

# 인도네시아 비관세장벽 이슈

Indonesia Non Tariff Barriers Issue

## 인도네시아, 건강보조식품의 유통을 감독하는 새로운 규정 발표 (2023년 7월 21일부터 시행)



### 기준에 미달하는 건강보조식품의 인도네시아 유통을 규제하기 위한 유통관리 감독 규정 발표

2023년 7월 21일, 인도네시아 식품의약품안전청(BPOM, 이하 식약청)은 안전 및 품질 요구 사항을 충족하지 않는 제품으로부터 대중을 보호하기 위해 **식품의약품안전청 고시 2023년 제16호 「전통의약품, 의약외품 및 건강보조식품 유통관리 감독(PENGAWASAN PEREDARAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN)」**을 발표함. 이 규정에서는 건강보조식품에 대한 요구 사항, 유통 허가 보유자 및 (해외)제품 생산자의 책임을 명시하고 있으며, 본 기사에서는 건강보조식품에 대한 주요 사항을 다룸

1. **배경** : 2017년 대통령령 제80호에 따르면, 인도네시아 식약청은 인도네시아 내 유통된 제품의 유통 전후 단계의 관리 감독 의무를 수행하도록 규정되어 있음. 이에 따라 식약청은 안전성, 효능, 품질 조건을 충족하지 못하는 전통의약품·의약외품·건강보조식품으로부터 자국민을 보호하기 위해, 전통의약품, 의약외품 및 건강보조식품의 유통 관리에 대한 새로운 규정을 제정함

2. **규정 대상** : **건강보조식품**, 전통의약품, 의약외품

### 3. 주요 내용

#### 1) 건강보조식품에 대한 감독 사항

- 유통 허가
- 등록된 내용과 다른 식품
- 승인되지 않은 표시
- 전통의약품, 의약외품 및 건강보조식품에 사용이 금지된 성분을 포함한 제품
- 제품 공식 등록 여부
- 위조 제품
- 유통이 중단된 제품
- 유통기한 만료 식품
- 손상된 식품
- 의약 화학물질이 함유된 것으로 의심되는 제품
- 승인되지 않은 판촉 광고

#### 2) 유통 허가권자(현지 생산자, 사업자 및 수입업자)에 대한 감독 사항

##### ① 현지에서 생산되거나 수입된 제품에 대해 다음을 보장해야 함

- 유통 허가 번호가 있는 판매용 제품
- 품질 및 라벨링 요건을 충족하는 제품
- 유통허가서에 명시된 유통기한을 준수하는 제품
- 인도네시아 시장에서 유통이 금지되지 않은 제품
- 손상되지 않은 제품

## ② 수입업체에 대한 감독 사항

- 인허가를 위한 행정 서류
- 저장시설 또는 유통시설
- 사업 활동에 대한 기술 문서
- 기술 담당자의 자격

## 3) 건강보조식품 생산자에 대한 감독 사항

건강보조식품 생산 계약을 체결한 인도네시아 생산자 뿐만 아니라, 인도네시아 시장에서 건강보조식품을 판매하는 해외 생산자도 식약청(BPOM)의 검사 대상에 해당함. 감독은 행정 서류의 올바른 보관 및 운송 요건 준수 여부 등 두 가지 측면에서 이루어짐

## 4. 위반 시 조치사항

- 건강보조식품의 유통에 대한 감독은 식약청 담당자가 해당 제품 및 유통 시설을 대상으로 정기 및 불시 점검을 통해 실시됨
- 본 규정 위반 시에는 경고, 해당 제품 유통 중단, 제품 폐기, 건강보조식품 유통의 행정 승인 절차 중단, 건강보조식품의 행정 승인 취소와 같은 행정 처벌이 부과될 수 있음

## 5. 시행 일자 : 2023년 7월 21일(본 규정이 공포된 날로부터 시행함)

### 인도네시아로 건강보조식품 수출 시, 온라인 인허가 시스템(OSS 시스템)을 통한 사전 등록 절차도 확인 필요

2022년 기준 인도네시아로 수출된 기타조제식료품(HS CODE 210690)은 약 3억 달러 규모로, 해당 수출 품목에는 백삼 조제품, 홍삼 조제품 등이 포함되어 있으므로 한국은 인도네시아로 건강보조식품을 수출하고 있는 것이 확인됨

이처럼 건강보조식품을 인도네시아로 수출하는 한국 식품 기업은 이번에 발표된 「전통의약품, 의약외품 및 건강보조식품 유통관리 감독」을 확인하고, 인도네시아 내에서 수출 제품이 안정적으로 유통될 수 있도록 생산자 및 수입자에 대한 감독 사항을 주의해야 함. 또한, **2023년 3월 1일부터 건강보조식품 및 전통의약품, 의약외품을 대상으로 인도네시아 내 인허가 절차에서 사업자 등록 절차를 간소화하는 온라인 통합 인허가 시스템(OSS 시스템)이 시행되었으므로, 인도네시아로 건강보조식품을 수출하는 한국 수출기업은 OSS 시스템을 통해 사전에 제품 등록을 진행할 수 있도록 관련 수입 절차를 확인하고 수출을 준비해야 함**

※ 참고 : [\[인도네시아\] 건강기능식품 등의 식품 등록 절차 변경사항 및 주요 인증제도 종합 공고](#)

## 출처

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA, PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 16 TAHUN 2023

UPDATE INFORMASI REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, DAN SUPLEMEN KESEHATAN, 2023