

## 캐나다, 자연 건강 식품(건강 기능 식품) 수출 시 주의해야 하는 식품 표시 기준 종합 공고



### 캐나다는 건강 기능 식품을 자연 건강 제품으로 분류, 해당 표기 기준 확인하여 수출 준비 필요

캐나다는 한국 건강 기능 식품의 주요 수출 대상국 중 하나로, 캐나다에서는 인삼, 콜라겐 젤리 등 면역력 강화 기능이 있는 한국의 건강 기능 식품에 대한 수요가 확인됨. 해당 제품은 캐나다의 식품 분류 기준 상 **자연 건강 제품(NHP)**으로 분류될 수 있으므로, 관련 제품을 수출하고자 하는 한국 식품 기업은 캐나다의 식품 라벨 표기 기준과 함께 자연 건강 제품(NHP)의 라벨 표기 기준에 주의하여 수출 식품을 준비해야 함

1. 배경 : 캐나다는 인체의 기능을 회복, 교정하거나 비정상적인 상태를 완화 또는 예방할 수 있는 제품을 자연 건강 제품(NHP, Natural Health Product)으로 정의하고, 《자연 건강 제품 규정 SOR/2003-196(Natural Health Products Regulations)》에 따라 규제함. 이에 따라 자연 건강 제품(NHP)에는 프로바이오틱스(probiotics), 약초(Herbal remedies), 비타민과 미네랄, 아미노산, 필수 지방산 등과 동종요법(Homeopathic medicines) 및 전통의약품이 포함됨. **캐나다에서 판매되는 자연 건강 제품은 시판 전 캐나다 보건부의 제품 허가(PL, Product License)를 필수적으로 취득해야 하며, 자연 건강 제품의 필수 표기 정보를 제품의 내부 및 외부 포장의 표시면에 영어 또는 프랑스어로 표시해야 함.** 이에 본 기사는 캐나다 내에서 자연 건강 제품으로 판매되는 식품이 준수해야 하는 라벨 표기 정보와 라벨 표기 시 주의 사항을 종합하여 제공함

### 2. 대상 품목 : 자연 건강 식품

### 3. 캐나다로 자연 건강 식품 수출 시 주의해야 하는 라벨링 기준

#### 1) 자연 건강 식품의 내부 포장 및 외부 포장 표시면에 표기해야 하는 제품 정보

##### ① '주 표시면(principal display panel)' 표기 정보

- 브랜드 이름
- 제품 번호
- 제형
- 멸균된 제품인 경우 "멸균(sterile 또는 sterile)" 문구 표시
- 중량, 단위, 수량 기준의 총 중량

## ② '주 표시면(principal display panel)' 외 기타 표시면의 표기 정보

- a. 제품 허가(PL) 보유자의 이름과 주소
- b. 수입 제품의 경우 수입업체의 이름과 주소
- c. 제품에 함유된 약용 성분의 일반 명칭
- d. 제품에 함유된 약용 성분의 고유명칭(고유명칭이 화학명이 아닌 경우에만 해당함)
- e. 고유명칭 또는 일반 명칭(고유명칭이 화학명인 경우)으로 작성된 성분 목록으로, 복용 단위 기준 포함된 약용 성분의 성분별 함량과 해당 성분의 승인된 효능 명시 필요
- f. 권장 용도 및 목적
- g. 권장 복용 방식
- h. 권장 복용량
- i. 권장 사용 기간(있는 경우)
- j. 해당 제품의 사용과 관련된 주의, 경고, 금기 사항 또는 위험 정보(알려진 부작용 등)
- k. 권장 보관 조건(있는 경우)
- l. 로트 번호\* (\* 동일한 조건에서 제조하여 동일한 특성을 갖는 것으로 판단되는 제품군에 붙이는 고유 식별 번호)
- m. 제품 유효기간
- n. 제품에 포함된 각 약용 성분의 원료에 대한 설명

## ③ 제품의 외부 라벨에 표시되어야 하는 기타 정보

- a. 제품에 함유된 '비약용 성분'의 정성 목록(해당 성분의 일반 명칭으로 작성)
- b. 천연 건강 제품에 비약용 성분으로 수은이나 그 염 또는 파생물이 포함되어 있는 경우, 해당 천연 건강 제품에 포함된 수은의 양을 명시하는 문구

## 2) 자연 건강 제품의 라벨 표기시 주의해야 하는 사항

- 자연 건강 제품의 라벨에 표시해야 하는 정보, 문구, 선언(declaration)은 명확하고 눈에 띄게 표시되어야 하며, 통상적인 구매 및 사용 조건 하에서 구매자가 쉽게 식별할 수 있어야 함
- 자연 건강 제품의 라벨이 한 개인 경우 상기 규정된 표기 정보를 해당 라벨에 모두 표시해야 함
- 법에서 특별히 요구하지 않는 한 자연 건강 제품의 라벨이나 광고에는 직접적이든 간접적이든 법률(ACT), 식품의약품 규정 또는 자연 건강 제품 규정을 언급해선 안됨
- 약용 성분 또는 비약용 성분의 일반 명칭 또는 고유명칭이 영어 또는 프랑스어에 상응하는 명칭이 없는 경우 다른 언어로 표시해야 함

## 출처

Health Canada, Guidance Documents – Legislation and guidelines – Natural health products  
Canada Justice Laws Website, Natural Health Products Regulations