

중국 비관세장벽 이슈

China Non Tariff Barriers Issue

중국,
보건식품의 새로운 건강기능
제안과 기술평가를 위한
시행 세칙 발표
(2023년 8월 28일 즉시 발효)



보건식품의 신기능 평가 구체화, 새로운 건강기능 제안 시 기술평가 항목 및 승인 요건 파악해야

2023년 8월 28일, 중국 시장감독관리총국(市场监管总局)은 보건식품 산업의 발전과 혁신을 목표로 6월 15일 11차 상무회의에서 채택된 「보건식품의 신기능 및 제품 기술평가 시행 세칙([2023] 37호)(保健食品新功能及产品技术评价实施细则)」을 공고함. 실시 세칙은 총 6장에 걸쳐 25개 조항으로 구성되어 있으며, 공고일(2023년 8월 28일)로 부터 즉시 발효됨

1. **배경** : 본 규정은 「식품안전법 (食品安全法)」, 「보건식품 원료 목록 및 보건식품 원료관리방법(保健食品原料目录与保健功能目录管理办法)」, 「보건식품 등록 및 신고관리방법(保健食品注册与备案管理办法)」 등의 관련 법률에 근거하여 제정된 것으로, 중국 시장감독관리총국은 보건식품의 신기능(건강기능)과 제품의 기술평가 업무를 규범화하고 보건식품 업계의 기능 혁신과 제품 R&D를 장려하기 위해 「보건식품의 신기능 및 제품 기술평가 시행 세칙([2023] 37호)」을 시행함. 이때 보건식품의 신기능은 기존에 중국에 등록되어 있지 않은 새로운 건강 효능을 의미함

2. 「보건식품의 신기능 및 제품 기술평가 시행 세칙([2023] 37호)」 주요 내용

(*) 각 조항 별 주요 내용만 정리함

[제1장 일반 조항]

- 관련 연구를 수행하는 모든 기관 및 개인(제안자)은 연구에 근거하여 시장감독관리총국 식품심의센터에 신기능에 대한 심사를 의뢰할 수 있음
- 신기능을 「건강기능표시를 허용하는 건강기능 목록(允许保健食品声称的保健功能目录)」에 포함시키기 위해서는 출시 전 신기능 연구와 기술평가를 통과해야 하며 신기능 건강식품에 대한 시판 후 평가도 통과해야 함
- 신청인이 신기능의 제안과 해당 신기능을 가진 보건식품의 등록신청을 동시에 제안하는 경우, 식품평가센터는 이를 동시에 접수하여 관련 심사를 진행해야 함

[제4장 기술평가]

제 16조 다음의 요건을 충족할 경우 제안된 신기능은 「건강기능표시를 허용하는 건강기능 목록」에 포함될 수 있음(*주요 항목 일부 정리)

- 건강기능의 명칭과 해석은 소비자가 정확하게 이해할 수 있도록 과학적이고 합리적이어야 함
- **질병 예방, 치료, 진단을 목적으로 하지 않고, 건강기능으로서의 목적이 명확해야 함**
- 건강기능 및 신체 건강 효과에 관한 분석이 과학적 인식에 적합해야 함
- **국내외 기능 평가 방법에 관한 비교 자료 및 건강기능 평가 테스트 보고서는 건강기능 평가 방법 및 판정 표준을 뒷받침할 수 있어야 함**
- 건강기능 평가 테스트 자료와 근거 자료는 연구 샘플이 보건식품 등록 신청의 안전, 건강기능 및 품질 관리 요건을 충족한다는 것을 충분히 뒷받침해야 함

3. 시행일 : 2023년 8월 28일 부터 시행됨

신기능 제안 신청 시, 중국에서 인정하는 건강기능 유형과 신청 시 제출서류에 유의해야

중국의 보건식품은 일반적으로 한국에서 건강기능식품으로 분류되는 제품을 의미하며, 중국으로 수출되는 보건식품의 건강기능(효능)은 「**건강기능표시를 허용하는 건강기능 목록(允许保健食品声称的保健功能目录)**」에 포함된 사항만 제품에 표시할 수 있음

따라서 해당 목록에 포함되지 않은 건강기능을 가진 보건식품을 수출하고자 할 경우, **이번에 공고된 「보건식품의 신기능 및 제품 기술평가 시행 세칙」에 따라 사전에 신기능 제안을 신청하고 기술평가를 받아야 함.** 보건식품의 신기능 제안 시 **중국에서 인정하는 건강기능의 유형이 식이영양소 보충, 신체 건강 개선 또는 유지, 질병 발생 위험 감소로 분류되는 것에 유의해야 하며, 1) 신기능 제안 서류(종이 자료 및 전자 문서) 2) 제출 자료에 대한 책임 서약서 3) 제안자의 신분증 사본을 준비하여 시장감독관리총국 식품심의센터에 심사를 신청해야 함**

▶ 《보건식품의 신기능 및 제품 기술평가 실시 세칙(시험시행)》 공고문(원문)

: https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/tssps/art/2023/art_d46c6ad845444bc994a716b3690a89d6.html

출처

중국 시장감독관리총국(市场监督管理总局), 市场监管总局关于公布《保健食品新功能及产品技术评价实施细则(试行)》的公告, 2023.08.28
CHEMLINKED, China Unveils Implementation Rules on Technical Evaluation of New Functions for Health Food, 2023.08.29