

# 인도네시아 비관세장벽 이슈

Indonesia Non Tariff Barriers Issue

## 인도네시아, 건강보조식품에 대한 안전 및 품질 요구 규정 신규 발표 (2023년 9월 18일 발효)



### 인도네시아로 수출되는 모든 건강보조식품, 신규 안전 및 품질 요구 사항 충족 필요

2023년 9월 18일, 인도네시아 식약청(BPOM)은 2019년 발표한 BPOM 규정 제17호 「건강보조식품 품질 요건」을 폐지하고 2023년 BPOM 규정 제24호 「건강보조식품의 안전 및 품질 요건」을 발표함. **해당 규정은 발표일인 2023년 9월 18일 즉시 발효됨**

1. **배경** : 인도네시아 규제 당국은 현재의 과학적 근거 및 식품 기술의 법적 요구사항을 충족하는 신규 규정인 2023년 BPOM 규정 제24호 「건강보조식품의 안전 및 품질 요건」을 통해 **건강보조식품의 안전 및 품질 준수를 위한 일반 사항뿐 아니라 잠재적 위험 초래 물질 목록, 사용 가능한 천연 공급원 목록, 용매의 잔류 허용 기준, 완제품 테스트 항목 등 상세한 기준을 제시함**

### 2. 주요 내용

#### 1) 규정 본문의 주요 내용

- ① 현지에서 생산되거나 수입되는 모든 건강보조식품은 유통 허가를 받기 위해 이 규정에 명시된 안전 및 품질 요건을 충족해야 함
- ② 건강보조식품의 원료와 완제품은 모두 인도네시아 약전 및 인도네시아 약초약전(Farmakope Indonesia and/or Farmakope Herbal Indonesia)에서 제시되는 요건을 충족해야 함
- ③ **이미 유통 허가를 받은 제품을 보유한 기업의 경우, 본 규정 공포 후 2년 이내에 본 규정을 준수해야 함**

#### 2) 부록의 구성 및 주요 내용(구체적인 건강보조식품 안전 및 품질 요건은 [인도네시아 법령 정보](#)를 통해 확인이 가능합니다)

구분	구성	주요 내용
부록 1	오염 물질을 함유하고 건강에 위험을 초래할 수 있는 원료를 첨가한 건강 보조 식품	<ul style="list-style-type: none"><li>- 10가지 형태의 건강보조식품을 제시하고, 일부 원료에 대해 부록의 표에 명시된 최대 잔류량 및 제한 사항을 준수하도록 함</li><li>- <b>특히 11번 조항에 '수입 제품'을 포함하여, 1~10번에 해당하는 건강보조식품 수입 제품은 최소 1가지 이상의 마약 및 향정신성 약물에 대한 검사를 시행해야 함(검사 시, 대표적인 마약 및 향정신성 화합물을 포함해야 함)</b></li></ul>

구분	구성	주요 내용
부록 2	특정 유형의 단체 복합체(simplicial) 분말	- 꿀벌 꽃가루, 블랙 커민 씨앗, 바질 씨앗, 클로렐라, 해삼, 코르크 물고기, 붉은 효모 쌀, 로열젤리, 스피룰리나, 마늘 구근 및 차전자피 등 11개 천연 공급원 제시
부록 3	천연 원료에서 활성 성분을 추출하는 데 사용되는 용매의 잔류 허용 기준	- 물과 알코올을 사용할 수 있으며, 물 이외에 알코올, 메탄올, n-헥산, 에틸아세테이트 사용 시 최대 잔류 한계를 충족해야 함
부록 4	식품첨가물의 최대 사용량	- 착색제, 감미료, 방부제, 산화방지제, 향료, 소포제, 안정제 등의 사용 제한 설정
부록 5	경구용 제품의 형태 및 완제품 테스트 항목	- 경구 투여: 분말, 정제, 알약, 캡슐 및 구미를 포함한 14개 유형 허용 - 완제품 테스트 항목: 수분함량, 분해, 용해도, 미생물 오염, 중금속 오염, 활성 성분 등
부록 6	의약 화학물질, 향정신성 물질, 마약 또는 중독성 물질에 대한 정성적 식별 시험에 대한 규정	- 제품이 남성 활력, 체중감량/지방 감소/다이어트, 헬스/체력단련 등 세 가지 유형의 기능을 주장하는 경우, 해당 제품은 특정 물질에 대한 정성적 식별 테스트가 필요함
부록 7	건강 보조 식품 검토 신청서	- 본 규정의 안전 및 품질 요건이 적용되지 않는 제품의 경우 해당 부록에 첨부된 신청서를 작성하여 BPOM에 공식 검토를 신청해야 함

#### 4. 시행일 : 2023년 9월 18일 (본 규정이 공포된 날로부터 시행함)

### 건강보조식품, 신규 품질 규정 준수 및 온라인 인허가 시스템(OSS시스템) 사전 등록 절차 필요

코로나19 팬데믹 이후 인도네시아에서는 '면역 증진'에 대한 관심이 높아졌으며, 건강식품에 대한 수요가 증가하고 있음. 이에 따라 인도네시아에서 건강보조식품에 대한 안전 및 품질에 대한 기준을 개정한 것뿐 아니라, 건강보조식품의 유통에 대한 감독 규정과 등록 절차 등이 강화된 바 있음. **인도네시아로 건강보조식품 및 전통 의약품, 의약외품을 수출하는 한국 식품 기업은 2023년 3월부터 OSS(Online Single Submission) 시스템을 통해 진행되는 식품 등록 절차의 개정사항을 준수해야 함.** 해당 제품을 인도네시아로 수출하는 한국 기업은 인도네시아의 품질 및 안전 규정 및 수입 식품 등록과 관련한 변경 규정을 확인하여 수출을 준비하여야 함

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

#### 출처

Chemlinked, Indonesia Sets New Safety and Quality Requirements for Health Supplements, 2023.10.10

BPOM, PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 24 TAHUN 2023, 2023.09.18