

대만, 건강식품 신청 허가 규정 개정안 고시



건강식품의 등록 및 검사, 절차 개선을 통한 효율성 확보 및 심사 절차 가속화 도모

2023년 10월 20일, 대만 식품의약품안전처는 건강식품 등록 절차의 효율성을 향상시키기 위한 목적으로 「건강식품 신청 허가 규정 (健康食品申請許可辦法)」 개정 초안을 발표함. **개정안은 60일 동안 의견 수렴 기간을 거침**

1. **배경** : 대만의 건강식품법에 따르면 건강식품은 건강 효능을 가지며 해당 기능을 표시 또는 광고하는 식품으로 정의됨. 대만에서 **건강식품을 생산하거나 수입하는 식품 기업은 「건강식품 신청 허가 규정」에 따라 중앙 관리 기관에 심사 등록을 신청해야 함.** 또한, 심사가 완료된 건강식품의 등록 사항이 변경되면 해당 기업은 변경 등록 신청서를 작성해 중앙 관리 기관에 제출이 필요함. 새롭게 발표된 **개정안 전문은 총 34개 조항으로 구성되어 있으며, 건강식품 등록에 필요한 증빙자료 및 조건, 절차가 일부 수정됨**

2. 적용 대상 품목 : 건강식품

3. 개정안의 주요 내용 (개정안의 일부이며, 상세 내용은 [대만의 공식 관보](#)를 통해 확인하실 수 있습니다)

1) 등록 심사의 효율화 (*관련 조항: 제2조 ~ 제5조, 제13조 ~ 제25조, 제28조, 제31조 및 제32조)

해당 규정	내용
제2조(수정)	[등록 신청 시 추가된 서류] (1) 제조를 의뢰하거나 판매 허가를 받은 경우 관련 증명서 (2) 건강식품 검사 및 등록 허가 정보 요약 (3) 해당 제품 제조사가 법률에 따라 설립 또는 등록되었음을 증명하는 공식 인증 서류 (4) 서류 및 정보가 영어 이외의 언어로 기록되어 있는 경우, 등록된 번역기관이 발행한 중국어 또는 영어로 된 서류를 첨부해야 함
제 13조 (수정)	[제품의 원료 성분 규격 및 함량 심사 시 필요한 서류] (1) 원료품질관리 또는 위생검사 합격 신고서 (2) 추출 또는 농축된 원료 성분 제조공정 (3) 건강 기능성 원료 성분의 제조공정 및 검사보고서 (4) 원재료가 식용 가능한 한약재인 경우에는 해당 원료 성분 확인서 (5) 원료 균주의 유래 증명서 및 균주 감정서(유산균의 경우 균주 감정서)

규정	내용
제 23조 (수정)	(1) 서로 다른 제조 업체에서 생산된 품목 : 우수 작업 기준 준수를 증명하는 자료를 각 제조 업체별로 제공해야 함 (2) 동일한 제조 업체의 다른 공장에서 생산된 품목 : 공장 배치도 를 추가로 제출해야 함

2) 건강식품 등록 허가증(*관련 조항: 제12조)

규정	내용
제 12조 (수정)	(1) 허가증의 유효 기간은 5년 이며, 유효 기간이 만료되기 3개월 전에 연장을 신청할 수 있음. 만료 시 연장을 신청하지 않거나 승인되지 않으면 허가증이 자동으로 만료됨 (2) 건강식품 허가증 등록 항목 <ul style="list-style-type: none"> - 제품의 중국어 및 영어 명칭 - 신청 업체의 이름, 주소 및 책임자 - 제조 공장의 이름과 주소 - 원료 성분 및 제품의 외관 - 제품의 건강 효과 또는 품질 지표 성분 및 함량 - 제품의 건강 효과 항목 및 설명 - 포장 규격과 재질 - 제품의 유효 기간, 보관 방법 및 조건 - 제품의 중국어 라벨, 용기 또는 포장 및 사용 설명서에 기재된 내용 - 중앙 관리 기관에서 지정한 기타 등록 사항

3) 온라인 플랫폼을 통한 등록 및 심사 신청(*관련 조항: 제33조)

- ① 기업은 직접 식품의약품안전청의 **온라인 플랫폼**을 통해 심사 및 등록을 처리할 수 있음
- ② 건강식품 허가 신청 플랫폼 : <https://oap.fda.gov.tw/B101?type=1>
- ③ 허가 연장, 검사 등록 내용 변경, 이전 및 재발급의 경우, 신청 업체는 위에서 언급한 규정에 따라 처리한 후 기존 허가증 원본을 중앙 관리 기관에 반환해야 함

대만에 건강식품 수출 시 허가 및 등록 규정을 준수하여야 하며 광고 문구에 주의 필요

건강식품 제조 및 판매 업체가 보건복지부에 건강식품으로 검사, 등록, 승인을 신청하지 않고 해당 제품이 건강식품이거나 특정 건강 기능을 가진 것으로 표시나 광고를 하는 경우, 건강식품법 제 6조를 위반하여 **최대 3년 이하의 징역형과 1,000,000 대만 달러 이하의 벌금이 부과됨.** 또한, 건강식품법 제18조 제1항에 따라 **판매 상품을 회수하고, 관련 규정에 따라 재고 상품을 처리해야 함.** 따라서 대만으로 건강 식품을 수출하는 한국 식품 기업은 해당 건강식품 허가 규정의 최종 변경 기준을 확인하고, 수출 시 변경 기준으로 인한 문제가 발생하지 않도록 각별히 주의해야 함

출처