

1. 중국 보건식품 인증의 문턱은 낮아졌을까

베이징지사

주요내용

▶ 보건식품 등록(注册), 넘기 힘든 중국 수출의 문턱

- 국내 건강기능식품에 해당하는 중국의 보건식품(保健食品) 관리제도는 중국 시장에 진출하려는 식품기업들에게 두려움의 대상이다.
- 중국국가식품약품감독관리총국(CFDA)이 지정한 보건기능(피부 수분 개선·다이어트·간기능보호·소화촉진 등, 별첨 참조)을 갖는 식품들은 모두 보건식품으로 인증을 받아야만 해당 기능을 제품에 명시하거나 홍보할 수 있으나, 2~6천만원의 비용이 필요한 CFDA 임상실험 진행 및 심사 후 보건식품으로 인증받는 등록(注册)제도는 약 2~3년의 시간을 필요로 한다.
- 적지 않은 비용과 시간이 소요될뿐만 아니라 심사가 매우 엄격하여 보건식품 등록(注册)에 도전하더라도 그 결과를 장담할 수 없기에, 보건식품 등록(注册)제도는 중국 건강기능식품 시장 진출을 가로 막는 거대한 ‘관리장성’이었다.

▶ 비안(备案) 도입, 보건식품 인증 문턱을 낮출까

- 중국 당국이 보건식품 관리제도를 개선한다는 소식은 작년 상반기 중국 보건식품 시장의 최대 이슈였고, 마침내 올해 5월 2일 CFDA가 관련 지침을 공표하여 새로운 보건식품 관리제도가 시행되었다.
- 신규 관리제도의 요지는 기존의 등록(注册)제도에 ‘비안(备案)제도’를 도입하여 보건식품 관리를 이원화한 것으로, 비안(备案)제도는 CFDA 전산에 요구서류를 제출하여 CFDA 임상실험이 필요 없을 뿐만 아니라 심사기간도 4~6개월로 단축될 것으로 예상되어 기존보다 완화된 제도로 해석되고 있다.
- 주목할 점은 작년 공표된 <보건식품원료목록>에 해당하는 원료를 사용한 식품은 비안(备案)이 가능하나, <보건식품원료목록> 외 원료를 사용한 식품은 여전히 등록(注册) 제도를 통해 보건식품 인증을 획득해야 한다는 점이다. 현재까지 공표된 <보건식품원료목록>은 ‘비타민 및 미네랄(22종)’에 불과해, 중국의 보건식품 제도변화가 인삼 등 기존 중국에 수출되던 한국산 보건식품에 미치는 영향은 한정적일 것으로 보인다.



总局关于印发保健食品备案工作指南(试行)的通知

食药监特食管(2017)37号

2017年05月02日 发布

* 사진출처 : 중국국가식품약품감독관리총국(CFDA)

I 중국 보건식품 보건기능(총 28가지) I

관리방법	구분	보건기능
비안(备案)	1	비타민·미네랄 보충
등록(注册)	1	면역력 증강
	2	혈중 지질(콜레스테롤 등) 하락 보조
	3	혈당 하락 보조
	4	항산화
	5	기억력 개선 보조
	9	근육피로 완화
	7	납배설 촉진
	8	목을 상쾌하게 하는 기능
	9	혈압 하락 보조
	10	수면개선
	11	모유분비 촉진
	12	체력피로 완화
	13	산소부족 내성 증진
	14	방사선 피해 보조 보호
	15	체중감량(다이어트)
	16	성장발육 개선
	17	골밀도 증가
	18	영양부족으로 인한 빈혈 개선
	19	간기능 보호
	20	여드름 제거
	21	주근깨 제거
	22	피부 수분 개선
	23	피부 유분 개선
	24	장내 균 조절
	25	소화 촉진
	26	변비 개선
	27	위 점막 보조보호

* 참고자료 : 1. <보건식품 등록 및 비안 관리방법(保健食品注册与备案管理办法, '16.7.1 시행)>

2. <보건식품 비안 업무지침(保健食品备案工作指南), '17.5.2 시행)>

3. <보건식품 원료목록(1)(保健食品原料目录(-)), '16.12.27 공표)>

시사점

‘비타민 및 미네랄(22종)’을 원료로 하는 식품 대부분은 음료류이다. 기존 비타민 함유 음료의 보건식품 등록(注册) 장벽이 높아 대중 수출 시 애로가 많았으나, 이번 중국 보건식품 관리제도 개선 이후 국내외 다양한 비타민 음료를 비안(备案)을 통해 중국으로 수출하는 것이 가능해졌다.

보건식품으로 인증 받지 못한 경우, 중국 수출 및 유통 시 보건기능(비타민 함유 등)을 홍보 할 수 없기 때문에 변경된 제도를 활용하여 보건식품으로 신고 후 마케팅에 활용하는 것이 중요하다.