 다음의 상황에 따라 각각 다르게 처리한다.

- (1) 신청 사항이 법에 따라 등록이 필요하지 않은 경우 반드시 즉각 등록 신청인에게 수리하지 않음을 고지해야 한다.
- (2) 신청 사항이 법에 따라 국가 식품약품감독관리총국의 직권 범위에

속하지 않는 경우 반드시 즉각 불수리 결정을 내리고 등록 신청인이 관련 행정기관에 신청하도록 고지해야 한다.

- (3) 신청 자료상에 현장에서 바로 수정 가능한 오류가 있는 경우 등록 신청인이 현장에서 수정하도록 허가해야 한다.
- (4) 신청 자료가 미비하거나 법에서 규정한 형식에 부합하지 않는 경우 현장에서 또는 5 근무일 이내에 등록 신청인에게 수정이 필요한 모든 내용에 대해 한 차례 고지해야 하며 이 기간이 지나도록 고지하지 않은 경우 신청 자료를 받은 날부터 수리된 것으로 본다.
- (5) 신청 사항이 국가 식품약품감독관리총국의 직권 범위에 속하고 신청 자료도 제대로 정리되어 있으며 법에서 규정한 형식에도 부합할 뿐 아니라 등록 신청인이 요구에 따라 신청 자료를 전부 수정해 제출한 경우 등록 신청을 수리해야 한다.

등록 신청을 수리 또는 불수리하는 경우 반드시 국가 식품약품감독관리총국의 행정 허가 수리 전용도장을 날인하고 일자가 명시된 서면 증빙을 발급해야 한다.

제15조 수리기관은 수리 후 3 근무일 이내에 신청 자료 일체를 심의평가기관에 송부해야 한다.

제16조 심사기관은 심사 전문가를 구성해 신청 자료에 대한 심사를 진행하고, 실제 수요에 근거해 조사 검사 기구를 조직해 현장 검사를 실시하고, 검사 기구를 조직해 대조 검사를 실시한다. 60 근무일 이내에 심

의평가 업무를 완료하며 국가 식품약품감독관리총국에 종합 심의 평가 결과와 건의 사항을 제출한다.

특수한 상황으로 인해 심의 평가 기간을 연장해야 하는 경우 심의평가기관 책임자의 동의를 받아 20 근무일을 연장할 수 있다. 연장 결정에 대해서는 즉각 서면으로 신청인에게 고지해야 한다.

제17조 심의평가기관은 신청 자료 중 아래의 내용에 대해 심의평가를 진행하고 과학적 근거의 충족도에 따라 제품 보건 기능 설명에 사용된 한정적 용어들을 명확히 한다.

- (1) 제품 연구 보고서의 완전성, 합리성, 과학성
- (2) 제품 배합의 과학성, 제품 안전성과 보건 기능
- (3) 리스트 외 원료와 제품의 생산 공정에 대한 합리성, 시행 가능성, 품질 통제 가능성
- (4) 제품의 기술적 요구 사항과 검사 방법의 과학성, 반복 가능성
- (5) 라벨, 설명서 샘플 주요 내용과 제품 명칭의 규칙성

제18조 심의평가기관은 심의평가 과정 중에 원시자료 열람이 가능하다. 심의평가기관이 신청 자료의 진실성이 결여되었거나 제품의 안정성과 품질 통제에 문제가 있거나, 밝혀진 보건 기능이 없다고 판단한 경우 심의평가를 중지하고 등록 기각 건의를 한다.

제19조 심의평가기관은 등록 신청인이 자료를 보충해야 한다고 판단한 경우 보충이 필요한 내용 전부에 대해 한 차례 고지한다. 등록 신청인은

3개월 이내에 요구 사항에 근거해 보충된 자료를 제출하며 심의평가기관은 보충 자료를 수령한 뒤 심의평가 기간을 다시 계산한다.

등록 신청인이 기한이 지나도록 보충 자료를 제출하지 않거나 완벽하게 보충하지 않아 제품의 안전성, 보건 기능, 품질 통제 가능성을 충분히 증명하지 못한 경우 심의평가기관은 심의 평가를 중지하고 등록 기각 건의를 한다.

제20조 심의평가기관이 현장 조사가 필요하다고 판단한 경우 즉각 심사검증기관에 통지해 신청 자료 중 제품 연구 보고서, 배합, 생산 공정 등 기술 요건에 대해 현장 조사를 실시하고, 출고 제품 샘플을 검사대조기관에 보내 검사한다.

심사검증기관은 통지를 받은 날로부터 30 근무일 이내에 현장 조사를 완료하고, 실사 보고서를 심의평가기관에 송부한다.

실사 보고서에서 신청 자료의 진실성 결여, 추적 불가, 반복 가능성 결여 또는 중대한 결함이 존재한다고 판단한 경우 심의평가기관은 심의 평가를 중지하고 등록 기각 건의를 한다.

제21조 검사대조기관은 신청 자료 가운데 측정 방법과 관련 설명에 따라 작업을 실시해야 하며 측정방법의 과학성, 반복 가능성, 적용 가능성을 검증하고 제품의 품질 통제 가능성에 대해 검사대조를 실시한다. 그리고 위탁받은 날로부터 60 근무일 이내에 검사대조 작업을 완료하고 검사대조 보고서를 심의평가기관에 송부한다.

검사 대조 결과 측정 방법이 과학적이지 않고 반복 가능성과 적용 가능성이 없거나 제품의 품질을 통제할 수 없다고 판단한 경우 심사기관은 심사를 중지하고 등록 기각 건의를 한다.

제22조 처음으로 수입한 보건식품의 해외 현장조사와 검사대조기한은 해외 생산기업의 실제 상황을 고려해 확정한다.

제23조 보건식품 심의평가와 관련된 테스트와 검사 업무는 국가식품약품감독관리총국이 선택한, 요건을 갖춘 식품검사기관이 담당한다.

제24조 심의평가기관이 신청 자료가 진실하고 제품이 과학적이고 안전하며 보건 기능을 갖추었으며, 생산 공정이 합리적이고, 타당성이 있으며 품질 통제가 가능하며 기술요건을 갖추고 검사 방법이 과학적, 합리적이라고 판단한 경우 등록을 허가하는 건의를 제출한다.

심의평가기관이 등록 기각 건의를 제출한 경우 등록 신청인에게도 등록을 기각할 것이라는 서면 통지를 발송해야 한다. 등록 신청인은 이러한 통지에 대해 이의가 있다면 통지를 받은 후 20 근무일 이내에 심의평가기관에 서면으로 재심을 신청하고 재심 신청 이유를 상술해야 한다. 재심의 내용은 기존의 신청 사항과 신청 자료에 국한된다.

심의평가기관은 재심 신청을 수리한 날로부터 30 근무일 이내에 재심 결정을 내려야 한다. 등록 기각 건의를 수정할 경우 서면으로 등록 신청인에게 통지한다.

제25조 심의평가기관은 종합 심의평가 결과를 도출하고 건의를 제출한 이후 5 근무일 이내에 국가식품약품감독관리총국에 보고서를 제출해야 한다.

제26조 국가식품약품감독관리총국은 수리일로부터 20 근무일 이내에 심의평가절차와 결론의 합법성, 규칙성, 완전성에 대한 심사를 진행하며 등록 허가 또는 등록 기각의 결정을 내려야 한다.

제27조 현장조사, 검사대조, 재심에 필요한 시간은 심의평가와 등록 결정의 기한에 포함하지 않는다.

제28조 국가 식품약품감독관리총국이 등록 허가 또는 등록 기각의 결정을 내린 이후 결정일로부터 10 근무일 이내에 수리기관이 등록 신청인에게 보건식품 등록증서 또는 등록 기각 결정을 발송한다.

제29조 등록 신청인은 국가식품약품감독관리총국의 등록 기각 결정에 이의가 있는 경우 국가식품약품감독관리총국에 서면으로 행정심판을 신청하거나 법원에 행정소송을 제기할 수 있다.

제30조 보건식품 등록인이 기술을 양도할 경우 양수자는 양도자의 지도하에 다시 제품 등록을 신청해야 하며 제품의 기술요건 등은 반드시 원래의 신청 자료와 일치해야 한다.

심의평가기관은 관련 규정에 따라 심의평가 절차를 간소화한다. 요건을 갖춘 경우 국가식품약품감독관리총국은 양수자에게 새로운 보건식품 등록 증서를 발급하고 양도자의 보건식품 등록은 말소한다.

양수자는 본 방법에서 규정하는 등록 신청 자료를 제출하는 것 이외에 공증받은 양도 계약서를 제출해야 한다.

제31조 보건식품 등록 증서와 사본에 기재된 내용에 변경 사항이 있는 경우 보건식품 등록인이 변경신청을 하고 서면으로 변경의 이유와 근거를 제출한다.

등록인의 명칭이 변경된 경우 변경 후의 등록 신청인이 변경을 신청해야 한다.

제32조 이미 생산되어 판매 중인 보건식품 등록 증서의 유효기간이 만료되어 등록 연장이 필요한 경우 보건식품 등록인은 유효기간 만료 6개월 전에 연장을 신청해야 한다.

등록된 보건식품의 원료가 이미 보건식품 원료 리스트에 포함되어 있고 관련 기술 요건에 부합하는 상황에서 보건식품 등록인이 변경 등록을 신청하거나 기한 만료로 인해 연장을 신청하는 경우 비안(備案) 절차에 따라 진행해야 한다.

제33조 중국산 보건식품 등록 변경을 신청하는 경우 보건식품 등록변경 신청서(신청인이 신청 자료의 진실성에 대해 책임을 진다는 내용의 법률책임서약서 포함), 등록 신청인을 주체로 등록함을 증명하는 문서

사본, 보건식품 등록증서와 부록의 사본을 제출하고 다음의 상황에 따라 각각 필요한 자료를 제출한다.

- (1) 등록인의 이름, 주소의 등록 변경을 신청하는 경우, 해당 등록인의 이름과 주소 변경에 대한 증명 자료를 제출해야 한다.
- (2) 제품명의 등록 변경을 신청하는 경우, 변경 후 제품의 통용명과 이미 등록된 약품 명칭이 중복되지 않음을 입증하는 검색자료를 제출해야 한다.
- (3) 보건식품 기능 항목이 추가되어 등록 변경을 신청하는 경우, 늘어난 기능 항목에 대한 기능 테스트 보고서를 제출해야 한다.
- (4) 제품 규격, 유효기간, 생산 공정 등 제품의 기술요건과 관계된 등록 변경을 신청하는 경우, 변경 후 제품의 안전성, 보건 기능, 품질통제 가능성이 원래 등록된 내용과 실질적으로 동등함을 증명하는 자료와 근거, 변경 후 3개 로트 샘플이 제품의 기술요건에 부합함을 입증하는 전 항목 검사 보고서를 제출해야 한다.
- (5) 제품 라벨, 설명서의 등록 변경을 신청하는 경우 변경될 보건식품의 라벨, 설명서 샘플을 제출해야 한다.

제34조 중국산 보건식품의 등록을 연장 신청하는 경우 다음의 자료를 제출해야 한다.

- (1) 보건식품 등록연장 신청서, 신청인이 신청 자료의 진실성에 대해 책임을 진다는 내용의 법률책임승낙서
- (2) 등록 신청인을 주체로 등록함을 증명하는 문서 사본

(3) 보건식품 등록증서와 부록의 사본

- (4) 성급 식품약품감독관리부처의 조사를 받은 등록증서 유효기한 내 보건식품의 생산 판매 현황
- (5) 단체 식용 정황 분석 보고서, 생산 품질 관리 시스템 운영 정황에 대한 자체 조사 보고서, 제품이 기술요건을 갖추었음을 입증하는 검사 보고서

제35조 수입 보건식품의 등록 변경이나 등록 연장을 신청하는 경우 본 방법의 제33조, 제34조에서 규정하는 자료를 제출하는 것 이외에 본 방법 제13조 첫 번째 문단 (1), (2), (3), (4) 항과 두 번째 문단에서 규정하는 관련 자료를 제출해야 한다.

제36조 변경 신청 이유의 근거가 충분히 합리적이고 제품의 안전성, 보건 기능, 품질 통제 가능성에 영향을 미치지 않는 경우 등록 변경을 승인한다. 변경 신청의 이유의 근거가 불충분, 불합리하거나 변경될 사항이 제품의 안전성, 보건 기능, 품질 통제 가능성에 영향을 미치는 경우 변경 등록을 승인하지 않는다.

제37조 등록 연장을 신청한 보건식품의 안전성, 보건 기능, 품질 통제 가능성이 요구사항에 부합하는 경우 등록 연장을 승인한다.

등록 연장을 신청한 보건식품의 안전성, 보건 기능, 품질 통제 가능성의 근거가 불충분하거나 요구 사항에 부합하지 않으며 등록증서 유효기

간 내에 생산되어 판매하지 않은 경우, 그리고 등록인이 규정 기한 내에 연장 신청을 제출하지 않은 경우 등록 연장을 승인하지 않는다.

제38조 보건식품 등록 연장 신청을 받은 식품약품감독관리부서는 보건식품 등록증서 유효기간 만료 전 연장을 허가할지 결정을 내려야 한다. 유효기간이 지나도록 결정하지 않으면 등록 연장을 승인한 것으로 본다.

제39조 등록 변경 또는 등록 연장을 허가하는 경우 새로운 보건식품 등록증서를 교부하고 기존의 보건식품 등록증서는 말소한다.

제40조 보건식품 등록 변경과 등록 연장 절차가 규정되지 않은 경우 본 방법의 보건식품 등록 관련 규정을 적용할 수 있다.

제3장 등록증서 관리

제41조 보건식품 등록증서에는 제품명, 등록인의 이름과 주소, 등록번호, 교부일자와 유효기간, 보건 기능, 효능 성분 또는 대표 성분과 함량, 제품 규격, 유통기한, 사용 적합군, 사용부적합군, 주의사항을 명시해야 한다.

보건식품 등록증서 부록에는 제품 라벨, 설명서 주요 내용, 제품의 기술요건 등이 기재되어야 한다.

제품의 기술요건에는 제품명, 배합, 생산공정, 감각기관 요구 사항, 감

별, 이화학적 지표, 미생물 지표, 효능 성분 또는 대표 성분의 함량과 검측 방법, 용량 또는 중량 차이 지표(순함량과 허용되는 미달 편차지표), 원부재료 품질 요구 사항 등 내용이 포함되어야 한다.

제42조 보건식품 등록증서의 유효기간은 5년이다. 변경 등록된 보건식품 등록증서의 유효기간은 기존의 보건식품 등록증서 유효기간과 동일하다.

제43조 중국산 보건식품 등록번호는 국식건주(国食健注)G+4자리 연도 코드+4자리 일련번호로 구성되고 수입 보건식품 등록번호는 국식건주(国食健注)J+4자리 연도 코드+4자리 일련번호로 구성된다.

제44조 보건식품 등록 유효기간 내에 보건식품 등록증서가 유실되거나 손상된 경우 보건식품 등록인은 수리기관에 서면 신청하고 이유를 설명해야 한다. 유실해 재발급을 신청하는 경우 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부처의 홈페이지에서 분실신고를 하고 손상되어 재발급을 신청하는 경우에는 반드시 보건식품 등록증서 원본을 제출해야 한다.

국가 식품약품감독관리총국은 수리 후 20 근무일 이내에 재발급을 한다. 재발급한 보건식품 등록증서에는 원래의 승인 일자와 '재발급'이라는 글자가 명시되어야 한다.

제4장 비안(備案)

제45조 다음의 보건식품을 생산하고 수입하는 경우 반드시 법에 따라 서류를 등록해야 한다.

- (1) 사용하는 원료가 이미 보건식품 원료 리스트에 포함된 보건식품
- (2) 처음으로 수입하는 비타민, 미네랄 등 영양물질을 보충하는 보건식품
처음으로 수입하는 비타민, 미네랄 등 영양물질을 보충하는 보건식품은 해당 영양물질이 반드시 보건식품 원료 리스트에 포함된 물질이어야 한다.

제46조 중국산 보건식품의 비안(備案)자는 보건식품 생산기업이어야 하며 기존 등록자가 비안(備案)자가 될 수 있다. 수입산 보건식품의 비안(備案)자는 출시하는 보건제품의 해외 생산기업이어야 한다.

제47조 비안(備案)한 제품의 배합, 원부재료의 명칭과 용량, 효능, 생산 공정 등은 법 규정, 강제성 표준, 보건식품 원료 리스트 기술요건 규정에 부합해야 한다.

제48조 보건식품 비안(備案)을 신청하려면 반드시 본 방법의 제12조 (4), (5), (6), (7), (8)항에서 규정하는 자료 이외에 아래의 자료도 제출해야 한다.

- (1) 보건식품 비안(備案) 등기표, 비안(備案)자가 제출한 서류의 진실성에 대해 책임을 진다는 내용의 법률책임사유서

(2) 비안(備案)자를 주체로 등록함을 증명하는 문서 사본

(3) 제품의 기술요건 관련 자료

(4) 합법적 자격을 갖춘 검사기관이 발급한, 제품이 기술요건 전 항목에 부합한다는 내용의 검사 보고서

(5) 기타 제품의 안전성과 보건 기능을 나타내는 자료

제49조 수입 보건식품의 비안(備案)을 신청하려면 반드시 본 방법의 제48조에서 규정하는 자료 이외에 본 방법 제13조 첫 번째 문단 (1), (2), (3), (4) 항과 두 번째 문단에서 규정하는 관련 자료를 제출해야 한다.

제50조 식품약품감독관리부서는 비안(備案) 자료를 받은 이후 서류가 요구 사항에 부합하면 현장에서 비안(備案)하고 요구 사항에 부합하지 않으면 비안(備案)자에게 관련 자료를 보충할 것을 한 차례 고지한다.

제51조 식품약품감독관리부서는 비안(備案) 정보의 저장 보관 작업을 완료하고 비안(備案) 번호를 발급한다. 비안(備案)한 보건식품에 대해 식품약품감독관리부처는 관련 요구 사항의 양식에 따라 비안(備案) 증빙을 제작해야 하며 비안(備案) 정보표에 등재된 정보를 홈페이지에 공개한다.

중국산 보건식품의 비안(備案)번호는 식건비(食健备)G+4자리 연도 코드+2자리 성급행정구역코드+6자리 일련번호로 구성되고 수입 보건식품 비안(備案)번호는 식건비(食健备)J+4자리 연도 코드+00+6자리 일련번호로 구성된다.

제52조 이미 비안(備案)된 보건식품의 비안(備案) 자료 변경이 필요한 경우 비안(備案)자는 원래의 비안(備案)기관에 변경설명과 관련 증명 서류를 제출한다. 비안(備案) 자료가 요건에 부합하면 식품약품감독관 리부처는 변경 상황을 변경 정보에 등재시키고 비안(備案) 자료를 비치한다.

제53조 보건식품 비안(備案) 정보에는 제품명, 비안(備案)자의 이름과 주소, 비안(備案) 등기번호, 등기일자, 제품 라벨, 설명서, 기술요건이 포함되어야 한다.

제5장 라벨, 설명서

제54조 보건식품 등록 또는 비안(備案)을 신청하는 경우 제품의 라벨과 설명서 샘플에는 반드시 제품명, 원료, 부재료, 효능 성분 또는 대표 성분과 함량, 사용적합군, 사용부적합군, 보건 기능, 복용량과 복용 방법, 규격, 보관 방법, 유통기한, 주의사항 등의 내용과 관련 제정 근거와 설명 등이 포함되어야 한다.

제55조 보건식품의 라벨과 설명서에는 질병 예방, 치료 기능과 관련된 내용이 있어서는 안 되며 '본 제품은 약을 대체할 수 없다'고 밝혀야 한다.

제56조 보건식품의 명칭은 상표명, 통용명, 속성명으로 구성된다. 상표명이란 보건식품이 사용하는, 법에 의거 등록한 상표명칭 또는 '상

표명' 규정에 부합하는 미등록된 상표 명칭을 가리키며 해당 제품이 고유하고 기타 유사 제품과 구분됨을 나타내는 용도로 사용된다. 통용명이란 제품의 주요 원료 등 특성을 나타내는 명칭을 가리킨다. 속성명이란 제품 제형 또는 식품 분류 속성 등을 나타내는 명칭을 가리킨다.

제57조 보건식품 명칭에는 다음의 내용이 포함되어서는 안 된다.

- (1) 허구, 과장, 절대화된 어휘
- (2) 예방, 치료 기능을 명시 또는 암시하는 어휘
- (3) 저속하거나 미신적인 색채의 어휘
- (4) 인체 조직 기관 등의 어휘
- (5) 따옴표 이외의 부호
- (6) 기타 소비자가 오해할 만한 어휘

보건식품의 명칭에는 인명, 지명, 한어병음, 알파벳, 숫자 등이 포함되어서는 안 되지만 상표등록을 상표명, 통용명 중 국가 규정에 부합하는 알파벳과 숫자가 포함된 원료명으로 하는 경우는 예외로 한다.

제58조 통용명에는 다음의 내용이 포함되어서는 안 된다.

- (1) 이미 등록된 약품 통용명이지만 원료명으로 명명되거나 보건식품 등록 승인 이전의 것이면 제외된다.
- (2) 보건 기능 명칭 또는 제품의 보건 기능 묘사와 관련된 어휘
- (3) 오해하기 쉬운 원료 축약명
- (4) 영양소 보충제 제품 배합 중의 일부 비타민 또는 미네랄

(5) 법 규정에서 사용을 금지하는 기타 어휘

제59조 비안(備案)하는 보건식품의 통용명은 규정된 원료명으로 명명되어야 한다.

제60조 하나의 기업이 동일한 배합법을 사용해 다른 명칭의 보건식품을 등록하거나 비안(備案)해서는 안 되며 동일한 명칭으로 다른 배합법의 보건식품을 등록하거나 비안(備案)해서는 안 된다.

제6장 관리감독

제61조 국가 식품약품감독관리총국은 보건식품 등록 신청 서비스 가이드와 심사 세칙을 즉각 제정하고 발표해 등록 신청인이 편리하게 신고할 수 있도록 해야 한다.

제62조 보건식품의 심의평가, 실사, 검사를 담당하는 기관과 직원들은 발급한 심의평가의견서, 실사보고서, 검사보고서에 책임을 진다.

보건식품의 심의평가, 실사, 검사기관과 직원은 관련 법 규정에 근거해 직업적 도덕을 준수하고 식품안전표준과 기술 규범 등 보건식품에 대한 심의평가, 실사, 검사 업무를 과학적이고 객관적이며 공정하게 진행해야 한다.

제63조 보건식품 등록과 비안(備案) 관리 작업에 참여하는 기관과 개인은 등록 또는 비안(備案) 과정 중에 알게 된 영업비밀상의 보안유지를

해야 한다.

영업 비밀에 속하는 경우 등록 신청인과 비안(備案)자는 등록을 신청하거나 비안(備案)을 신청할 때 반드시 제출한 자료에 관련 내용과 근거를 명확히 한다.

제64조 식품약품감독관리부서는 관련 기관이나 개인이 고발한 보건식품 등록 수리, 심의평가, 실사, 검사, 허가 등 과정에서의 불법 행위를 접수한 후 반드시 즉시 실질에 따라 처리한다.

제65조 국가 기밀, 영업비밀과 관련된 경우를 제외하고 식품약품감독관리부서는 등록 또는 비안(備案)이 완료된 날부터 20 근무일 이내에 관련 직책에 따라 홈페이지에 이미 등록되었거나 비안(備案)된 보건식품 리스트와 관련 정보를 공개한다.

제66조 다음의 상황 중 하나에 해당하는 경우 국가식품약품감독관리총국은 이해관계자의 요청 또는 직권에 따라 보건식품 등록증서를 취소할 수 있다.

- (1) 행정기관 직원이 직권남용, 직무소홀로 등록 허가를 결정한 경우
- (2) 법에서 정하는 직권을 넘어서거나 법정 절차를 위반해 등록 허가를 결정한 경우
- (3) 신청 자격이 되지 않거나 법정 요건에 부합하지 않는 등록 신청인의 등록을 허가한 경우

(4) 법에 따라 보건식품 등록증서를 취소할 수 있는 기타 정황
등록인이 사기 또는 뇌물 공여 등 정당하지 않은 수단으로 보건식품을
등록한 경우 국가 식품약품감독관리총국은 등록을 말소해야 한다.

제67조 다음의 상황 중 하나에 해당하는 경우 국가 식품약품감독관리총
국은 법에 따라 보건식품 등록 말소 수속을 처리해야 한다.

- (1) 보건식품의 등록 유효기간이 만료됨에도 등록인이 연장 신청을 하
지 않았거나 국가 식품약품감독관리총국이 연장을 해주지 않은 경우
- (2) 보건식품 등록인이 말소 신청을 한 경우
- (3) 보건식품 등록인의 자격이 법에 따라 중지된 경우
- (4) 보건식품 등록이 법에 의거 취소되거나 보건식품 등록증서가 법에
따라 말소된 경우
- (5) 과학 연구가 발전해 보건식품에 안전 위험성이 있음을 밝히는 증거
가 드러나 법에 따라 철회된 경우
- (6) 법에서 규정하는 보건식품 등록을 말소해야만 하는 기타 정황

제68조 다음의 상황 중 하나에 해당하는 경우 식품약품감독관리부처는
보건식품의 비안(備案)을 취소한다.

- (1) 비안(備案) 자료가 허구인 경우
- (2) 비안(備案)된 제품의 생산공정, 제품 배합 등에 안전성 문제가 있는 경우
- (3) 보건식품 생산기업의 생산허가가 법적으로 말소, 취소된 경우
- (4) 비안(備案)자가 비안(備案) 취소를 신청한 경우
- (5) 법에 의거 비안(備案)을 취소해야만 하는 기타 정황

제7장 법률책임

제69조 보건식품 등록과 비안(備案) 불법행위는 식품안전법 등 법에 이
미 규정이 있는 경우 해당 규정을 따른다.

제70조 등록 신청인이 진짜 상황을 숨기거나 허위 자료 제출을 통해 등
록을 신청한 경우 국가 식품약품감독관리총국은 수리 또는 등록을 하지
않고 경고한다. 신청인은 1년 이내에 해당 보건식품 등록을 신청할 수
없으며 범죄가 인정되는 경우 법적으로 형사책임을 묻게 된다.

제71조 신청인이 사기 또는 뇌물 공여 등 정당하지 않은 수단으로 보건
식품 등록증서를 획득한 경우 국가 식품약품감독관리총국은 보건식품
등록증서를 말소하고 1만 위안 이상 3만 위안 이하의 벌금을 부과한다.
피허가자는 3년 내에 등록 신청을 할 수 없고 범죄가 인정되는 경우 법
적으로 형사책임을 묻게 된다.

제72조 아래의 상황 중 하나에 해당하는 경우 현금 이상 인민정부 식품
약품감독관리부처는 1만 위안 이상 3만 위안 이하의 벌금을 부과하고
범죄가 인정되는 경우 법적으로 형사책임을 묻게 된다.

- (1) 마음대로 보건식품 등록증서를 양도한 경우
- (2) 보건식품 등록증서를 위조, 수정, 투기, 임대, 대출한 경우

제73조 식품약품감독관리부처와 직원이 조건에 맞지 않는 신청인의 등록을 승인하거나 법에서 정하는 직권을 넘어서 등록을 허가한 경우, 식품안전법 제144조의 규정에 의거 처리한다.

식품약품감독관리부처와 직원이 등록 심사과정에서 직권남용, 직무유기, 불법 이득을 취득한 경우 식품안전법 제145조의 규정에 의거 처리한다.

제8장 부칙

제74조 처음으로 수입하는 보건식품의 등록을 신청하고 수입 보건식품의 비안(備案)과 변경을 처리하는 경우 반드시 중문 자료 뒤에 외국어 자료를 첨부해 제출한다. 중문 번역본은 중국 내 공증기관이 공증해 원본 내용과 일치함을 보증해야 한다. 등록 신청한 제품의 품질표준(중문본)은 반드시 중국 보건식품 품질표준의 양식에 부합해야 한다. 해외기관이 발급한 증명문서는 생산국(지역)의 공증기관이 공증하고 중국의 소재국 영사관이 확인한다.

제75조 본 방법은 2016년 7월 1일부터 시행된다. 2015년 4월 30일 발표된 ‘보건식품등록관리방법(시행)’(기존 국가식품약품감독관리국령 제19호)는 폐기된다.

4. 보건식품비안 안내서(시행)(세칙최종안)

보건식품 비안(備案)은 보건식품 생산 기업이 법정 절차, 요건에 따라 제품 안전성, 보건 기능과 품질 통제 가능성을 밝힌 자료를 식품약품감독관리부서에 제출해 보관, 공개, 비치하는 과정이다.

1. 적용 범위

본 지침은 ‘보건식품 등록과 비안(備案) 관리 방법’에서 규정한 보건식품 비안(備案) 업무에 적용된다.

2. 비안(備案) 주체

2.1 국산 보건식품

국산 보건식품 비안(備案)인은 보건식품 생산기업이어야 한다. 보건식품 기존 등록인(이하 기존 등록인)도 비안(備案)인이 될 수 있다.

2.2 수입 보건식품

수입 보건식품 비안(備案)인은 보건식품을 출시한 해외 생산 업체이어야 한다. 해외 생산 업체(비안(備案)인)는 소재국(지역) 출시 요건을 갖춘 법인 또는 기타 조직을 말한다. 제품 생산국(지역)은 수입 보건식품을 판매 출시한 국가(지역)를 말한다.

3. 비안(備案) 절차와 요건

3.1 비안(備案) 시스템 로그인 계정 취득

■ 국산 보건식품

국산 보건식품 비안(備案)인은 소재지 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서에 비안(備案) 관리정보시스템 로그인 계정 취득 신청을 제출해야 한다. 로그인 계정 신청의 구체적인 방식은 각 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리부서 자체적으로 발표한다.

■ 수입 보건식품

수입 보건식품 비안(備案)인은 비안(備案)인이 보건식품을 출시한 해외 생산 업체라고 밝힌 제품 생산국(지역) 정부 주관부처 또는 법률서비스 기관이 발급한 자격품질증명문서와 위임장 등을 지참하고 국가식품약품감독관리총국 행정수리서비스 부서 현장에서 비안(備案) 관리정보시스템 로그인 계정 취득 신청을 제출하고, 행정수리부서는 심사에 통과한 후에 비안(備案)인에게 로그인 계정을 발급한다.

■ 기존 등록인의 보건식품 비안(備案)

기존 등록인이 제품을 비안(備案)으로 전환할 경우 총국 기술심의평가 기관에 신청을 제출해야 한다. 총국 기술심의평가기관은 비안(備案) 전

환 신청 관련 정보를 심사하고, 요구에 부합할 경우 제품 관련 전자등록정보를 비안(備案) 관리부서에 전달하고, 동시에 신청인에게 비안(備案) 관리부서에 비안(備案) 신청을 해도 된다고 서면 통보한다.

기존 등록인 : (1) '보건식품 원재료 목록' 발표 전에 접수한 보건식품 등록 신청이고, 원재료가 '보건식품 원재료 목록'에 포함되고 비안(備案) 관련 기술 요구에 부합하며, 해당 제품 비안(備案)을 신청한 기존 등록 신청인이다. (2) 등록을 취득한 보건식품이고, 원재료가 '보건식품 원재료 목록'에 포함되고 비안(備案) 관련 기술 요건에 부합하며, 해당 제품 비안(備案)을 신청한 기존 보건식품 등록인이다. '보건식품 원재료 목록' 발표 전에 접수한 보건식품 등록 신청 및 등록을 취득한 보건식품의 일부 원재료 또는 용량이 '보건식품 원재료 목록' 및 비안(備案) 기술 요건에 부합하지 않을 경우 등록 신청인 또는 증서 보유인은 '보건식품 원재료 목록'에 따라 제품 원재료와 제품 기술 요구를 조정하는 데 동의하며, 기존 등록인으로 할 수도 있다. '보건식품 원재료 목록' 발표 후 접수한 등록 신청 보건식품의 원재료가 '보건식품 원재료 목록'에 포함되고 제품이 관련 기술 요건에 부합할 경우, 기존 등록신청인은 기존 등록인으로서 해당 제품 비안(備案)을 신청할 수 없다.

3.2 제품 비안(備案) 정보 작성과 제출

■ 국산 보건식품

비안(備案)인이 비안(備案) 관리정보시스템 로그인 계정을 취득하면

<http://bjba.zybh.gov.cn> 홈페이지를 통해 시스템에 들어가서 자세히 읽고 관련 요구 사항에 따라 각 페이지마다 비안(備案)인 및 비안(備案) 제품 신청과 관련된 정보를 작성하고, 각 페이지마다 시스템이 자동으로 생성한 바코드, 인증번호가 있는 비안(備案) 신청서, 제품 배합, 라벨 설명서, 제품 기술요건 등을 인쇄하고 다른 비안(備案) 자료와 함께 각 페이지 텍스트가 있는 곳에 비안(備案)인 인감(검사기관이 발급한 검사보고서, 공증문서, 증명서 제외)을 날인한다.

비안(備案)인은 모든 비안(備案) 문서자료를 잘 보이게 스캔해서 컬러 전자파일(PDF 포맷)로 만들어 보건식품 비안(備案) 관리정보시스템에 업로드하고 확인 후에 제출한다.

기존 등록인이 기존에 등록한(또는 신청등록한) 제품을 비안(備案)으로 전환할 경우 보건식품 비안(備案) 관리정보시스템에 들어간 후 '보건식품 원재료 목록 및 관련 비안(備案) 관리 요구 사항에 따라 기존 등록 제품 관련 정보를 수정, 보완하고 수정한 내용과 사유를 명시한다.

■ 수입 보건식품

비안(備案)인이 비안(備案) 관리정보시스템 로그인 계정을 취득하면 <http://bjba.zybh.gov.cn> 홈페이지를 통해 시스템에 들어가서 자세히 읽고 관련 요구에 따라 각 페이지마다 비안(備案)인 및 비안(備案) 제품 신청과 관련된 정보를 작성하고, 각 페이지마다 시스템이 자동으로 생성한 바코드, 인증번호가 있는 비안(備案) 신청서, 제품 배합, 라벨 설명서, 제품 기술 요건 등을 인쇄하고 다른 비안(備案) 자료(구체적인 사

항은 6. 수입보건식품 비안(備案) 자료 항목 및 요구 참고)와 함께 각 페이지 텍스트가 있는 곳에 비안(備案)인 인감(검사기관이 발급한 검사보고서, 공증문서, 증명서 제외)을 날인한다. 비안(備案)인에게 도장이 없을 경우 법인대표가 서명하거나 서명장(簽名章)으로 대체할 수 있다. 비안(備案)인은 모든 비안(備案) 문서자료를 잘 보이게 스캔해서 컬러 전자파일(PDF 포맷)로 만들어 보건식품 비안(備案) 관리정보시스템에 업로드하고 확인 후에 제출하며, 국가식품약품감독관리총국 행정접수 서비스 부서에 전체 비안(備案) 자료 원본 1부를 제출해야 한다.

3.3 비안(備案)번호 발급, 보관과 공개

비안(備案) 자료가 요건에 부합할 경우 비안(備案) 관리부서는 현장에서 비안(備案)을 하고 비안(備案)번호를 발급하고, 관련 양식 요구에 따라 비안(備案) 증빙을 만든다. 요건에 부합하지 않을 경우 비안(備案)인에게 관련 자료 보완을 한 번에 고지해야 한다.

식품약품감독관리부서는 '보건식품 등록과 비안(備案) 관리 방법', '보건식품 원재료 목록' 요구에 따라 보건식품 비안(備案) 및 감독관리 업무를 진행해야 한다. 비안(備案)인은 완전한 비안(備案) 자료 1부를 보관해 비치해야 한다.

비안(備案) 관리부서는 기존 등록 제품에 대해 비안(備案)번호를 발급한 후 총국 기술 심의평가기관에 기존 등록증서와 허가문서번호 취소를 서면으로 고지하거나 기존 등록 신청을 중지해야 한다.

4. 비안(備案) 자료 형식 요건

4.1 보건식품 비안(備案) 자료는 ‘보건식품 등록과 비안(備案) 관리 방법’, ‘보건식품 원재료 목록’ 및 보조 원료, 검사와 평가 등 규정, 규범성 문건, 강제성 표준 규정에 부합해야 한다.

4.2 보건식품 비안(備案) 자료는 비안(備案) 관리정보시스템 요구에 따라 엄격하게 작성해야 한다.

4.3 비안(備案) 자료 페이지는 신청 자료 항목 목록과 페이지 번호다. 각 항목 자료는 첨지를 추가해야 하고, 첨지에 자료 명칭 및 목록에서 해당 자료의 순서 번호와 페이지 번호를 명시해야 한다.

4.4 비안(備案) 자료에서 해당 내용(예: 제품명, 비안(備案)인 이름, 주소 등)은 일치해야 한다. 일치하지 않을 경우 서면 설명, 사유 및 근거를 제출해야 한다.

4.5 비안(備案) 자료는 A4 규격용지로 인쇄하며, 중문은 송체4폰트보다 작아선 안 되고 영문은 12폰트보다 작아선 안 되며 내용이 완전하고 확실하게 보여야 한다.

5. 국산 보건식품 비안(備案) 자료 항목 및 요구

5.1 보건식품 비안(備案) 등기표 및 제출 자료 진실성에 대해 비안(備案)인이 책임지는 법률책임서약서

비안(備案)인이 보건식품 비안(備案) 관리정보시스템을 통해 비안(備案)인 정보, 제품 정보를 완성하면 비안(備案) 등기표와 법률책임서약서가 자동으로 완성된다. 비안(備案)인은 3.2항 요구에 따라 인쇄, 날인하고 업로드해야 한다.

5.2 비안(備案)인 주체 등록증명문서

사업자등록증, 통일 사회신용코드/조직기구코드 등 법률 규정에 부합하는 법인조직증명문서 스캔본 및 보건식품 유형이 기재된 생산허가증명문서 스캔본을 제공해야 한다.

기존 등록인은 보건식품 등록증명문서 스캔본을 추가로 제공해야 한다. 기존 등록인에게 및 보건식품 유형이 기재된 생산허가증명서 스캔본이 없을 경우 제공하지 않아도 된다.

5.3 제품 배합 재료

5.3.1 제품 배합표는 비안(備案)인 작성 정보에 따라 자동으로 생성되며 원재료와 보조 원료의 명칭과 용량이 포함된다.

원재료는 ‘보건식품 원재료 목록’ 규정에 부합해야 하며 보조 원료는 보

건식품 비안(備案) 제품 사용 가능 보조 원료 관련 요구에 부합해야 한다. 원재료, 보조 원료 용량은 1000개의 최소 제제 단위를 생산하는 용량을 말한다.

5.3.2 전처리된 원/보조 원료를 사용할 경우 전처리 원/보조 원료에 사용한 원재료는 '보건식품 원재료 목록' 규정에 부합해야 하며 사용한 보조 원료는 보건식품 비안(備案) 제품 사용 가능 보조 원료 관련 요구에 부합해야 한다.

비안(備案) 정보 작성 시 전처리 원/보조 원료에 사용한 원재료, 보조 원료 명칭과 용량을 각각 나열해야 하며 해당 전처리 원재료의 정보를 명확하게 표기해야 한다. 전처리 원/보조 원료에 사용한 원재료와 보조 원료가 비안(備案) 제품의 다른 원/보조 원료와 같을 경우 해당 원/보조 원료를 중복 나열하지 않고 용량은 누적 용량이어야 하며 사용 가능 보조 원료 범위 및 허용된 최대 사용량을 초과해선 안 된다.

5.3.3 기존 등록인이 제품 비안(備案)을 신청할 때, 원/보조 원료가 '보건식품 원재료 목록' 또는 관련 기술 요건에 부합하지 않을 경우 비안(備案)인은 제품 배합 및 관련 기술 요건이 요구 사항에 부합하도록 조정하고 이를 설명해야 한다. 단, 원재료 종류를 추가할 수는 없다.

5.4 제품 생산공정 재료

5.4.1 생산공정 흐름도 및 설명을 제공해야 한다. 공정 흐름도 및 도표 부호 형식에 원재료 및 보조 원료가 생산가공을 통해 최종제품을 얻는 과정을 표시할 경우 주요 공정, 핵심공정 지점 등을 포함해야 한다. 공정 흐름도, 공정 설명은 제품 기술요건 생산공정 설명 내용과 부합해야 한다. 전처리 원/보조 원료를 사용할 경우 공정 흐름도 및 설명에 이를 명시해야 한다.

5.4.2 추출, 합성 등 공정을 통해 '보건식품 원재료 목록' 내의 원재료 화학구조, 성분 등을 바꿔선 안 된다.

5.4.3. 합리적으로 제형을 선택해야 한다. 비안(備案) 제품 제형은 제형의 불합리한 선택으로 인해 식품안전의 우려가 발생하지 않도록 제품의 적용 대상 등에 따라 종합적으로 확정해야 한다.

5.5 안전성과 보건 기능 평가자료

5.5.1 중간시험 및 그 이상 규모의 공정으로 생산한 3로트 제품 효과 성분 또는 대표 성분, 위생학, 안정성 등 검사보고서를 제공해야 한다.

비안(備案)인은 검사용 샘플 출처의 명확성, 역학조사 가능성을 확보해야 한다. 국산 비안(備案) 제품은 중간 시험 및 그 이상 규모의 공정으

로 생산한 샘플이어야 한다.

비안(備案)인이 자체 검사능력을 갖춘 경우 제품에 대해 자체 검사를 진행할 수 있다. 비안(備案)인이 검사능력을 갖추지 않은 경우 합법적인 자격을 갖춘 검사기관에 위탁해 검사를 진행해야 한다.

5.5.2 제품 원재료, 보조 원료의 합리적인 사용 설명 및 제품 라벨 설명서, 제품 기술 요건이 관련 법규에 부합한다는 설명을 제공한다.

5.5.3 기존 등록인이 제품 배합 또는 제품 기술 요구를 조정해 비안(備案)을 신청한 경우 5.5.1에 따라 관련 자료를 제공해야 한다. 제품 배합과 제품 기술요건에 따른 조정을 하지 않은 경우 기존 신고시 제출한 검사보고서를 제공해도 되며, 이를 설명한다.

5.6 제품에 직접 접촉되는 포장재 종류, 명칭 및 표준은 제품에 직접 접촉되는 포장재 종류, 명칭, 표준번호 등의 사용 근거를 제공해야 한다.

5.7 제품 라벨, 설명서 샘플

제품 라벨은 관련 법률, 법규 등 관련 규정에 부합해야 하며, 설명서 내용과 관련된 경우 설명서 관련 내용과 일치해야 한다.

제품 설명서 샘플은 비안(備案)인 작성 정보에 따라 자동으로 생성되며 다음 요구에 부합해야 한다.

【제품명】은 ‘보건식품 등록과 비안(備案) 관리 방법’ 등 관련 법률 법규에 부합해야 한다.

(1) 제품명은 상표명, 통용명과 속성명으로 구성된다. 비안(備案)인은 상표명, 원재료명 및 제품 제형을 입력한 후에 비안(備案) 시스템이 자동으로 생성한 제품명에서 스스로 선택할 수 있다.

(2) 등록상표를 사용할 경우 상표등록 증명문서 또는 상표등록 사용위 입장을 제공해야 한다.

(3) 동일 기업은 동일한 배합으로 명칭이 다른 보건식품을 비안(備案)해선 안 된다. 동일 명칭을 사용해 배합이 다른 보건식품을 비안(備案)해선 안 된다.

동일 배합이란 제품의 원재료, 보조 원료 종류 및 용량이 일치하는 상황을 말한다.

동일 명칭이란 제품 상표명, 통용명, 속성명(특정대상, 맛 등)이 일치하는 상황을 말한다.

【원재료】는 5.3 제품 배합 재료에 따라 모든 원재료를 나열한다.

【보조 원료】는 5.3 제품 배합 재료에 따라 모든 보조 원료를 나열한다.

【효과성분 또는 대표성 성분 및 함량】은 효과성분 또는 대표성 성분 및 함량을 포함해야 한다. 효과성분 또는 대표성 성분 명칭은 제품 기술요건에 해당하는 지표 명칭과 일치해야 한다.

비영양소보충제 제품의 효과성분 또는 대표성 성분 및 함량(표시 값)은 제품 기술요구의 최저 지표 값과 일치해야 하며, '보건식품 원재료 목록'에서 규정한 적용 대상에 해당하는 일일 섭취량에 부합해야 한다.

영양소보충제 제품의 효과성분 또는 대표성 성분 및 함량(표시 값)을 표시해야 하며, 효과성분 명칭은 모든 원재료에 해당되는 영양소이며, 배열 순서는 '보건식품 원재료 목록'의 영양소 배열 순서와 같아야 한다. 효과성분 표시 값은 배합, 생산공정 등 제품 기술요구에 따라 종합적으로 확정한 최소 복용 단위에서 특정 영양소 함량의 확정 수치이며, 표시 값은 제품 기술요구의 효과성분 지표 범위 및 '보건식품 원재료 목록'에서 규정한 적용 대상에 해당하는 일일 섭취량에 부합해야 한다. 표기 방식은 '1정당', '1알당', '1포당', '1병당' 등으로 한다.

【사용적합군】은 '보건식품 원재료 목록' 규정 및 비안(備案) 관리정보시스템 요건에 부합하고, 식용으로 안전하며 명확한 보건 기능의 수요가 있어 해당 비안(備案) 제품에 적합한 특정대상군을 말한다.

영양보충제의 사용적합군은 '보건식품 원재료 목록'의 대상군 분류에 부합해야 하며, 'XX 보충이 필요한 XX(영양소)의+연령대+적용대상' 또는 'XX 보충이 필요한 XX(영양소)의 성인, 임산부, 수유기 여성'을 표기하고 다음 요건을 갖추어야 한다.

(1) 사용적합군을 2개 또는 그 이상의 연속되는 연령대로 선택할 경우 연령대를 합쳐서 표기해야 한다. 예를 들어 적용대상을 7~10세(7세와 10세 포함, 이하 동일), 11~13세일 경우 7~13세로 표기한다.

(2) 3종 및 그 이상 비타민이 포함된 제품은 '다양한 비타민 보충이 필요한 XX대상'이라고 표기할 수 있다. 3종 및 그 이상 미네랄이 포함된 제품은 '다양한 미네랄 보충이 필요한 XX대상'이라고 표기할 수 있다. 비타민과 미네랄 종류가 모두 3종(3종 포함)을 넘을 경우 '다양한 비타민, 미네랄 보충이 필요한 XX대상'이라고 표기할 수 있다.

(3) 3종 및 그 이상 비타민 B군(비타민 B₁, 비타민 B₂, 비타민 B₆, 비타민 B₁₂, 니코틴산, 판토텐산, 엽산 등) 제품은 '다양한 비타민 B군이 필요한 XX대상'이라고 표기할 수 있다.

【사용부적합군】은 '보건식품 원재료 목록'의 대상군 분류에 부합해야 하며, 사용대상에서 제외해야 하는 특정대상, 해당 제품에 적합하다는 기존 과학적 근거가 부족한 3세 이하, 임산부, 수유기 여성 등 및 현행 규정에 명확하게 표기해야 하는 특정대상이 포함되어야 한다. 또한 다음 요건을 갖추어야 한다.

(1) 제품 제형을 정제, 캡슐 등으로 선택한 경우 복용방법에 따른 복용 안전 우려가 발생할 수 있는 무리는 배제해야 한다.

(2) 제품이 사용하는 원재료, 보조 원료에 해당되는 적용범위에 따라 사용부적합군을 확정한다. 선택한 화합물 사용범위가 '4세 이상(4세 포함)'일 경우 사용부적합군은 '3세 이하(3세 포함)'를 포함해야 한다.

(3) 영양보충제의 사용부적합군은 1세 이하(1세 포함)를 포함해야 한다. 2개 또는 그 이상 연속된 연령대의 사용부적합군을 선택할 경우 연령대를 합쳐서 표기해야 한다.

【보건 기능】은 ‘보건식품 원재료 목록’ 규정에 따라 보건 기능을 표기해야 한다.

영양보충제는 보충해야 하는 모든 비타민과 미네랄을 나열하고 ‘XX, XX 보충’이라고 써야 한다.

3종 및 그 이상 비타민이 포함된 제품은 ‘다양한 비타민 보충’이라고 표기할 수 있다. 3종 및 그 이상 미네랄이 포함된 제품은 ‘다양한 미네랄 보충’이라고 표기할 수 있다. 비타민과 미네랄 종류가 모두 3종(3종 포함)을 초과한 경우 ‘다양한 비타민 미네랄 보충’이라고 표기할 수 있지만, ‘그중 1가지 또는 몇 가지 원재료 명칭+다양한 비타민 미네랄’ 형식으로 표시해선 안 된다.

3종 및 그 이상 비타민 B군 제품은 ‘다양한 비타민 B군 보충’으로 표시할 수 있다.

【복용량 및 복용 방법】은 제품 배합 및 용량의 과학적인 근거, 안전성 및 보건 기능 평가자료 등에 부합해야 한다. 복용량 및 복용방법은 규범화된 상세표시로 해야 하며, 표시순서는 복용량(일일 복용횟수와 매회 복용량을 표시해야 함), 복용방법이다. 각기 다른 적용대상을 각 복용량에 따라 섭취해야 할 경우 복용량은 사용적합군에 따라 각각 표시해야 한다.

영양보충제 제품 중에 고체 형태 제품의 일일 총 복용량은 20g을 넘어선 안 되며, 액체 형태 제품의 일일 총 복용량은 30mg을 넘어선 안 된다.

【규격】은 최소 제제단위(최소 복용단위)의 중량 또는 부피(포장재 불포함)이어야 한다. 예를 들어 캡슐제(胶囊剂)는 내용물 중량이고, 당분코팅제형(糖衣片)은 코팅제로 감싸기 전 내용물의 중량이며, 필름코팅정(薄膜衣片)은 코팅한 후의 검사중량이다. 제품 규격은 제품 복용방법, 복용량과 일치해야 한다. 정제는 Xg/정, 캡슐은 Xg/알, 음용액(口服液)은 Xml/병(또는 개), 과립은 Xg/포이다.

1회 비안(備案) 신청은 1종 제품 규격만 비안(備案)할 수 있으며, 다수 규격을 비안(備案)해야 할 경우 비안(備案) 변경절차에 따라 신청해야 하며, 변경요건에 부합하면 비안(備案) 증빙의 비고 부분에 추가하려는 규격을 나열한다. 동일 제품은 다수 규격으로 다수 비안(備案) 증빙을 취득해선 안 된다.

기존 등록된 제품의 비안(備案)에서 기존 허가증 또는 이미 등록을 신청한 제품에 다수 규격과 복용량, 복용방법이 있을 경우 비안(備案)시 1종 규격을 작성해야 하며, 기타 규격과 복용량, 복용방법은 비안(備案) 증빙의 비고 항목에 나열해야 한다.

【보관방법】은 제품 특성, 안정성 시험 등에 따라 종합적으로 확정해야 한다. 보관방법이 냉장 등 특수조건일 경우 구체적인 보관조건을 나열해야 한다.

【품질보증기한】은 안정성 시험에 따라 결과를 보고 종합적으로 확정해야 하며, ‘XX월’로 표시하고 1달이 되지 않을 경우 ‘XX일’로 표시한다.

가속 안정성 시험을 채택한 제품의 품질보증기한은 24개월을 초과하지 않도록 한다.

【주의 사항】은 ‘본 품이 약물을 대체할 수 없다. 적용대상 이외에는 본 제품 복용을 추천하지 않는다’라고 명시해야 한다. 영양보충제 제품에는 ‘권장량을 초과하거나 동종 영양소와 동시에 복용하는 것은 적절하지 않다’라는 문구를 추가해야 한다. 필요 시 연구개발 상황, 과학적 공감대 및 제품 특성에 따라 상응하는 내용을 추가해야 한다. 예를 들어 보조 원료에 아스파탐이 포함된 경우 페닐케톤 뇨증 환자는 신중하게 사용하고, 발포정은 씹어 먹거나 입에 머금거나 삼키지 않도록 하는 내용을 명시해야 한다.

5.8 제품 기술요구 자료

비안(備案)인은 제품 기술요구 내용이 완전하고 검사보고서 검사 결과에 부합하며 현행 법규, 기술규범, 식품안전국가표준, ‘보건식품 원재료 목록’ 규정에 부합하도록 해야 한다.

비안(備案)인이 보건식품 비안(備案) 관리정보시스템에 비안(備案) 정보를 작성하면 제품 기술요건이 자동으로 생성된다.

【제품명】 비안(備案)인이 보건식품 비안(備案) 관리정보시스템에 비안(備案) 정보를 작성하면 자동으로 생성된다.

【원재료】 5.3 제품 배합재료에 따라 모든 원재료 및 용량을 나열한다.

【보조 원료】 5.3 제품 배합재료에 따라 모든 보조 원료 및 용량을 나열한다.

【생산공정】은 실제 공정 조작 순서에 따라 순서대로 주요 공정, 핵심공정 변수를 선택해야 한다. 동일하게 설명된 주요 공정은 실제 생산 조작 규정에 따라 중복 선택할 수 있다.

【제품에 직접 접촉하는 포장재의 종류, 명칭 및 표준】은 5.6 항목 재료 요구와 일치하도록 한다.

【감각기관 요구】는 제품 외관(색상, 상태 등)과 내용물 색상, 맛, 냄새, 상태 등 항목을 설명해야 한다. 제품에 직접 닿는 포장재의 외관, 경질 아교제형의 캡슐 색상 등에 대해서는 적용되지 않는다.

【감별】 제품 배합 및 관련 연구결과 등에 따라 제품 감별방법을 확정할 수 있을 경우 이를 정확하게 설명해야 한다. 감별항목을 작성하지 않은 경우 사유를 제시해야 한다.

【이화학 지표】는 이화학 지표 명칭, 지표 값과 검사방법을 명시해야 한다. 검사방법이 국가표준, 지방표준 또는 규범성 문서일 경우 표준번호 또는 규범성문건의 문서번호를 나열해야 한다. 비안(備案)인이 국가표준, 지방표준 또는 규범성문건을 바탕으로 검사방법을 수정한 경우 표준번호 또는 규범성문건의 문서번호를 나열해야 하며, 동시에 수정 내

용을 상세히 나열한다. 비안(備案)인이 검사방법을 연구 작성한 경우 검사방법 전문을 나열하고 본 제품에 적용한 해당 검사방법의 관련 자료를 제공해야 한다.

【미생물 지표】는 미생물 지표 명칭, 지표 값과 검사방법을 표기해야 한다.

【효과성분 또는 대표성 성분 지표】는 효과성분 또는 대표성 성분명, 지표범위와 검사방법을 명시해야 한다.

영양보충제 제품의 효과성분은 제품 복용 최소단위(예: 1정, 1알, 1포, 1병)의 효과성분 지표이어야 하며, 보충하는 전체 영양소를 포함해야 한다. 비타민 함량 범위는 표시 값의 80~180%이어야 하며, 광물질 함량 범위는 표시 값의 75~125%이어야 한다. 효과성분 지표범위는 ‘보건식품 원재료 목록’에서 규정한 제품 적용대상에 해당되는 일일 섭취량에 부합해야 한다.

효과성분 또는 대표성 성분의 검사방법이 국가표준, 지방표준 또는 규범성문건일 경우 표준번호 또는 규범성문건의 문건번호를 나열해야 한다. 비안(備案)인이 국가표준, 지방표준 또는 규범성문건을 바탕으로 검사방법을 수정한 경우 표준번호 또는 규범성문건의 문건번호를 나열해야 하며, 동시에 수정 내용을 상세히 나열한다. 비안(備案)인이 검사방법을 연구 작성한 경우 검사방법 전문을 나열하고 본 제품에 적용한 해당 검사방법의 관련 자료를 제공해야 한다.

【적재량 또는 중량차이 지표(실증량 및 마이너스 편차 허용 지표)】는 텍스트 형식으로 적재량 또는 중량차이 지표(실증량 및 마이너스 편차 허용 지표)를 설명해야 한다.

【원/보조 원료 품질요건】 각 페이지에 사용하는 원/보조 원료의 구체적 인 품질표준을 나열한다.

‘보건식품 원재료 목록’, 보건식품 비안(備案) 제품이 사용 가능 보조 원료 관련 요건에 부합할 경우 표준번호를 나열한다. 전처리 원재료에 대해서는 원재료 출처와 시행표준, 주요 생산공정 및 핵심공정 변수 등을 나열해야 한다.

5.9 합법적인 자격을 갖춘 검사기관이 발급한 제품 기술요구에 부합하는 전체 항목 검사보고서

5.9.1 검사기관은 비안(備案)인이 정한 제품 기술요건 규정의 항목, 방법 등에 따라 검사를 진행하고 3로트 제품 기술요구의 전체 항목 검사보고서를 발급해야 한다.

검사보고서는 검사결과가 현행 법규, 규범성문건, 강제성 국가표준 및 제품 기술요건 등에 부합 여부의 결론을 포함해야 한다.

보건식품 비안(備案) 검사신청서, 비안(備案) 검사 접수통지서와 검사보고서의 제품명, 검사지표 등 내용은 일치해야 한다. 검사기관이 검사보고서를 발급하면 이를 변경해선 안 된다.

합법적인 자격을 갖춘 검사기관이 인증하지 않은 감각기관 요구, 효과 성분 또는 대표성 성분 지표에 대해 검사기관은 텍스트로 그 검사근거를 설명해야 한다.

5.9.2 해당 항목 검사보고서와 5.5항의 검사보고서를 동일 검사기관이 발급한 경우 각기 다른 3로트 제품의 검사보고서이어야 한다.

5.9.3 기존 등록인이 제품 배합 또는 제품 기술요건에 따라 조정해 비안(備案)을 신청한 경우 5.9.1에 따라 관련 자료를 제공해야 한다. 제품 배합과 제품 기술요구를 조정하지 않은 경우 기존 신고 시 제출한 검사보고서를 제공해도 된다.

5.10 제품명 관련 검색자료

비안(備案)인은 국가 식품약품감독관리총국 정부 홈페이지 데이터베이스에서 검색, 인쇄해야 하며 제품명(상표명, 통용명과 속성명칭 포함)이 기존 등록하거나 비안(備案)한 보건식품 명칭과 중복되지 않는다는 검색자료를 제공한다.

5.11 기타 제품 안전성과 보건 기능을 밝히는 자료

수입 보건식품 비안(備案) 자료 항목 및 요건

6. 국산 제품에 따라 관련 자료를 제공해야 하며, 그 이외에 다음을 제출해야 한다.

6.1 비안(備案)인 주체 등록증명문서

제품 생산국(지역) 정부 주관부서 또는 법률서비스 기관이 발급한 비안(備案)인이 보건식품을 출시한 해외 생산 업체라는 자격증명문서를 제출한다. 문서 발급기관 명칭, 생산 업체 명칭, 주소, 제품명과 문서 발급일자 등을 명시해야 한다.

6.2 비안(備案) 제품 출시 판매 1년 이상의 증명문서

제품 생산국(지역) 정부 주관부서 또는 법률서비스 기관이 발급한 보건식품류 제품의 출시판매 1년 이상 증명문서 또는 제품 해외 판매 및 적용대상 복용 상황의 안전성 보고서

출시 판매 1년 이상의 증명문서는 제품 생산국(지역)에서 보건식품 유사제품으로 1년 이상 판매한 증명문서이어야 하며, 문서 발급기관명, 비안(備案)인 명칭과 주소, 생산기업 명칭과 주소, 제품명과 문서 발급일자를 명시해야 하며, 해당 제품이 제품 생산국(지역) 법률 및 관련 기술법규, 표준에 부합하고 해당 국가(지역)에서 생산 판매가 허용된다는 점을 확실하게 명시해야 한다. 동시에 제품 기능작용, 복용대상 등이 비안(備案) 신청 제품과 같으며 복용안전 관련 자료를 제공한다.

제품 수출국(지역)이 승인을 시행한 경우 수출국(지역) 주관부서가 출시 판매를 허용한 증명문서를 발급해야 한다.

6.3 제품생산국(지역) 또는 국제기구의 비안(備案) 보건식품과 관련된 기술 법규 또는 표준 원문을 제출한다. 해외 생산 업체가 중국에 수출하는 보건식품이 중국 관련 법률, 행정법규 규정과 식품안전국가표준 요건에 부합함을 보장하는 설명 및 생산품질관리체계를 효율적으로 운영함을 보장한다는 자체 조사 보고서를 제출한다.

신청 자료가 제품 생산기업 품질관리체계 문서와 관련된 경우 제품 생산국(지역) 정부 주관부서 또는 정부 주관부서가 지정한 법적 책임을 지는 관련 부서가 발급하고 양호한 생산품질관리규범에 부합한다는 증명문서를 제출해야 하며, 문서 발급기관명, 제품명, 생산기업명과 문서 발급일자를 명시해야 한다.

6.4 비안(備案)인은 검사용 샘플 출처의 명확성, 역학조사 가능성을 확보해야 하며, 수입 비안(備案) 제품은 제품 생산국(지역)에 출시 판매된 제품이어야 한다.

6.5 제품 생산국(지역)에 출시된 제품의 포장, 라벨 설명서 실제 샘플 제품 생산국(지역)에 출시된 제품과 일치하는 라벨 설명서 실제 샘플과 사진 및 해외 공증기관이 공증하고 원문 내용과 일치하는 중국어 번역본을 제공해야 한다.

6.6 해외 비안(備案)인이 중국에 상주하는 대표기관에 비안(備案) 업무를 처리할 경우 '외국기업 중국 상주 대표기관 등록증' 스캔본을 제출해야 한다.

해외 비안(備案)인이 국내 대행기관에 위임해 비안(備案) 사항을 처리할 경우 공증을 거친 위임장 원본 및 위임을 받은 대행기관 사업자등록증 스캔본을 제출해야 한다. 위임장에는 비안(備案)인, 위임받은 업체명, 제품명, 위임 사항 및 위임장 발급일자를 명시해야 한다.

6.7 비안(備案) 자료는 중국어를 사용하고 외국어 자료를 첨부해야 한다. 외국어 증명문서, 외국어 라벨 설명서 등의 중국어 번역본은 중국 국내 공증기관이 공증하고 원문 내용과 일치해야 한다.

6.8 해외기관이 발급한 증명문서, 위임장(협의서) 등은 원본이어야 하며, 제품 생산국(지역)의 공식언어를 사용해야 하고 비안(備案)인이 날인하거나 법인대표(또는 위임인)가 서명하고 소재국(지역) 공증기관과 중국 주재 해당국가 영사관의 확인을 거쳐야 한다. 증명문서, 위임장(협의서) 등에 유효기한이 명시된 경우 유효기한 내에 사용해야 한다.

6.9 생산, 판매 증명문서, 품질관리체계 또는 양호한 생산규범의 증명문서, 위탁가공 협의서 등 증명문서를 제공할 경우 동시에 다수 제품을 나열할 수 있다. 이러한 제품을 동시에 비안(備案)할 경우 1개 제품은 원본, 다른 제품은 복사본 사용이 허용되며, 원본에 있는 비안(備案) 제품명을 서면으로 설명한다. 이러한 제품을 동시에 비안(備案)하지 않는 경우 1개 제품은 원본, 다른 제품은 공증을 거친 복사본을 사용해야 하며, 원본에 있는 비안(備案) 제품명을 서면으로 설명한다.

7. 비안(備案) 변경

이미 비안(備案)한 보건식품에 대해 비안(備案) 증빙 및 별첨 내용을 변경해야 할 경우 비안(備案)인은 비안(備案) 신청 절차에 따라 기존 비안(備案)기관에 비안(備案) 신청에 따라 관련 자료 및 증명문서를 제출해야 한다. 비안(備案) 자료가 요구에 부합할 경우 변경을 허용한다. 식품약품감독관리부서는 변경 상황을 변경정보에 명시해야 하며 비안(備案) 자료를 문서로 보관한다.

비안(備案)인의 담당자, 연락처 등이 변한 경우 즉시 비안(備案) 접수기관에 비안(備案)인 인감을 찍은 변경신청을 제출해야 하며, 접수기관은 관련 정보를 즉시 갱신한다. 이미 비안(備案)한 보건식품이 제품명(상표명)이 요구에 부합하지 않아 감독관리부서의 시정명령을 받은 경우 비안(備案) 변경절차에 따라 처리할 수 있다.

8. 부칙

본 지침은 시범시행 버전이며, '보건식품 원재료 목록' 및 비안(備案) 업무절차 조정과 관련된 경우 즉시 수정한다.

<별첨 1>

국산 보건식품 비안(備案) 등기표

제품명:
비안(備案)인:
작성일자: 년 월 일

국가식품약품감독관리총국 제작

작성 설명

1. 본 등록서의 등록내용 및 별첨 자료는 보건식품 비안(備案) 관리정보시스템에서 인쇄해야 한다.
2. 본 등록서의 등록내용은 규범화하고 완전하고 확실하게 작성해야 하며 변조해서는 안 된다.
3. 등록서의 비안(備案)인명, 주소는 비안(備案)인 주체 등록증명문서에 명시된 해당 내용과 완전히 일치해야 한다.
4. 등록서를 작성하기 전에 진지하게 관련 법규를 읽기를 바란다. 신고 요건에 따라 작성하지 않은 제품은 비안(備案)을 하지 않는다.
5. 등록서의 담당자, 연락처 등은 보건식품 비안(備案)부서가 비안(備案) 업무를 진행하는 주요 연락방식이다. 비안(備案)인이 제품 비안(備案) 관련 의견 피드백을 바로 받을 수 있도록 표의 담당자, 연락처 등이 변경된 경우 비안(備案)인은 즉시 비안(備案)부서에 변경신청을 제출해야 하고, 비안(備案)부서는 관련 정보를 즉시 갱신해야 한다.
6. 본 등록서는 국산 보건식품 비안(備案)을 신청하는 생산기업 및 기존 등록인에게 적용된다.

제품명			
비안(備案)인			
비안(備案)인 주소			
담당자		우편번호	
전화번호		팩스	
비안(備案) 보건 기능	<input type="checkbox"/> 영양보충제 <input type="checkbox"/> 기능표명 제품(신고 기능)		
제출자료의 진실성에 대해 책임지는 비안(備案)인의 법률책임서약서			
<p>본 제품 비안(備案)인 확인서약: 본 비안(備案)인은 상응하는 전문 지식을 갖추고 보건식품 비안(備案)관리의 법률, 법규, 규정과 기술요구를 잘 알고 있으며, 식품약품감독관리부서에 협조해 비안(備案)업무의 의무를 자발적으로 이행한다. 본 등록서에 작성한 내용과 별첨 자료는 모두 사실이고 완전하며 합법적이고 역학조사가 가능하며, 인터넷에 제출한 자료는 원본과 일치한다. 별첨 자료의 데이터는 모두 해당 제품을 검사해 얻은 실제 데이터이다. 본 비안(備案)인은 비안(備案) 시스템 자동 생성 및 비안(備案)인이 스스로 작성한 제품에 직접 접촉하는 포장재의 종류, 명칭과 표준, 감별, 이화학 지표, 검사방법 등 비안(備案)자료의 모든 내용이 비안(備案) 보건식품 감독관리 관련 법률, 법규와 기술규범의 요구에 모두 부합한다는 점을 이미 연구를 통해 확증한다. 자격검사기관이 발급해 제출한 검사보고서에서 검사기관이 인증하지 않은 감각기관 지표와 효과성분 또는 대표성 성분 검사방법의 적용성에 대해 본 비안(備案)인은 모든 책임을 진다. 본 비안(備案)인은 식품약품감독관리부서가 일반대중에게 본 제품의 모든 비안(備案)자료, 비안(備案) 증빙 및 별첨 등 관련 비안(備案) 정보를 공개하는데 동의한다.</p> <p>비안(備案)인이 비안(備案) 보건식품에 대해 연구개발 주체적 책임을 진다는 점을 본 비안(備案)인은 알고 있다. 보건식품 비안(備案) 시스템은 비안(備案)인 및 식품약품감독관리부서의 보건식품 비안(備案)업무 편의를 위한 것이며 비안(備案)보건식품 안전성, 보건 기능, 품질통제가능성 및 합법성의 근거가 될 수는 없다. 본 등록서의 담당자, 연락처 등이 변경된 경우 본 비안(備案)인은 즉시 비안(備案)기관에 변경을 제출한다.</p> <p>이상 내용이 사실이 아닐 경우 본 비안(備案)인은 상응하는 법적 책임을 질 것이며 그로 인해 발생하는 모든 결과에 대해 책임진다.</p>			
<hr/> 비안(備案)인(날인)		<hr/> 법정대표(서명)	
		년 월 일	

본 페이지 별첨자료는 비안(備案) 접수 부서가 작성(다음 목록에 따라 확인하고 □에 “V” 표시를 하십시오)
자료 목록
□1. 국산 보건식품 비안(備案) 등기표
□2. 비안(備案)인 주체 등록증명문서 스캔본
□3. 제품 배합재료: 제품 배합표 (배합이 변경된 기존 등록인은 조정 후의 배합 및 배합 변경 설명을 제출해야 한다)
□4. 제품생산 공정재료(생산공정도 및 설명 포함)
□5. 안전성과 보건 기능 평가자료
□5.1 3로트 중간시험 이상 규모의 공정으로 생산한 제품 효과성분 또는 대표성 성분, 보건학, 안전성 검사보고서(기존 등록인의 제품 배합이 변경되지 않은 경우 이 항목 제공 불필요)
□5.2 원재료, 보조 원료의 합리적인 사용설명, 라벨 설명서, 제품 기술요구 작성이 관련 법규에 부합한다는 설명
□6. 보건식품에 직접 접촉되는 포장재 종류, 명칭, 관련 표준
□7. 제품 라벨 설명서 샘플
□8. 제품 기술요구 자료
□9. 합법적인 자격을 갖춘 검사기관이 발급한 제품 기술요구에 부합하는 전체 항목 검사 보고서
□9.1 식품검사기관의 자격증명문서
□9.2 제품 기술요구에 부합하는 3로트 전체 항목 검사보고서
□10. 제품명 관련 검색자료
□11. 기타 제품 안전성과 보건 기능을 밝히는 자료
기존 등록인이 추가로 제공해야 하는 자료
□12. 보건식품 허가증을 이미 취득한 경우 유효한 보건식품증서 및 별첨 제출
□13. 등록신청을 비안(備案) 신청으로 전환한 경우 등록을 비안(備案)으로 전환하는 확인서를 제출
기타 설명이 필요한 문제(필요할 경우 별첨 가능):
자료 접수인 서명: _____ 날짜: _____ _____년 ___월 ___일

〈별첨 2〉

수입 보건식품 비안(備案) 등기표

제품명:
비안(備案)인:
작성일자: 년 월 일

국가식품약품감독관리총국 제작

작성 설명

1. 본 등록서의 등록내용 및 별첨 자료는 보건식품 비안(備案) 관리정보시스템에서 인쇄해야 한다.
2. 본 등록서의 등록내용은 규범화하고 완전하고 확실하게 작성해야 하며 수정해선 안 된다.
3. 등록서의 비안(備案)인명, 주소는 비안(備案)인 주체 등록증명문서에 명시된 해당 내용과 완전히 일치해야 한다.
4. 등록서를 작성하기 전에 진지하게 관련 법규를 읽으시기 바랍니다. 신고 요구에 따라 작성하지 않은 제품은 비안(備案)을 하지 않는다.
5. 등록서의 담당자, 연락처 등은 보건식품 비안(備案)부서가 비안(備案) 업무를 진행하는 주요 연락방식이다. 비안(備案)인이 제품 비안(備案) 관련 의견 피드백을 바로 받을 수 있도록 표의 담당자, 연락처 등이 변경된 경우 비안(備案)인은 즉시 비안(備案)부서에 변경신청을 제출해야 하고, 비안(備案)부서는 관련 정보를 즉시 갱신해야 한다.
6. 해외 생산 업체(비안(備案)인)는 소재국(지역) 출시요구에 부합하는 법인 또는 기타 조직이다. 생산기업은 제품의 실제 생산자이다. 신고제품을 비안(備案)인 자체적으로 생산할 경우 비안(備案) 등기표 및 비안(備案) 증빙의 생산기업은 비안(備案)인과 같아야 한다. 비안(備案)인이 해외 기타 기업에 생산을 위탁할 경우 생산기업은 비안(備案)인의 위탁을 받아 실제로 해당 제품을 생산하는 기업이다. 생산국 생산 주소 추가와 관련해 수입 보건식품 비안(備案) 증빙에 이를 추가할 수 있다.

제품명	중문			
	영문			
비안(備案)인	중문			
	영문			
비안(備案)인 주소	중문		영문	
제품 생산국(지역)				
생산기업	영문			
	중문			
국내 신고기관				
국내 신고기관 주소				
담당자			전화번호	
비안(備案) 보건 기능	<input type="checkbox"/> 영양보충제		<input type="checkbox"/> 기능표명 제품(신고 기능)	

제출자료의 진실성에 대해 책임지는 비안(備案)인의 법률책임서약서

본 제품 비안(備案)인 확인서약: 본 비안(備案)인은 상응하는 전문 지식을 갖추고 보건식품 비안(備案)관리의 법률, 법규, 규장과 기술요건을 잘 알고 있으며, 식품약품감독관리부서에 협조해 비안(備案) 업무의 의무를 자발적으로 이행한다. 본 등록서에 작성한 내용과 별첨 자료는 모두 사실이고 완전하며 합법적이고 역확조사가 가능하며, 인터넷에 제출한 자료는 원본과 일치한다. 별첨 자료의 데이터는 모두 해당 제품을 검사해 얻은 실제 데이터이다. 본 비안(備案)인은 비안(備案) 시스템 자동 생성 및 비안(備案)인이 스스로 작성한 제품에 직접 닿는 포장재의 종류, 명칭과 표준, 감별, 이화학 지표, 검사방법 등 비안(備案)자료의 모든 내용이 비안(備案) 보건식품 감독관리 관련 법률, 법규와 기술규범 요건에 모두 부합한다는 점을 이미 연구를 통해 확증한다. 자질검사기관이 발급해 제출한 검사보고서에서 검사기관이 인증하지 않은 감각기관 지표와 효과성분 또는 대표성 성분 검사방법의 적용성에 대해 본 비안(備案)인은 모든 책임을 진다. 본 비안(備案)인은 식품약품감독관리부서가 일반대중에게 본 제품의 모든 비안(備案)자료, 비안(備案)증빙 및 별첨 등 관련 비안(備案) 정보를 공개하는데 동의한다.

비안(備案)인이 비안(備案) 보건식품에 대해 연구개발 주제로 책임 진다는 점을 본 비안(備案)인은 알고 있다. 보건식품 비안(備案) 시스템은 비안(備案)인 및 식품약품감독관리부서의 보건식품 비안(備案)업무 편의를 위한 것이며 비안(備案)보건식품 안전성, 보건 기능, 품질통제가능성 및 합법성의 근거가 될 수는 없다. 본 등록서의 담당자, 연락처 등이 변경된 경우 본 비안(備案)인은 즉시 비안(備案)기관에 변경을 제출한다.

이상 내용이 사실이 아닐 경우 본 비안(備案)인은 상응하는 법적 책임을 질 것이며 그로 인해 발생하는 모든 결과에 대해 책임진다.

비안(備案)인(날인)	법정대표(서명)
년 월 일	년 월 일
국내 신고기관(날인)	법정대표(서명)
년 월 일	년 월 일

〈별첨 3〉

본 페이지 별첨자료는 비안(備案) 접수부서가 작성(다음 목록에 따라 확인하고 □에 "V" 표시를 하십시오)	
자료 목록	
□1.	수입 보건식품 비안(備案) 등기표 및 제출자료의 진실성에 대해 책임지는 비안(備案)인의 법률책임 서약서
□2.	안(備案)인 주체 등록증명문서 스캔본
□3.	제품 배합재료: 제품 배합표 (배합이 변경된 기존 등록인은 조정 후의 배합 및 배합 변경 설명을 제출해야 한다)
□4.	제품생산 공정재료(생산공정도 및 설명 포함)
□5.	안전성과 보건 기능 평가자료
□5.1	3로트 중간시험 이상 규모의 공정으로 생산한 제품 효과성분 또는 대표성 성분, 보건학, 안정성 검사 보고서(기존 등록인의 제품 배합이 변경되지 않은 경우 이 항목 제공 불필요)
□5.2	원재료, 보조 원료의 합리적인 사용설명, 라벨 설명서, 제품 기술요건 작성이 관련 법규에 부합한다는 설명
□6.	보건식품에 직접 닿는 포장재 종류, 명칭, 관련 표준
□7.	제품 라벨 설명서 샘플
□8.	제품 기술요건 자료
□9.	합법적인 자질을 갖춘 검사기관이 발급한 제품 기술요건에 부합하는 전체 항목 검사보고서
□9.1	식품검사기관의 자격증명문서
□9.2	제품 기술요건에 부합하는 3로트 전체 항목 검사보고서
□10.	제품명 관련 검색자료
□11.	기타 제품 안전성과 보건 기능을 밝히는 자료
□12.	제품 생산국(지역) 정부 주관부서 또는 법률서비스 기관이 발급한 비안(備案)인이 보건식품을 출시한 해외 생산 업체라는 자격증명문서
□13	제품 생산국(지역) 정부 주관부서 또는 법률서비스 기관이 발급한 보건식품 유사 제품을 출시판매한지 1년 이상이라는 증명문서 또는 제품 해외 판매 및 적용대상 복용상황의 안전성 보고서
□12.	보건식품 허가증을 이미 취득한 경우 유효한 보건식품증서 및 별첨 제출
□14.	제품 생산국(지역) 또는 국제기구의 보건식품과 관련된 기술법규 또는 표준 원문
□15.	제품 생산국(지역)에 출시된 포장, 라벨, 설명서 실제 샘플, 증문 번역본과 공증서
□16.	해외 비안(備案)인이 중국 주재 대표기관에서 비안(備案) 업무를 처리한 경우 《외국기업 중국 상주 대표기관 등록증》 스캔본을 제출해야 한다. 해외 비안(備案)인이 국내 대행기관에 위임해 비안(備案)사항을 처리할 경우 공증을 거친 위임장 원본 및 위임을 받은 대행기관 사업자등록증 스캔본을 제출해야 한다.
기존 등록인이 추가로 제공해야 하는 자료	
□17.	보건식품 승인증서를 이미 취득한 경우 유효한 보건식품증서 및 별첨(원본) 제출
□18.	등록신청을 비안(備案) 신청으로 전환한 경우 등록을 비안(備案)으로 전환하는 증빙을 제출
기타 설명이 필요한 문제(필요할 경우 별첨 가능):	
자료 접수인 서명: _____ 날짜: _____년 ____월 ____일	

국산 보건식품 비안(備案) 확인서

제품명	
비안(備案)인	
비안(備案)인 주소	
비안(備案) 결론	《중화인민공화국 식품안전법》, 《보건식품 등록과 비안(備案) 관리 방법》 등 법률, 규정에 따라 비안(備案)한다.
비안(備案)번호	식건비(食健備)G
별첨	1. 제품설명서, 2. 제품 기술요구
비고	비안(備案) 변경은 xxxx년 xx월 XX일 해당 제품 "XXXX"에서 "XXXX"를 "XXXX"로 변경한다고 명시해야 한다. 변경 내용과 사유: XXX 기존 제품명 및 기존 등록승인문서번호: XXXX (이상 내용의 양식 공간이 부족할 경우 별첨으로 해도 된다)

____년 ____월 ____일

〈별첨 4〉

수입 보건식품 비안(備案) 확인서

제품명	중문명	
	영문명	
비안(備案)인	중문명	
	영문명	
비안(備案)인 주소	중문주소	
	영문주소	
생산기업	중문명	
	영문명	
제품 생산국(지역)		
비안(備案) 결론	《중화인민공화국 식품안전법》, 《보건식품 등록과 비안(備案) 관리방법》등 법률, 규정에 따라 비안(備案)한다.	
비안(備案)번호	식건비(食健備)J	
별첨	1. 제품설명서, 2. 제품 기술요건	
비고	비안(備案) 변경은XXXX년 XX월 XX일 해당 제품 “XXXX”에서 “XXXX”를 “XXXX”로 변경한다고 명시해야 한다. 변경 내용과 사유: XXX 기존 제품명 및 기존 등록승인문서번호 : XXXX (이상 내용의 양식 공간이 부족할 경우 별첨으로 해도 된다)	

년 월 일

〈별첨 5〉

보건식품 제품설명서(견본)

식건비(食健備)

XXXX표 XXXX (중문명)

- 【원재료】
- 【보조 원료】
- 【효과성분 또는 대표성 성분 및 함량】
- 【적용대상】
- 【비적용 대상】
- 【보건 기능】
- 【복용량 및 복용방법】
- 【규격】
- 【보관방법】
- 【품질보증기한】
- 【주의사항】

〈별첨 6〉

보건식품 제품 기술 요건(견본)

식건비(食健備)

XXXX표 XXXX (제품 중문명)

【원재료】

【보조 원료】

【생산공정】 본 품은 XX, XX, XX, XX, XX, XX 등 주요 공정으로 가공해 만든다.
(그중에서 핵심 공정은 변수 또는 변수의 합리적인 범위를 표기해야 한다)

【제품에 직접 접촉하는 포장재 종류, 명칭 및 표준】

【감각기관 요구】 표1 규정에 부합해야 한다.

표1 감각기관 요구

항목	지표
색과 광택	
맛, 냄새	
상태	

【감별】 1 현미경 감별 XXXXXXXXXXXXXXXX

2 박층(薄層) 감별 XXXXXXXXXXXXXXXX

3 이화학 감별 XXXXXXXXXXXXXXXX

【이화학 지표】는 표2 규정에 부합해야 한다.

표2 이화학 지표

항목	지표	검사 방법
XXX, XX	≤XX	GB/T XXXX
XXX, XX	≤XX	GB/T XXXX
XXX, XX	≤XX	GB XXXX
XXX, XX	≥XX	GB XXXX
XXX, XX	XX ~XX	1 XXX 측정

1 XXX 측정

1.1 측정기기

1.1.1 XXXX

1.1.2 XXXXX

1.2 시약

1.2.1 XXXXXXXX

1.2.2 XXXXXXXX

1.2.3 표준물 출처 순도: XXXX

1.3 크로마토그래피 조건

1.3.1 XXXXXXXX

1.3.2 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1.3.3 XXXXXXXX

1.4 표준물 용액 제작: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1.5 샘플용액 제작: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1.6 측정: XX

1.7 결과 계산 $X = \frac{A \times C_s \times V \times 100}{A_s \times m}$

X—샘플의XXXXX 함량, mg/100g

A—샘플의 XXX 피크면적

Cs—표준용액의 XXXX 표준물 농도, mg/mL

As—표준용액의XXXXX 표준물 피크면적

m—샘플 무게, g

V—샘플 정용 부피, mL

【미생물 지표】는 표3 규정에 부합해야 한다.

표3 미생물 지표

항목	지표	검사 방법
균락총수, CFU/X	≤XX	XXXX
대장균군, MPN/XX	≤XX	XXXX
곰팡이와 효모, CFU/X	≤XX	XXXX
황색포도상구균	≤0/25g	XXXX
살모넬라균	≤0/25g	XXXX
XXXX	XXXX	XXXX

【미생물 지표】는 표4 규정에 부합해야 한다.

표4 효과성분 지표

항목	지표	검사 방법
XXX, XX	XX ~XX	GB/T XXXX
XXX, XX	XX ~XX	1 XXX 측정

1.1 원리: XXX

1.2 시약

1.2.1 XXXXXXXXXXXXXXX

1.2.2 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1.2.3 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1.2.4 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1.2.5 표준물 출처 순도: XXXXX

1.3 측정기기

1.3.1 XXXXXX

1.3.2 XXX

1.3.3 XXXXXXXXX

1.4 표준곡선 작성: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1.5 샘플 처리

1.5.1 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1.5.2 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1.6 샘플 측정: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1.7 결과 계산

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3}$$

식에서:

X—샘플의 XXX 함량, mg/mL

W1—샘플 측정액의 XXX 함량, mg

W2—샘플 공백액의 XXX 함량, mg

M—샘플 채취량, mL

V1—XXXX, mL

V2—XXX, mL

V3—XXXXX, mL

V4—XXX, mL

【적재량 또는 중량 차이 지표/순중량 및 허용편차 지표】

【원/보조 원료 질량 요구】

1. XXXXX: GB XXXX 요구에 부합해야 한다.

2. XXX: GB XXXXX 요구에 부합해야 한다.

3. XXX: GB/T XXXX 요구에 부합해야 하며, XXXX 함량은 XX보다 작아선 안 되고 XX 함량은 XX보다 많아선 안 된다.

4. XXXXX: GB/T XXXXX의 1급품 요구에 부합해야 한다.

5. XXXXXXX: GB/T XXXX 요구에 부합해야 한다.

6. XXX(사전혼합, 포매(包埋), 마이크로캡슐화 등 전처리를 거친 원재료, 보조 원료)

항목	지표
감각기관 요구	주로 색과 광택, 맛, 성상, (필요할 경우) 등을 포함
제작	본 품은 XX, XX, XX(주요 공정, 핵심공정 변수를 명시해야 함)으로 제작
함량	XX ~XX
XX	≤XX
XX	≥XX

〈별첨 7〉

보건식품 비안(備案) 검사신청서

샘플명	중문	(수입제품은 이 항목에 작성)		
	외국어			
검사송부수량		샘플 형태		
샘플 로트번호		샘플 규격		
생산일자		품질보증기한		
보관조건				
제공한 관련 자료				
검사유형				
검사항목 및 근거				
비안(備案)인	이름			
	주소	우편번호		
생산기업			생산기업 주소	
국내 신고기관(수입제품은 이 항목에 작성)	이름			
	주소	우편번호		
제품 생산국(지역)	(수입제품은 이 항목에 작성)			
담당자		전화		팩스
비고				
검사전달자(서명):	검사송부일자:		년	월 일

다음은 검사기관이 작성:

<p>심사를 통해 신청업체가 제출한 샘플과 관련 자료가 상기 신고내용과 일치해 이를 접수한다. 접수자(서명): _____ 접수일자: 년 월 일</p> <p>주: 1. 본 신청서는 동일 양식 2부를 작성하고 검사기관과 신청업체가 각 1부씩 보관한다. 2. 본 신청서에 작성한 내용은 완전하고 확실하고 사실이어야 하며 설명할 필요없는 항목은 “없음”이라고 작성한다.</p>
--

〈별첨 8〉

보건식품 비안(備案) 검사 수리통지서

XXX

심사를 통해 귀 업체가 전달한 샘플이 접수요 구에 부합해 년 월 일 수리하며 비안(備案) 검사접수 번호는 이다.

관련 규정에 따라 본 기관은 년 월 일 전에 검사보고서를 발급해야 한다. 그때 본 통지서를 지참하고 검사보고서를 수령하시기 바랍니다.

검사기관 전체 명칭(날인) 년 월 일

- 주: 1. 본 접수통지서는 동일 양식 2부를 작성하고 검사기관과 신청업체가 각 1부씩 보관한다.
- 2. 신청업체는 본 통지서로 샘플 검사상황을 조회하고 검사보고서를 수령하며, 조회 시 비안(備案) 검사접수번호를 제공하면 된다.
- 3. 신청업체는 검사보고서 수령 시 검사기관 보고서 발급등록대장에 서명해야 한다.
- 4. 검사기관 샘플 검사상황 조회전화:

〈별첨 9〉

효과성분 또는 대표성 성분 검사/안정성 검사보고서
(권장 견본)

검사기관 자격인증 통과(CMA)
식품검사기관
(XXXX) (XXXXX) (X)
(통과일자: 년 월)

검사기관 전체 명칭
검사보고서

검사 접수번호: _____

샘플 증문명: _____

샘플 외국어명: (수입 제품은 이 항목에 작성) _____

신청업체: _____

년 월 일

성명서

1. 본 검사보고서는 전달한 샘플에 대해서만 책임진다.
2. 본 검사보고서 변조(涂改增删)는 무효이며 업체 날인을 하지 않으면 무효이고 복사본은 무효이다.
3. 본 검사보고서에 이의가 있을 경우 보고서를 받은 날로부터 영업일 30일 내에 이의 신청을 제출해야 하며, 기한이 지나면 수리하지 않는다.
4. 본 검사보고서 및 당사명은 제품 라벨, 광고, 평가 및 상품 홍보 등에 사용해서 안 된다.
5. 본 검사보고서는 동일 양식 3부를 작성해 2부를 검사기관에 송달하고 1부는 당사가 보관한다.

연락처 주소:

검사주소: (연락처 주소와 다를 경우 이 항목에 작성)

우편번호:

전화번호:

**검사기관 전체 명칭
검사보고서**

검사 접수번호: _____ 제 페이지/총 페이지

샘플명	샘플수량
샘플 성상	샘플 규격
보관조건	샘플 로트번호
신청업체	품질보증기한
생산기업	샘플수취일자
검사유형	검사일자
검사항목 및 근거	

검사결과:
 검사기관은 검사결과가 현행 법규, 규범성문건, 강제성 국가표준과 제품 기술요건 등에 부합 여부를 결론을 발급해야 한다.

검사인	(서명)	년 월 일	
심사인	(서명)	년 월 일	
위임서명인	(서명)	년 월 일	검사기관 공인

계속) 비안(備案) 검사접수번호: _____ 제 페이지/총 페이지

샘플 방치조건:

개월차 결과:

		샘플 로트번호		
검사항목	계량단위	_____	방법 검출한도	합격여부

(이곳은 3 로트 샘플의 검사 데이터)

〈별첨 10〉

1개월차 결과 (상동)
2개월차 결과 (상동)
3개월차 결과 (상동)
(이하 공백)

위생학 검사보고서
(권장 견본)

검사기관 자격인증 통과(CMA)
식품검사기관
(XXXX) (XXXXX) (X)
(통과일자: 년 월)

검사기관 전체 명칭
검사보고서

검사 접수번호: _____
샘플 증문명: _____
샘플 외국어명: (수입 제품은 이 항목에 작성) _____
신청업체: _____

년 월 일

성명서

1. 본 검사보고서는 전달한 샘플에 대해서만 책임진다.
2. 본 검사보고서 변조(涂改増删)는 무효이며 업체 날인을 하지 않으면 무효이고 복사본은 무효이다.
3. 본 검사보고서에 이의가 있을 경우 보고서를 받은 날로부터 영업일 30일 내에 이의 신청을 제출해야 하며, 기한이 지나면 수리하지 않는다.
4. 본 검사보고서 및 당사명은 제품 라벨, 광고, 평가 및 상품 홍보 등에 사용해선 안 된다.
5. 본 검사보고서는 동일 양식 3부를 작성하여 2부를 검사기관에 송달하고 1부는 당사가 보관한다.

연락처 주소:

검사주소: (연락처 주소와 다를 경우 이 항목에 작성)

우편번호:

전화번호:

검사기관 전체 명칭 검사보고서

검사 접수번호: _____ 제 페이지/총 페이지

샘플명	샘플수량
샘플 성상	샘플 규격
보관조건	샘플 로트번호
신청업체	품질보증기한
생산기업	샘플수취일자
검사유형	검사일자
검사항목 및 근거	

검사결과:
 검사기관은 검사결과가 현행 법규, 규범성문건, 강제성 국가표준과 제품 기술요건 등에 부합여부의 결론을 발급해야 한다.

검사인	(서명)	년 월 일	
심사인	(서명)	년 월 일	
위임서명인	(서명)	년 월 일	검사기관 인감

계속) 비안(備案) 검사접수번호: 제 페이지/총 페이지

샘플 로트번호

검사항목 계량단위 방법 검출한도 합격여부

(이곳은 3 로트 샘플의 검사 데이터)

● 중국 보건식품 인증 획득 가이드 및 수출 절차별 매뉴얼

- 보고서 기획 한국농수산식품유통공사
- 수행 기관 한연검측기술복무(상해)유한공사(KTR CHINA SHANG HAI)

발행일 2017년 12월
발행처 한국농수산식품유통공사 수출정보부
주 소 전라남도 나주시 문화로 227

- * 본 자료는 한국농수산식품유통공사 농수산식품수출지원정보 홈페이지(www.kafi.net)에서 보실 수 있습니다.
- * 본 자료에 실린 내용은 한국농수산식품유통공사의 공식 견해와 반드시 일치하는 것은 아닙니다.
- * 본 자료의 내용은 출처를 명시하면 인용할 수 있으나 무단 전재 및 복사는 법에 저촉됩니다.