

## 인니 수입식품등록 및 인삼수입 관련

### □ 관련법

- 소비자보호법 (1999) 에 따라, 모든 수입제품은 National Agency of Drug and Food Control (Badan Pengawas Obatdan Makanan (BPOM) : 국가의약식품관리청)에 등록해야 함. 수입제품은 통관 이전에 BPOM에 등록 완료해야 하며, 해당 스티커가 부착되어야 함. 미등록된 제품을 취급하는 수입업자는 소비자보호법을 위반하는 것으로 벌과금을 부과 받음.
  
- 예외품목을 제외한 모든 가공식품은 ML (Makanan Luar)을 발급받아야 함. 예외품목은 다음과 같음
  - 상온에서 7일 이하의 유통기한을 가진 가공식품
  - 정부 또는 사회기관에 대한 기부행위의 가공식품
  - BPOM 등록, 연구 혹은 개인섭취 등의 특수목적을 위해 수입되는 소량의 가공식품
  
- 2000년 7월부터 인도네시아 정부는 소비자보호법(1999) 시행에 들어가 수입 식품제품의 제품등록을 요구하기 시작하였으며, 이는 매우 복잡하고도 시간과 비용이 많이 소요되는 절차임. 모든 수입 식품제품들은 BPOM의 시험절차를 거쳐야 함.

### □ 수입절차

- 인삼은 신선, 뿌리 건삼(벌크)을 제외한 가공식품은 인니 식약청에 등록을 해야만 수입유통이 가능함
  
- 등록서류는 수입업체가 제조수출업체에 필요서류를 협조 받아 수입업체가 식약청에 직접 등록을 함

- 특히, 인삼은 전통약재로 분류가 되어 등록이 더 까다로우며, 최근에 2~3년 동안 인니 식약청이 요구하는 등록서류를 준비하다가 포기한 업체가 다수임
- 따라서, 인삼등록은 대단한 능력 있는 수입업체가 식약청과 친밀도를 가지고 지속적으로 요구하는 서류를 충족해야 하고, 비공식비용도 상당히 소요되는 것으로 파악이 됨
- 현재, 수입업체가 요청한 아래 “첨부”의 등록서류를 준비하여 인니 식약청의 기준에 충족 되어야 가능한 사항임
  - 등록서류는 수출업체가 직접 준비해야 하는 사항으로, 인도네시아에 인삼을 전문적으로 등록 대행해 줄 수 있는 전문기관도 없는 상황임
- 판단컨대, 우선 자체적으로 등록서류를 준비할 수 있는 능력이 있는지의 판단과 수입업체와 협의하여 누가 등록비용을 부담할 것인지, 그리고 비용과 노력대비 향후에 누릴 수 있는 이익이 더 큰지 여부를 판단하여야 함
  - 특히, 식약청에 등록을 하였더라도 수입업체의 유통망 확보 및 마케팅 능력, 어떤 제품이 수요가 있는지 등 수입업체의 능력을 파악하지 않고서는 이익을 보장받기 어려움

#### <첨부> 수입업체 요청서류

##### IMPORT:

1. Identity Form of Product and Company who signed by the head of the company
2. License of Trade
3. Certificate of Free Sale (CFS) / Certificate of Pharmaceutical Products (CPP) legalized by the Embassy of the Republic of Indonesia / Consul
4. Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP)
5. Letter of Appointment of Manufacturers
6. Power of Attorney stamped on the head of the company as a product registration officer
7. Cooperation Agreement (Contract / License / Distribution)

**TECHNICAL REQUIREMENTS:**

1. Data Formula
2. Production Method
3. Product code / batch along with the meaning of the code
4. Specification packaging and lid
5. Certificates of analysis (CoA) of raw materials
6. Certificates of analysis (CoA) finished product
7. The method and results of stability tests
8. Security Testing Laboratory accredited in Indonesia (for imported products)
9. Alcohol Test for Chemical Oxygen Demand (COD)
10. Test Toxicity
11. Test chloramphenicol for products containing honey and derivatives
12. Origin acquisition of capsules, gelatin CoA, BSE-free (Bovine Spongiform Encephalopathy) certificate, halal certificate and a statement from the company stamp

**SAMPLE & DESIGN PACKAGING**

1. Samples with original label (for local OT/Traditional Medicine only if needed)
2. Design of the planned package of outstanding
3. Form a description efficacy / usefulness, the rules of use, expiration date, a warning / attention, side effects, contraindications, drug interactions