



MINI Market Report

국가	대만
제품	환자용 영양식

주관사 : aT 한국농수산물유통공사

CONTENTS

I. 대만 시장 정보	1
1. 대만 환자용 영양식 시장 규모	1
2. 대만 건강식품 시장 현황	2
3. 대만 건강식품 소비 트렌드	4
II. 대만 통관 정보	7
1. 환자용 영양식 관세율	7
2. 건강식품 신청 및 인증 절차	7
3. 통관 절차	17
4. 통관 거부사례	22
III. 대만 검역 정보	24
1. 검역 정보	24
2. 일반 가공식품 검역 정보	30
3. 검험검역부처 연락처	31
IV. 대만 라벨링 정보	33
1. 건강식품 관련 표시	33
2. 식품 라벨링 정보	33
3. 수입식품에 대한 라벨링 검사	39

※ 참고자료

I 대만 시장정보

1. 대만 환자용 영양식 시장 규모

□ 대만 환자용 영양식 수입 동향

<대만 환자용 영양식 주요 수입국 현황 (HS Code : 2106.90 기준)>

순위	국가	금액			점유율			증감율
		2011	2012	2013	2011	2012	2013	13/12
	World	466,361,874	486,589,129	505,780,893	100.00	100.00	100.00	3.94
1	United States	204,927,197	218,951,517	247,345,263	43.94	45.00	48.90	12.97
2	Japan	43,201,035	48,643,080	50,143,626	9.26	10.00	9.91	3.08
3	Thailand	29,296,498	29,782,613	29,848,113	6.28	6.12	5.90	0.22
4	Netherlands	32,498,510	34,758,617	27,487,739	6.97	7.14	5.43	- 20.92
5	Singapore	23,830,490	25,101,343	26,997,994	5.11	5.16	5.34	7.56
6	Korea South	19,201,482	21,728,301	25,416,420	4.12	4.47	5.03	16.97
7	Canada	23,115,972	25,726,993	14,084,318	4.96	5.29	2.78	- 45.25
8	Malaysia	11,360,792	11,226,942	12,197,508	2.44	2.31	2.41	8.64
9	Indonesia	9,337,667	9,131,074	12,039,958	2.00	1.88	2.38	31.86
10	Germany	9,535,546	8,866,584	10,522,504	2.04	1.82	2.08	18.68

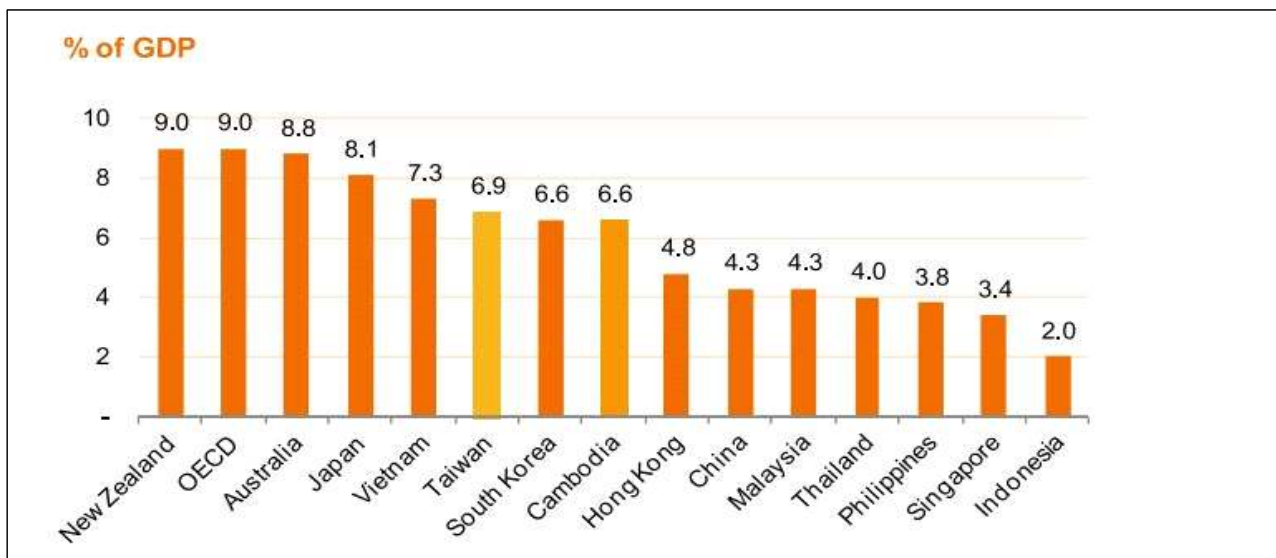
출처 : GTA (<http://www.tradestatistics.com/gta/>)

- 대만의 환자용 영양식은 미국에서 가장 많이 수입하는 것으로 집계되었고, 그 뒤를 이어 일본, 태국, 네덜란드, 싱가포르 순으로 이어졌으며, 한국은 6위인 것으로 집계되었음
- 2011년 한국 대 대만의 수출액은 약 1,920만 달러, 2012년 약 2,173만 달러, 2013년 약 2,541만 달러로 지속적으로 증가하는 추세를 보이고 있으며, 향후에도 계속 지속적으로 증가할 것으로 전망됨

2. 대만 건강식품 시장 현황

- 의료기술의 발전으로 인해 병원진료비가 부담스러워지고 또 건강에 대한 예방 우선이라는 인식의 변화 등 요인으로 인해, 대만 국민들의 건강식품에 대한 소비는 다양화 되어 가고 생활화되어 가고 있는 것으로 관측됨
- 대만 국민들의 음식 습관이 점차 서구화, 간편화 되어 많은 소비자들은 음식보다는 영양보충제나 비타민 등 섭취가 용이한 제품을 선호하면서 식품을 대신하여 인체 필수 영양소를 흡수하고 있는 추세임
- 국민들의 질병예방에 대한 인식이 높아지고 인구 구조도 고령화에 접어들면서 국민들의 건강식품에 대한 소비욕구가 커지고 다양한 제품이 시장에 출시되어 있어 건강식품에 대한 수요가 전반적으로 상승하고 있음
- OECD 국가의 건강에 대한 국민들의 투자 GDP를 통계 낸 결과에 따르면, 아시아 국가 중 대만은 일본 다음으로 2위를 차지했고 약 6.9%의 국민소득을 건강에 투자하는 것으로 조사됨

<OECD 국가별 2010년 건강에 투자하는 GDP>



출처: OECD's "Health at a Glance: Asia/Pacific 2010"

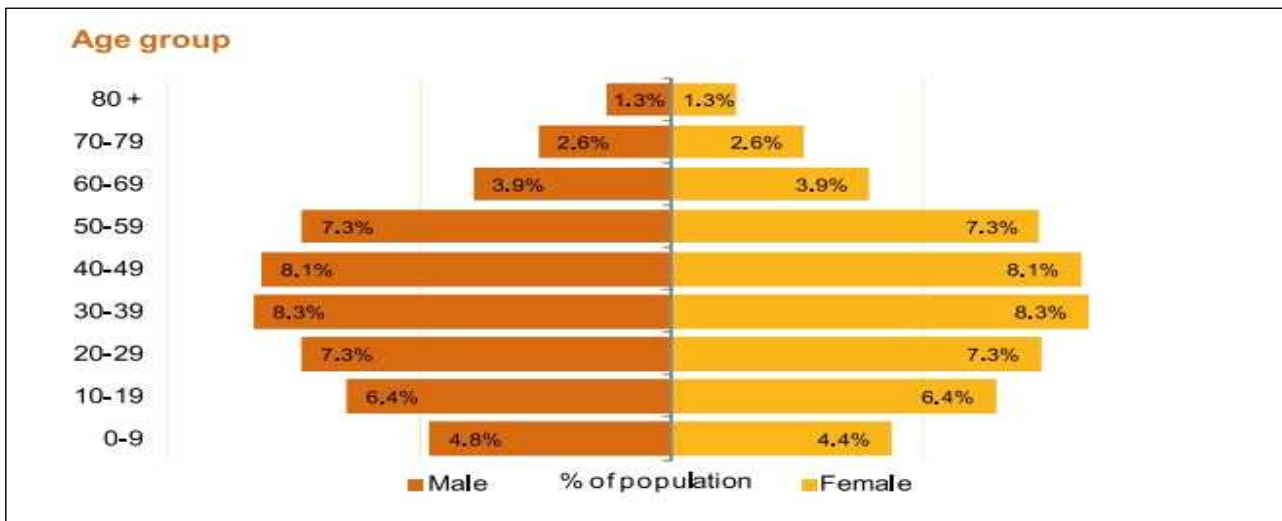
- 2008년 미국 금융경제위기의 영향으로 인한 글로벌 경제 침체상태가 계속 되고 있었고, 대만도 영향을 피할 수 없었지만 대만 국민들의 건강 산업에 대한 투자는 지속적으로 증가해 왔음

- 또한 2014년부터 글로벌 경제도 다시 호전을 보이기 시작하고 있어 건강산업에 대한 투자도 함께 성장할 것으로 보임

□ 대만국민건강국(国民健康局)에 의하면, 간편을 추구하는 식습관의 변화로 인해, 국민들은 고칼로리 고탄수화물 식품 과잉 섭취로 인한, 현대 사회인들이 흔히 걸리는 질병인 Three high(High cholesterol; High blood pressure; High blood sugar) 발병률이 높다는 집계가 나옴

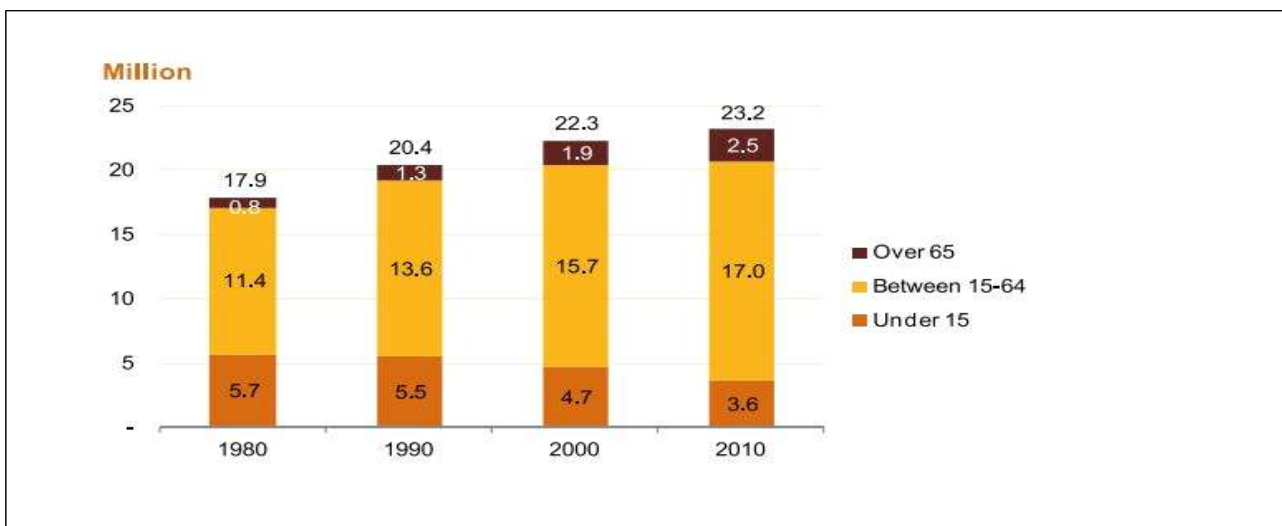
- 통계에 따르면, 대만 전체 국민의 40% 가 Three High 중의 하나는 높다는 통계가 나왔고 약 715만에 달함

<대만 연령별 인구분포도>



출처: 대만정부연감 2010년

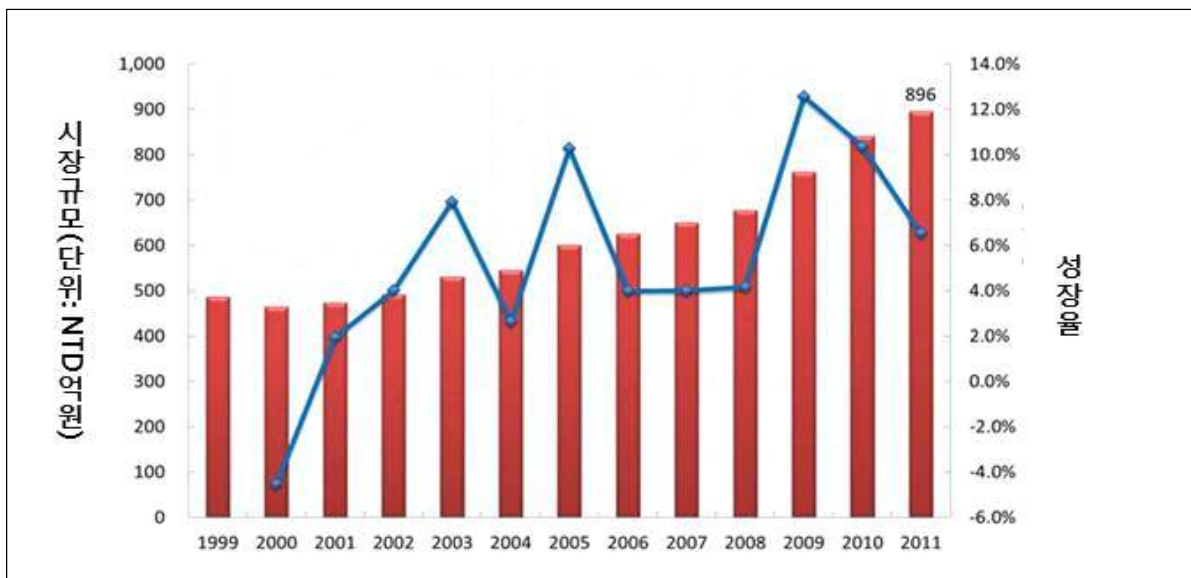
<대만 인구 분포>



출처: 대만정부연감2010년

- 대만경제건설위원회 통계에 의하면, 2012년 국민 중 65세 이상 노년층 인구가 약 260만 명인 것으로 집계되었고, 전체 대만 인구 비율의 11.2%를 차지하는 수치였으며 "세계 보건복지부"에서 정의한 "고령화사회"의 14%를 2020년에 도달할 것으로 전망하고 2025년에는 20%는 "초고령사회"가 도래할 것이라고도 예측함
- 대만 경제연구소생물과학기술연구센터에 의하면, 대만 건강식품 시장은 2011년에 896억원(NTD)에 도달하였고, 전년 대비 6.5% 성장하였으며 2015년에는 약 1,250억원(NTD)의 시장규모에 도달할 것으로 예상된다고 발표함
- 건강기능식품 시장은 해마다 6~7%로 증가하였으며, 향후 더 높은 성장률을 기록할 것으로 전망됨

<대만건강식품시장규모 변화>

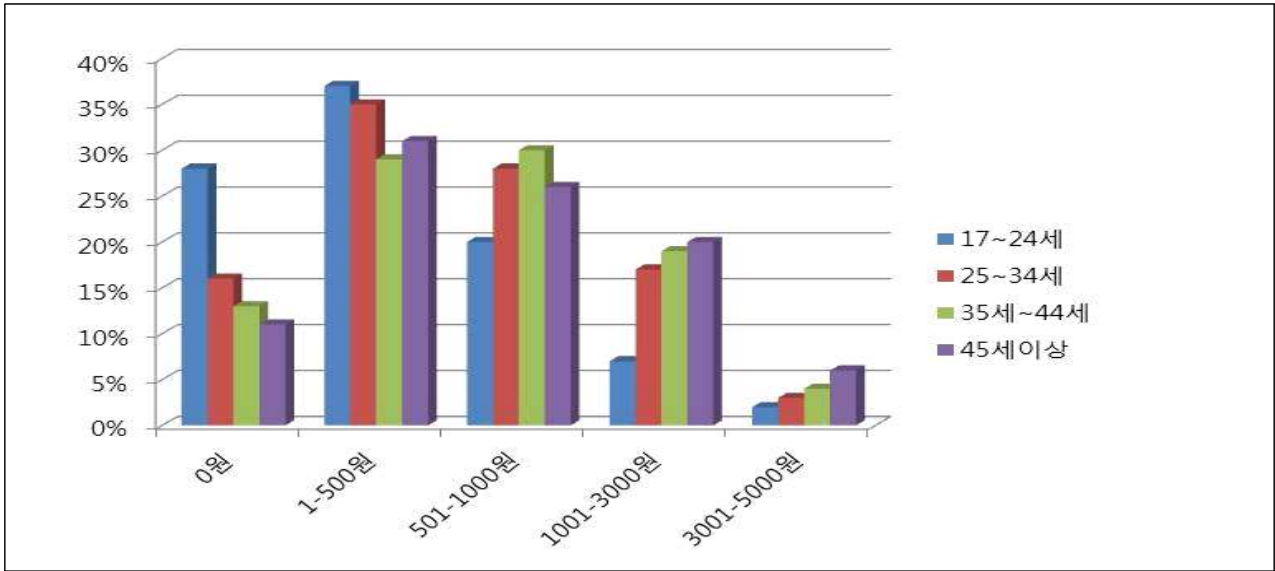


출처: 대만경제연구소생물과학기술연구센터 "식품산업연감2008-2012"

3. 대만 건강식품 소비 트렌드

- 대만에서 출시된 첫 건강기능식품은 60년대 초반, 대만대당유한공사(台糖公司)에서 출시한 건강소(健康素) 캔디 및 효모분말 제품이 있음
 - 초기에는 건강식품 형태가 캡슐 및 정제(錠劑)로 된 제품이 주를 이루었으나 지금은 캡슐, 정제 제품뿐만 아니라 액상차, 건강음료 등 제품이 다양하게 출시되었으며, 제품기능도 비타민제품에서부터 유산균 음료, 피부개선을 위한 콜라겐제품, 천연 웰빙 허브 제품 등 다양하게 출시됨

<대만 국민 연령별 건강식품 소비 현황>



출처: Pollster시장조사 2009년5월

- Pollster온라인 설문조사에 의하면, 대만건강식품 소비자 트렌드는 여성 소비자들이 주를 이루고 있고 나이와 건강식품소비금액이 정비례한다는 결과가 나옴. 특히, 1,000원 이상의 건강식품에 투자하는 소비자중 35세 이상의 소비자가 다수를 차지하고 있음
- 대만 생물기술식품공업산업연구센터에서 발표한 2008년 건강식품소비에 대한 통계에 의하면, 건강식품 기능 선호 순위의 1위는 뷰티관련 건강식품이고 2위는 다이어트 관련 건강식품, 3위는 갱년기질환개선제품, 4위는 관절 노화 및 골밀도 개선 제품인 것으로 조사됨
 - 제품 형태에 따라, 콜라겐, 히알론산, 다양한 비타민 군에 대한 소비가 1위를, 유산균제품이 2위, 동식물추출액제품이 3위를 차지한 것을 알 수 있음
- 2011년 유로 모니터에서 진행한 대만의 건강식품 시장의 연구에 따르면, 향후 5년간 대만 경제의 안정적인 성장이 예상되는 동안, 대만 소비자들의 건강 산업에 대한 소비규모는 지속적으로 성장할 것이라고 예측한바 있음
- 또한 대만 소비자들은 제품을 선택할 때 고려하는 중점 요인은 제품이 제공하는 건강기능적인 측면보다는 여전히 제품의 가격과 맛이라고 했으며 저렴한 가격에 섭취하기 용이하고 맛도 대만 소비자들의 기호에 맞는 제품 마케팅을 하는 것이 바람직하다고 함

-
- 시장에서 유통되고 있는 건강기능식품은 주로 혈중지질 조절, 위장기능개선, 간장기능 개선 및 면역력 제고기능 제품이며 이들의 시장 점유율은 약 전체 건강기능제품의 83 %를 차지함
 - 대만건강식품 자체 생산의 한계는 자국 제품에 대한 소비자들의 불신, 그리고 원료의 부족, 자체 개발 연구 자금 부족, 신제품 개발할 수 있는 능력 부족, 자국 건강식품 브랜드 인지도 낮고 판매 전략이 미비한 것으로 알려져 있음

II 대만 통관정보

1. 대만 환자용 영양식 관세율

□ 대만 환자용 영양식 관세율

< 대만 환자용 영양식 관세율 >

HS 코드	품목명	관세율		
		Column I	Column II	Column III
2106	따로 분류되지 아니한 조제식료품	-	-	-
2106.90	기타	-	-	-
2106.90.20	단독으로 환자를 위한 합성 감미제와 특별한 식사 식품	-	-	-
2106.90.20104	단독으로 환자를 위한 합성 감미제	10%	0%	10%
2106.90.20202	단독으로 환자를 위한 특별한 식사 식품	10%	0%	10%

출처 : 세계 HS 정보시스템(www.customs.go.kr)

2. 건강식품 신청 및 인증 절차

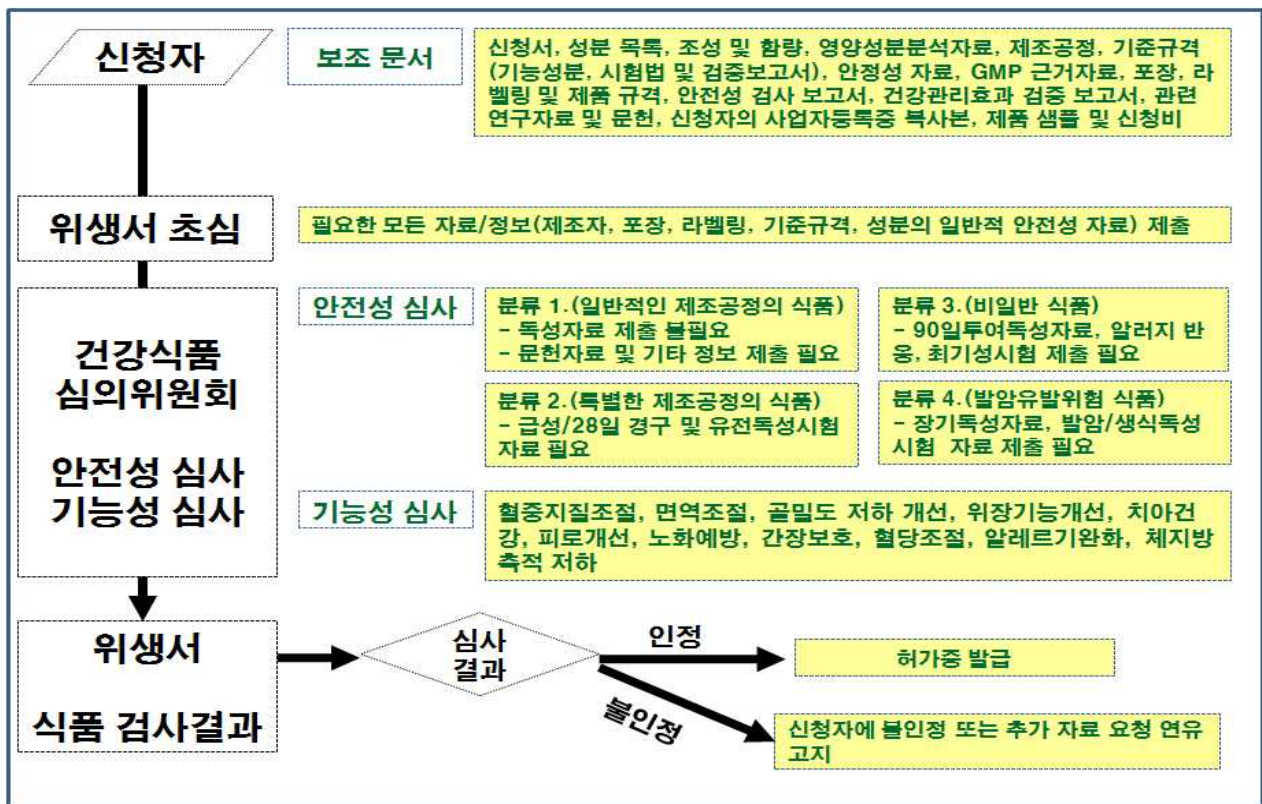
1) 건강식품 신청 절차

- ① 허가신청서(원본)를 위생서에 제출
- ② 검토/검사비(review & testing fees)는 위생서에 의해 청구
- ③ 허가신청서를 접수한 주무부서인 위생서에서 제출 서류와 정보의 완전성, 신청서, 제품의 포장, 표시(label)와 상세정보, 제품의 성분과 원재료의 안전한 섭취량 등을 초심(행정심사) 또는 규격심사를 수행
- ④ 초심에서 제출한 정보가 부족하다고 판단되면 위생서로부터 요청을 받은 후 한 달 이내에 1회에 한하여 제출해야 하며, 그렇지 않으면 신청은 취소됨
- ⑤ 신청서 검토 후 제품 샘플을 제출하라는 요청을 받는다면 요청받은 시점에서 한

달 이내에 위생서에서 공지한 내용에 따라 지정 검사기관에 분석료와 함께 분석샘플을 제출해야 하며, 그렇지 못한 경우 어떠한 공지도 없이 신청이 취소될 수 있으며, 시험결과는 인증을 위한 참고자료로서 위생서에 제출해야 함

- ⑥ 초심 후 신청접수가 완료되면, 개발심사의 경우 위생서에서 제시한 기간 내에 신청서류 및 관련 자료를 20부 복사하여 제출해야 하며, 규격표준심사의 경우 성분 규격에 대한 확인검사를 수행함
- ⑦ 인증 신청이 제품 등록 신청에 따른 신규, 갱신, 교체 허가 수수료(permit fee)의 납부 하에 위생서에서 인증서를 발급. 건강식품 승인은 5년간 유효하며 유효기간 종료 3개월 이내에 연장이 가능함. 위의 제시된 기간 내 연장 신청이 되지 않거나 관련 신청이 승인되지 않으면 처음에 승인된 허가 사항은 자동적으로 취소됨

<건강식품 신청 및 심사 과정>



2) 건강식품 심사 과정

□ 개별심사제도

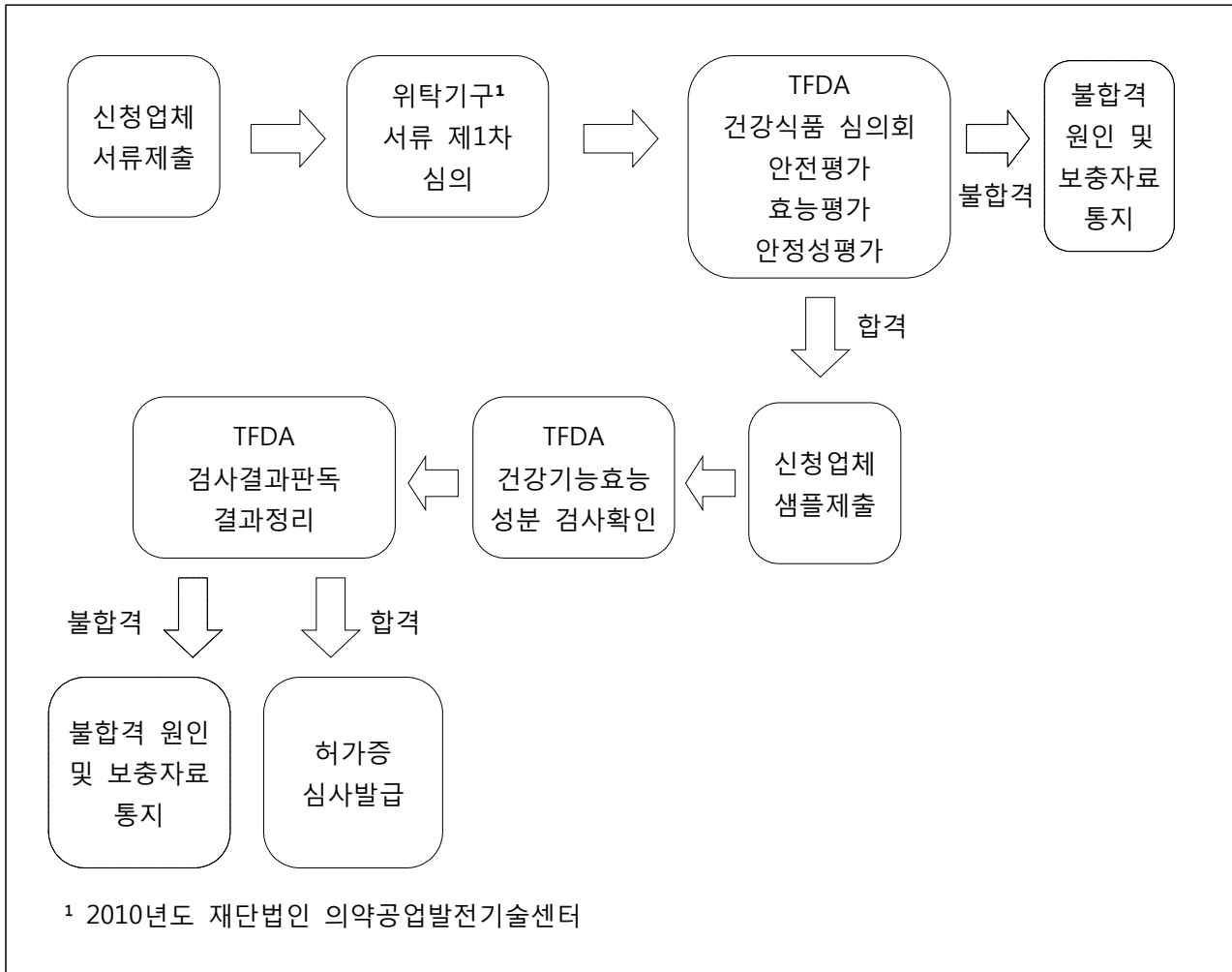
－ 심사 절차

-
- 신청 업체의 서류 제출
 - 위생서 초심(행정심사)
 - 건강식품심의위원회재심(전문심사)
 - 위생서 심사 결과(통과, 서류보충 혹은 철회)
 - 상품검사통지(위생서 약물식품검험국에서 기능성분에 대한 확인검사)
 - 허가증발급
- － 상기과정 중 전문검사는 위생서에서 초빙한 각 영역의 전문가들(의학, 약학, 영양, 식품, 생화학 등)로 구성된 건강식품심의위원회에서 진행되고 주요 심사 내용으로는 식품의 안전성과 기능성임
- － 전문심사에서 안전성, 기능성, 제품의 포장, 표시와 상세정보를 중심으로 검토하며, 위생서에서는 신청서에 대한 검토 의견을 제공함
- － 상위 의견과 적용 가능한 법률과 규정에 따라 검토 의견 작성을 완료하고, 위생서에서 신청자에 신청서가 반려 또는 인증되었는지 통지하거나 또는 추가로 필요한 정보나 확인을 위한 제품 샘플을 요청함
- － 신청서 검토 후, 요청받은 추가 필요 자료는 제시된 기간 안에 제출해야 하며 그렇지 않는 경우, 인증 신청은 취소됨
- － 심사기간은 180일 소요되고 소요비용은 NTD166,000(한화5,814,360원,2014년 10월9일기준), 등록증수령비용 및 검역비용은 별도 지급
- － 개별심사 제출서류
- 신청서 : 인증 신청 제품, 신청자, 제조업자에 대하여 명확히 기재되어야 함
 - 원재료의 상세한 명칭과 특성, 원재료 및 식품 첨가물의 명칭과 함량
 - 안전성평가 보고서
 - 기능성평가 보고서
 - 기능성분에 대한 검증 보고서와 시험방법
 - 원료의 안정성 보고
 - 제조공정 요약
 - GMP에 대한 증거 서류
 - 제품위생관련 사항 및 검사 보고서
 - 일반 영양성분분석 보고서

- 관련 연구 보고서 및 문헌
- 제품 포장, 표지, 제품 설명서
- 신청자 사업자등록증 사본
- 제품 샘플 및 심사비용

□ 규격표준심사제도

<건강식품신청절차>



출처 : 대만식약처 「건강식품제도및관리소개」참고

－ 심사 절차

- 신청 업체의 서류 제출
- 위생서 심사(규격심사)
- 위생서 심사 결과(통과, 서류보충 혹은 철회)
- 상품검사통지(위생서 약물 식품 검험국 검사 확인 성분 규격)
- 허가증발급

- 규격 표준 심사는 상품의 안전 및 기능에 대한 평가보고서 및 위생서 건강식품심의위원회의 심의 없이도 위생서에서 정하는 성분규격표준에 부합하기만 하면 바로 건강식품허가를 발급 받을 수 있어 개별심사에 비해 수속시간 및 심사과정이 간편하고 규격심사기간은 60일 소요됨

- 규격 표준 심사 제출서류

- 신청업체기본자료 : 인증 신청 제품, 신청자, 제조업자에 대하여 명확히 기재되어야 함
- 건강식품검역등록자료
- 상품 원재료 성분 규격 함량서 : 상세한 명칭과 특성, 원재료 및 식품 첨가물의 명칭과 함량
 - 상품 안전 평가 보고 요약서
 - 상품 보건효과 평가 보고 요약서
 - 보건효과 성분 감정 보고 요약서
- 보건효과 안정성 테스트 보고 요약서
- 상품 제조공정 개요
- GMP에 대한 증명자료 요약서
- 상품 위생검사규격 및 기타검사보고요약서
- 일반 영양 성분 분석 보고 요약서
 - 상관된 연구보고 문헌 자료 일람표
- 상품포장라벨 및 설명서
- 회사증명문서 사본
- 비용 : NTD 54,000 (한화 약 :1,926,720원, 2014년11월07일 환율기준)

3) 건강식품 허가 원칙

□ 초심

- 제출 서류 확인

- 초심 단계에서는 허가 신청 제품 신청서류 검토, 신청제조업자 서류 검토, 제품 포장, 라벨 및 설명서 내용 검토, 제품원료안전성에 대하여 검토함. 모든 자료 내용은 서로 일치해야 하고 명확하게 기재되어야 함

- 제품 성분 목록

- 성분표로 제시되어 있는지와 함께 기능성분의 기준규격 목록도 있는지 확인

- 모든 물질에 대한 기원과 기준규격, 사용한 식품첨가물에 대한 인증서 여부, 캡슐 제품의 경우 캡슐 조성에 대한 정보도 제출되어 있는지 확인
- 기능성분을 다른 곳에서 구매한 경우, 신청자가 물질의 기원, 기준규격, 평가보고서, 요약된 제조공정 등의 정보가 있는지 확인

– 안전성 평가 보고서

- 보고서는 원본이어야 하며, 시험물질은 신청원료와 동일하여야 함
- 보고서에는 연구자가 연구결과에 책임을 진다는 사인이 있어야 함

– 기능성 평가 보고서

- 보고서는 원본이어야 하며, 시험물질은 신청원료와 동일하여야 함
- 보고서에는 연구자가 연구결과에 책임을 진다는 사인이 있어야 함
- 임상시험 보고서의 경우, 의사는 시험에 참여해야 하고 관련 문서(IRB 승인서, 피험자 동의서, 피험자 스크리닝 보고서, 식이교육, 식이일지)도 제출하여야 함

– 기능성분에 대한 검증 보고서와 시험방법

- 3년 이내에 수행한, 최소 3 lot 반복 분석결과를 포함하여야 함(제품의 3 batch는 공장(factory production line) 수준에서 제조된 것이어야 함)

– 보건효과의 안정성 분석 결과보고서

- 계획서와 결과보고서를 제출하여야 하며, 계획서에는 제품 기본 정보, 시험 조건, 분석 방법 등이 포함되어야 함
- 3년 이내에 수행한, 최소 3 lot 반복 분석결과를 포함하여야 함(제품의 3 batch는 공장(factory production line) 수준에서 제조된 것이어야 함)
- 캡슐과 정제의 붕해도는 한 번 정도 측정해야 함

– 제조방법 요약

- 제조자에 의해 제출되어야 하며, 추출과 농축공정 여부, 용매, 농축방법 등이 기재되어 있어야 함

– GMP에 대한 증거 서류

- 내수·수입제품에 대하여 GMP 인증서, 제조공정 관리 정보 등 제출 여부 확인

－ 위생관련 사항 및 검사 보고서

- 최근 3년 이내의 보고서로 최소 3 lot 반복 시험 분석결과이어야 함
- 보고서 내용은 특성, 형태, 박테리아, 중금속을 포함한 건강식품 위생 기준에 따라야 함

－ 원재료 및 영양성분 원본 분석 자료

- 3 lot 반복 분석자료 여부 확인, 시험법 리스트, 보고서가 3년 이내의 것인지 등 확인
- 제품이 캡슐형이라면 이에 대한 분석 보고서도 있어야 함
- 영양성분과 원료의 함량이 일 회 제공량에 따라 계산되고 제시되어야 하며 보고서에 이 계산과정이 있어야 함

－ 관련 연구 보고서 및 문건 자료

- 중국어 설명, 강조, 라벨표시가 있는지 확인
- 영어, 중국어 외 문건자료의 중국어 번역본 유무

□ 전문심사

－ 원재료의 기준규격과 함량

- 재료가 인체 건강과 안전에 무해한지, 모든 원재료와 식품 첨가물의 정확한 명칭과 함량에 대한 정보가 있는지, 식품 첨가물의 사용 목적과 활용이 위생서 제시 규정에 적합한지 확인

－ 안전성 평가 보고서

- 안전성 평가는 위생서에서 제시한 가이드라인(the Guidelines of Health Food Safety Assessment)에 따라 수행되었는지 확인해야 함
- 원재료가 일상적으로 섭취되어 왔거나 제품이 일반적으로 가공된 제품이거나, 독성과 안전성에 대하여 충분한 문헌과 보고서가 존재하거나 제품, 원재료, 성분의 섭취 기록과 제품의 모든 제조공정이 위의 학계 문헌과 보고서에 언급되어 있는 경우에는 독성시험정보가 생략될 수 있음(안전성 분류에 대한 기준을 아래를 참조)

안전성(Safety Assessment Methods for Health Foods에 기재)

분류 1(category 1) : 전통적으로 식용되어왔고 가공된 제품

분류 2(category 2) : 가공식품이 아닌 제품

분류 3(category 3) : 전통적으로 식용되지 않았던 제품

분류 4(category 4) : 발암유사물질이 함유된 제품

- 기능성평가 보고서

- 보건효과는 과학적인 평가/실험이나 학계의 연구 자료를 근거로 사용하여 해당 효과가 무해하고 안정하며 정확하게 나타남을 보여줘야 함
- 과학적인 근거에 의해 제품의 섭취량을 과학적인 근거가 지지할 수 있어야 함
- 기능성평가와 실험은 위생서에서 규정한 가이드라인(the Guidelines of Health Food Health Care Effect Assessment)에 따라 설계되어야 하며, 그렇지 않는다면 적용한 시험의 정확성을 검증할 수 있는 과학적인 근거 자료 제출하여야 함
- 동물실험 결과 외에도 임상시험 결과를 제시해야만 인체에서 보건효과가 나타난다는 기재가 가능함

< 안전성 및 기능성평가 보고서에 대한 공통 검토 지침 >

1. 참고문헌은 학회지로 게재된 것을 제출해야 하며, 그렇지 못한 경우 시험기관 또는 제조업자(전문 연구기관을 갖춘 곳에 한함)에 의해 작성된 보고서를 제출해야 함
2. 중국 내 어느 연구기관에라도 수행된 평가 보고서는 상관없으나 연구기관의 위치보다는 연구결과에 따라 검토에 포함이 가능함
3. 안전성과 기능성 평가의 경우, 검증을 위한 원자료(raw data)를 제공해야만 함
4. 신규물질 또는 원료인 경우, 안전성 또는 기능성 평가는 각기 다른 연구기관에서 수행되어야 함
5. 영어 외의 언어로 보고서가 기재되어 있다면 중문 번역 자료를 제출해야 함

- 기능성 원료(ingredients with health care effect) 검증 보고서와 시험방법

- 제품은 기능성 원료를 함유하여야 하며, 확인 보고서는 정량적/정성적 시험을 모두 수행해야 함
- 시험방법은 일반적으로 과학적으로 신빙성 있고 정확하다고 간주되는 방법을 이용해야 하며 참고문헌을 제출해야 함
- 현재 기술로 기능성분을 확인하지 못한 경우에는 해당 효과를 가져오는 성분 또는 관련 보조 문헌자료를 제출하여야 함
- 제품 표시를 할 때 보건효과를 나타내는 기능성 원료 대신에 품질 관리를 위한

지표물질은 기재 가능함

－ 보건효과의 안정성 분석 결과보고서

- 해당 보고서에 보건효과가 안정적으로 작용하는 기간에 대한 검토가 수행되어야 하며, 시험법과 시험결과(최소한 3 lot 반복 분석결과 필요)를 포함하고 있어야 함
- 현재 기술로 기능성분을 확인하지 못하는 경우에는 가이드라인(the Guidelines of Health Food Health Care Effect Assessment)에 제시된 항목이 수행되어야 함

－ 제조공정 요약

- 원재료의 제조와 가공단계와 가공 조건이 포함되어야 하며, 추출의 경우 추출방법과 추출용매를 농축한 경우 농축율을 제공해야 함

－ GMP에 대한 증거 서류

- 내수제품의 경우, 위생서에서 정한 GMP 규정에 따른 제조공정 관리 정보를 제출해야 함. 필요하다면 위생서에서 제조시설에 대해 정밀검사를 할 수 있음
- 수입제품의 경우, 제조국가의 GMP 관리 내용, 품질 관리 계획, 관련 공인 인증서를 제출해야 함

－ 위생관련 사항 및 검사 보고서

- 건강식품, 용기와 포장은 위생서에서 정한 위생 기준에 맞아야 하며, 건강식품과 원재료가 아래와 같다면 제조, 가공, 판매, 저장, 수입, 수출 등을 하면 안 됨(Act의 Article 11, 12). 또한 검사 시에는 최소한 3 lot에 대한 분석결과가 있어야 함

1. 부패, 변질된 것
2. 병원균에 오염된 것
3. 위생서에서 정한 잔류농약 기준에 벗어난 것
4. 위생서에서 정한 방사능 낙진 또는 방사능 기준에 벗어난 것
5. 질이 떨어지거나 위조된 것
6. 유효기간을 벗어난 것
7. 인체 건강에 해가 되는 외부 물질이 함유된 것

－ 영양성분분석보고서

- 최소한 열량, 단백질, 지질, 탄수화물, 나트륨은 분석해야 하며, 3 lot에 대한 분

석결과가 있는 최근 3년 이내의 보고서인지 확인

- 관련된 보고서나 문헌자료는 국내/해외에서 유사한 제품으로 과학적으로 신빙성이 있고, 정확한 내용이어야 함

– 기타

- 용기, 포장, 사용방법 등의 내용은 Act의 Article 13, 14(“(9) 건강식품의 라벨링 참조”)에 따라 표시되어야 함
- 검토를 위해 제시한 보건효과는 평가결과와 상관이 있어야 하며, 내용은 진실되고 거짓됨이 없어야 함

4) 건강식품 인증에 걸리는 예상시간 및 비용

☐ 심사기간

- 심사 및 표시 허가 등에 요하는 처리기간의 경우, 개별심사는 전체 심사과정에 180일이 소요되나 규격표준심사는 성분규격표준에 부합하기만 하면 바로 발급되는 시스템을 거치므로 약 60일정도 소요 됨
- 다만, 본 기간에 제출된 서류, 첨부자료 등이 미비하여 이것을 신청자가 수정하는데 걸리는 기간이나 보완 요청 사항에 대하여 신청자가 자료를 구비하기까지 걸리는 기간 및 위생서에서 개설한 건강식품시험연구관의 분석 기간은 포함되지 않음
서류 추가 요청, 수정 요청 시 신청인은 반드시 정해진 기간내에 서류를 완비하여 제출하여야 하며 그렇지 않으면 등록 신청이 자동 취소 됨

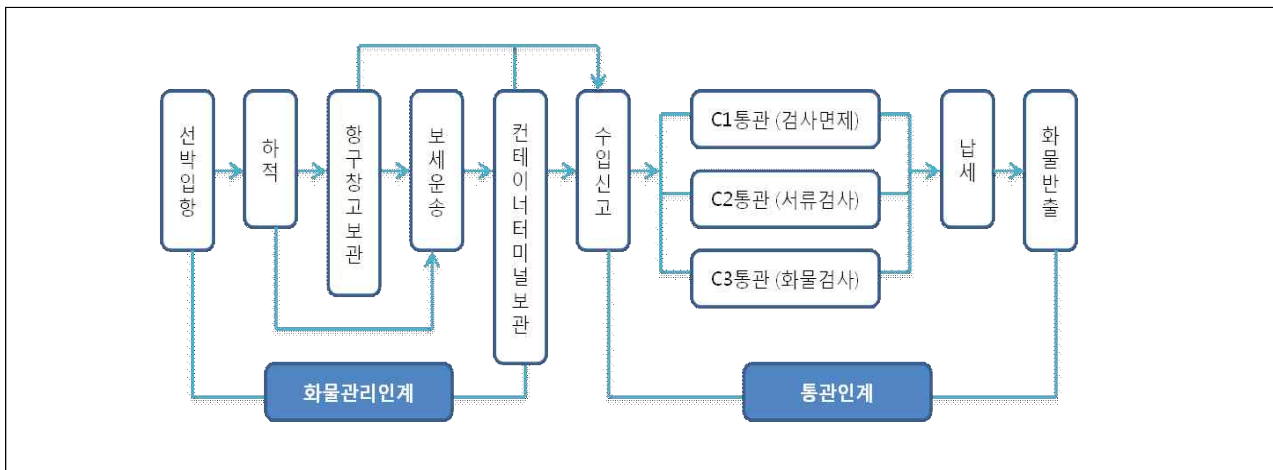
☐ 허가에 필요한 비용

- 건강식품의 허가 신청에 필요한 비용은 약 74,000원(NT\$2,000)이며, 건강식품의 분석 비용은 약 12,000-120,000원(NT\$300-3,000)임

3. 통관 절차

- 대만의 건강식품은 식품 범주에 속하므로 행정원 위생서에서 규정한 ‘수입식품검역법(輸入食品查驗辦法)’에 의거하여 경제부 표준검사국(經濟部 標準檢驗局)에서 수입 검사를 실시한다고 표기되어 있음

<대만의 수입 및 통관 절차>



1) 수입신고

- ① 수입신고는 납세의무자(The duty-payer of customs duty)가 직접 세관에 가서 신고하는 직접신고와 수입신고 및 납세 등의 수속을 위탁업체(customs broker)가 대행하는 위탁 신고의 두 가지 방식이 있음
- ② 수입신고인은 수입물품이 실린 선박 또는 항공기가 입항한 다음날부터 15일 이내에 반드시 세관에 수입 신고 수속을 해야 하며, 만약 기한 내에 세관에 신고하지 않았을 경우 신고 기간 만료 다음날부터 1일당 200 대만 달러의 과태료를 지불해야 함
- ③ 입항일로부터 36일 이내에 수입 신고를 하지 않았을 시에는 해당 수입 물품을 세관에서 판매하여 세금과 필요한 비용을 공제한 나머지 비용을 세관에서 보관하며, 수입업체가 5년 내에 선하증권 및 기타 증명서류를 첨부하여 제출한 후 환급 받음

2) 수입검사

- 대만의 관세법 제23조 규정에 따라, 대만에 수입되는 화물 중 일부 검사 면제 대상을 제외한 나머지 화물은 반드시 검사를 거쳐야 함

- 검사 신청인은 수입 검사 신청서 및 수입 기본자료 및 관련 지정문서를 구비하여 표준검사국에 신청

① 수입 검사 방법

- － 수입 검사 방법에는 전수검사, 샘플검사, 서면검사 등이 있음

검사 방법	항목
전수검사	－ 이전에 불합격 규정을 받았던 물품 － 육안검사로 규정에 부합되지 않은 물품 － 전기 검사에 동일 산지, 동일 브랜드가 규정에 부합되지 않은 물품 － 주관기관의 판단으로 위생 안전에 재고가 필요한 물품
샘플검사	－ 전수검사항목이 아닌 수입물품 중 5% 비율의 무작위 추출로 샘플 검사를 실시 － 검사 불합격자는 차기 수입검사 신청 시 전수검사로 지정되며, 연속 5차례 전수검사에 합격이 되어야 샘플 검사를 실시
서면검사	－ 샘플검사에 합격된 물품의 나머지 부분과 상호 승인되는 외국기관의 시험보고, 또는 검험 증명된 물품은 서면검사로 통과 － 단 위생안전이 고려되는 물품은 샘플검사 처리

② 수입 검사 샘플 선정 방법

- － 수입식품이 고체인 것은 600mg 액체인 것은 1,000ml을 취득하여 둘로 나누어 받은 검사용, 나머지 받은 재검사 또는 샘플 용도로 보관
- － 고단가의 검사 샘플의 수량은 감량 신청이 가능
- － 미생물 검사가 필요한 물품은 최소단위의 완전한 포장단위로 취득
- － 냉동, 냉장 운송 식품은 컨테이너의 온도 및 포장상태 명시
- － 검사 샘플 수량이 미달될 경우 검사 완수 불가

③ 검역

- － 식품위생관리법 및 시행세칙, 건강식품관리법, 식품첨가물사용범위 및 용량표준, 식품위생표준 등 관련규정에 의거하여 검사작업이 실시되며, 행정원 위생서에서 공고된 방법, 또는 국제기관에서 인증되는 검사방법 등으로 검사를 시행함

- 표준검사국 검사집행기관은 이전기록, 제품특성 및 국내외 정보를 참고하여 중점 검사항목 이외에도 라벨 또는 위생안전에 의심 가는 물품은 상기 법률을 근거로 하여 관련항목별로 검사를 실시함
- 검사내용은 수입식품검사기록표의 내용검사란에 기록되며, 특수분석 및 미생물 관련 별도의 분석표가 첨가됨
- 검사결과 불합격자는 원포장상태의 샘플로 다시 별도의 조사팀이 검사를 대조하게 됨

④ 선통관 후처리 작업

- 샘플 검사기간이 5일 이내에 완료되지 않을 경우, 각서를 받고 선통관 후검사의 형태로 검사를 진행함
- 물품의 종류가 많아 샘플 취득상 식품품질위생에 영향을 줄 수 있을 경우, 표준검사국 관할지부의 동의 및 수입상의 각서로 선통과 후검사 처리가 가능함
- 물품의 부피가 너무 커서 샘플 취득이 어려울 경우(150kg 이상)
- 선통과 후검사 처리된 물품에 검사과정에 이상이 있을 경우, 물품이 있는 현 위치에서 유동을 봉쇄함

⑤ 불합격 처리 작업

- 불합격 통지서 발급
- 재검사
 - 재검사 시 남아있는 샘플로 재검사가 되며, 샘플을 추가적으로 취득할 수 없고, 이미 품질이 변질된 물품은 재검사가 불가능함
 - 미생물 검사에서 불합격 된 물품은 재검사가 불가능함
 - 기타 검사에 의한 불합격 물품은 재검사 신청 가능함
- 재검사 신청: 재검사 신청은 위생서 등 관련기관에 불합격 조건을 개선하는 조건으로 동의를 받고 재검사 신청이 되며, 선통과 후검사 처리 가능함

－ 불합격 내용 통보

－ 선통과 후조사 물품의 불합격 조치

- 소각처리
- 반송처리

－ 중문표시(라벨) 불합격 물품의 조치

- 중문표시(라벨) 불합격 물품에 대하여 수입식품검사불합격 통지서를 발급
- 수입상은 본 통지서의 위반원인 등 개선 안을 작성하여 위생국 또는 표준검사국 요원의 감시 하에 개선 작업 실시
- 검사국에서는 수입상의 개선안을 인증하고 작업완료 후 재검사 신청 허가
- 기 재검사 신청된 물품은 개선이 인증된 후 검사 통과

3) 수입 관세

- 건강기능식품은 정제 및 캡슐형 건강식품(HS Code: 2106.90.9920.3)과 정제 및 캡슐형이 아닌 건강식품(HS Code: 2106.90.9990.8)의 두 품목으로 나누어서 수입 검사가 이루어짐(대만은 자체적으로 각 수입 품목 당 총 11자리의 C.C.C.코드를 사용하며, 앞의 6자리는 국제적인 기준인 HS코드와 동일하게 사용함)
- 수입 신고인 혹은 수입상은 수입된 화물에 대한 정확한 세칙과 세율을 적용해 수입 신고서를 작성해야 함. 가격산정은 작성된 수입신고서 상의 가격에 의거해 세금을 부과, 징수한 것을 먼저 반출한 후, 다시 심사와 가격조사를 거쳐 가격을 산정하게 되며, 추징 및 환급은 물품 반출 후 6개월 이내에 처리함. 건강기능식품 수입 시 관세 30%와 부가가치세 5%가 과세됨

<대만 건강기능식품의 관세규정>

HS Code	세금	수입규정
2106.90.9920.8 정제 및 캡슐제 건강식품	① 관세=CIF가격×30% ② 부가가치세= (CIF가격+관세)×5% ③ 무역진흥서비스비= CIF가격×0.04%	- 대만 행정원 위생서(行政院衛生署)의 허가증을 제출해야 하며, 샘플 또는 증정품일 경우 위생서가 발급한 '식품(첨가물)샘플 수입 승인 통지서(食品(添加物)樣品輸入審核通知書)'를 제출해야 함 - 행정원 위생서에서 규정한 수입식품검역법(輸入食品查驗辦法)'에 의거하여 경제부 표준검역국(經濟部 標準檢驗局)에 수입 검역을 신청해야 함

2106.90.9990.3 정제 및 캡슐제가 아닌 건강식품		- 행정원 위생서에서 규정한 수입식품검역법(輸入食品查驗辦法)에 의거하여 경제부 표준검역국(經濟部 標準檢驗局)에 수입 검역을 신청해야 함
--	--	---

* CIF (Cost insurance and freight) 가격 : 도착지 가격이라고 하며, FOB (free on board) 가격에 운임, 보험료를 포함하는 가격으로, FOB 가격에 비해 과세 가격이 커서 관세부담이 크다. 따라서 FOB 가격에 비해 근거리 수입을 촉진하는 효과가 있다. 한국, 일본, EU에서 많이 사용함

* CIF 가격 = 수입국의 도착(공항)항까지 수출국 FOB 가격 + 운송비(해운비) + 보험료

4) 물품반출

□ 수입통관의 마지막 단계인 화물 교부는 세관에서도 가장 신중을 기하고 있는 단계이며, 따라서 다음과 같은 사항을 유의해야 함

- 세금의 완납여부 및 금액의 오차유무 확인
- 미납 혹은 연체된 세금 유무 및 연체에 따른 과태료 유무 확인
- 검사 시 요구 서류 구비 여부 확인
- 세관규정의 위반 사항유무 확인, 만약 그렇다면 잠시 유보하는 수속여부 확인

5) 수입신고 시 제출서류

- 수입신고서(進口報單, Customs Declaration: Import)
- Delivery Order(D/O) 혹은 Air Waybill (AWB)
- 상업용 송장(Commercial Invoice) 2부
- 포장 명세서(Packing List) 1부
- Container Loading List 1부
- Import Permit(I/P) 원본: 수입제한 항목에 해당
- 위임서(委任書: 위임장) 1부: 위탁신고의 경우 해당

- Declaration of Value 2부

- Certificate of Origin(C/O): 수입관리법 제 11조에 의거, 수입물품은 반드시 원산지 표시를 하거나 통관 시에 원산지증명서를 제출해야 함

- Catalogues, Specifications, Descriptions

- 기타 관련 법규에서 규정하는 서류

4. 통관거부사례

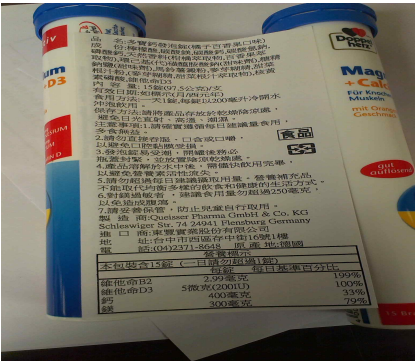
□ 한국유사제품 사례는 없는 것으로 파악

1) 독일제품 사례1

제품 사진	제품명	ACTIVLINE
	HS 코드	2106.90.99.90.3
	물량	8.96kg
	조치상황	반송 또는 폐기
	통관거부일자	2014/09/09
	통관 거부 사유	첨가제 기준치 초과(1.25g/kg) 檢出甜味劑環己基(代)磺醯胺酸12.28 g/kg

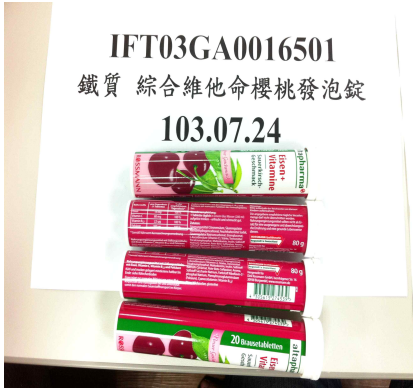
출처 : 대만식약처(<https://consumer.fda.gov.tw>)

2) 독일제품 사례2

제품 사진	제품명	DOPPEL HERZ
	HS 코드	2106.90.99.90.3
	물량	58.5kg
	조치상황	반송 또는 폐기
	통관거부일자	2014/08/26
	통관 거부 사유	첨가제 기준치 초과(1.25g/kg) 檢出甜味劑環己基(代)磺醯胺酸5.59 g/kg

출처 : 대만식약처(<https://consumer.fda.gov.tw>)

3) 독일제품 사례3

제품 사진	제품명	DIRK ROSSMANN GMBH
	HS 코드	2106.90.99.90.3
	물량	76.8kg
	조치상황	반송 또는 폐기
	통관거부일자	2014/08/19
	통관 거부 사유	첨가제 기준치 초과(1.25g/kg) 檢出甜味劑糖精1.69 g/kg、環己基(代)磺醯胺酸2.41 g/kg

출처 : 대만식약처(<https://consumer.fda.gov.tw>)

III 대만 검역 정보

1. 검역 정보

□ 관리 체계

- 행정원 위생복리부 식품약물관리서(行政院衛生署食品藥物管理署)
 - 행정원 위생서 소속 식품약물관리국은 대만 내 식의약품 및 관련제품의 위생과 안전을 관리 감독하고 수입식품들의 검험은 표준검역국에 위임
- 경제부표준검험국(經濟部標準檢驗局)
 - 경제부 소속 국가 최고의 검험기관으로 국내에서 제조, 생산, 가공되는 농업, 공업, 광업상품과 수출 및 수입하는 모든 상품들을 관련 법규에 따라 검사. 검사가 필요한 상품들은 표준검역국에서 실시하는 규격에 합격해야 수입, 수출 및 시장 판매가능
- 행정원농업위원회동식물방역검역(行政院農業委員會動植物防疫檢疫局)
 - 동식물 및 동식물제품의 방역과 검역체계를 구축하여 반입되는 동식물 및 동식물 제품의 역병충해를 감지하고 해외로부터의 전염병을 예방. 기륭(基隆), 신죽(新竹), 타이중(台中), 까오슝(高雄) 4개의 분국과 10개의 검역소에서 검역을 집행

□ 법률 체계

- 법적근기 : 「식품위생관리법(食品衛生管理法)」, 「동식물방역검역법(動植物防疫檢疫法)」, 「상품검험법(商品檢驗法)」, 「담배주류관리법(菸酒管理法)」 등
 - 식품위생관리법(2013년 6월 19일 전면수정) : 국민의 건강을 보호하기 위한 식품의 위생, 안전, 품질관리법으로 먹고 마시는 식품과 그 식품의 재료를 모두 포함하여 적용
- 행정 법규

- 「식물방역검역법시행세칙(植物防疫檢疫法施行細則)」
- 「대만수입식품/식품제품 검역규정(中華民國輸入食品或中華民國植產品檢驗規定)」
- 「중약재수입검험작업규정(中藥材進口檢驗作業規定)」
- 「수입식품검사방법(輸入食品檢驗辦法)」
- 「수입식품검사작업규정(輸入食品檢驗作業規定)」

<식품위생관리법 주요부분>

제15조	식품 및 식품첨가물이 아래 해당 상황인 경우 제조, 가공, 배합, 포장, 운송, 저장, 시판, 수출입 증정 및 공개 진열이 불가함 - 제1항 : 변질 혹은 부패된 것 - 제2항 : 덜 익어서 인체에 해를 끼치는 것 - 제3항 : 유독성이거나 인체에 해를 끼치는 물질을 포함한 것 - 제4항 : 전염병에 감염된 생물 혹은 유행성 바이러스에 중독된 것 - 제5항 : 농약 잔류 량이나 동물성 의약품 잔류 량이 전 기준을 초과한 것 - 제6항 : 방사능에 의해 오염된 것이나 방사능 제한치를 초과한 것 - 제7항 : 불량제품이나 위조제품 - 제8항 : 유통기한이 지난 것 - 제9항 : 과거 식용전례가 없거나 인체에 무해하다고 증명되지 않은 것
제16조	식품기구, 용기, 포장, 식품용세정제가 다음과 같은 경우 제조, 판매, 수출입 및 사용 금지 : - 유독 - 불량 화학용품 사용 - 기타 유해성 물질 사용
제17조	식품, 식품용 세정제, 식품조리기구, 식품용기, 식품포장은 중앙당국에 의해 규정된 위생, 안전, 품질기준에 따라야 함

<위반 식 법적 제제 조치 강화 부분>

개정 조항	개정 전	개정 후
제29조~제36조 →제 44조~제 49조	일반 규정 위반 시 NT\$3만~5만 달러 구형 가능	NT\$3만~1500만 달러까지 벌금 구형 가능
	위생 관련 기관이 인체 건강에 중대한 위해라고 판정할 경우 NT\$6만~600만 달러까지 구형 가능	업체의 위반 범위가 법정 최고 벌금액을 초과한다고 판단 될 시 그 이상 구형 가능
	인체 건강 위해했음을 증명자료로 제출 시 형사처리 가능	미 허가 식품첨가물을 사용하였을 경우, 직접 3년 이하의 구형처리가 가능하고, 그로 인해 인명사상을 내었을 경우 무기 징역 구형까지 가능

<수입식품 관리 강화>

개정 조항	개정 전	개정 후
제6장신규제정 제30조~제36조	식품수입관리에 대한 전문 章을 신규 제정 현행 「수입식품 및 관련 상품 검사 방법(輸入食品及相關產品查驗辦法)」의 내용 일부를 기본으로 함	- 현행 「수입식품 및 관련 상품 검사방법 조문(輸入食品及相關產品查驗辦法條文)」의 내용의 일부를 「식품위생관리법(食品衛生管理法)」의 제6장으로 삽입함 - 신고 내용이 실제와 불일치 시 NT\$3만 ~300만 달러 벌금 구형이 가능하고 수입검사 잠정 중단됨. 비 판매목적의 수입검사 면제 상품이 판매된 사실이 발각될 시 1년간 수입검사 면제 정지됨 - 변경수입검사 등 방식으로 수입 시 보증신청 후 먼저 반입 가능함. 단 필요 시 심사 후 보증금을 납부해야 하고, 특정 지점에 보관해야 한다. 임의로 이동하거나 판매 또는 지정 보관 지점과 실제 보관지점이 다른 경우 1년간 보증신청이 불가하고 최고 12배까지의 벌금 구형이 가능함 - 안전성 위험도가 높은 식품은 수입 전 계통성 검사가 실시되며, 안전위생문제 발생 시 대만 국경 외 지역으로 파견원을 보내 조사함 - 중대한 식품 위생안전사건 발생 또는 수입검사 불합격 수준이 과도할 경우 특정업체, 생산지, 상품에 대해 수입검사 신청을 정지함

<식품 검사 강화>

개정 조항	개정 전	개정 후
제37조~제40조 신규제정	-	- 「식품검사」 전문 내용을 제7장으로 삽입하여 관리 강화, 검사 결과와 관련된 검사 방법 및 검사기관을 명시하고, 재검사 과정 등을 처리하여 공신력을 확보 - 식품, 식품첨가물, 식품용기 또는 외관포장 및 식품용 세척제의 검사는 각 중앙담당기관 및 타기관 위임 또는 위탁을 통해 처리함. 중앙담당기관은 위탁 또는 위임 기관을 인증하고, 필요 시 그 인증도 타기관에 위탁 가능 - 식품위생검사 정보 공포 시 검사방법, 검사기관 및 결과 판독 근거도 동시에 공포

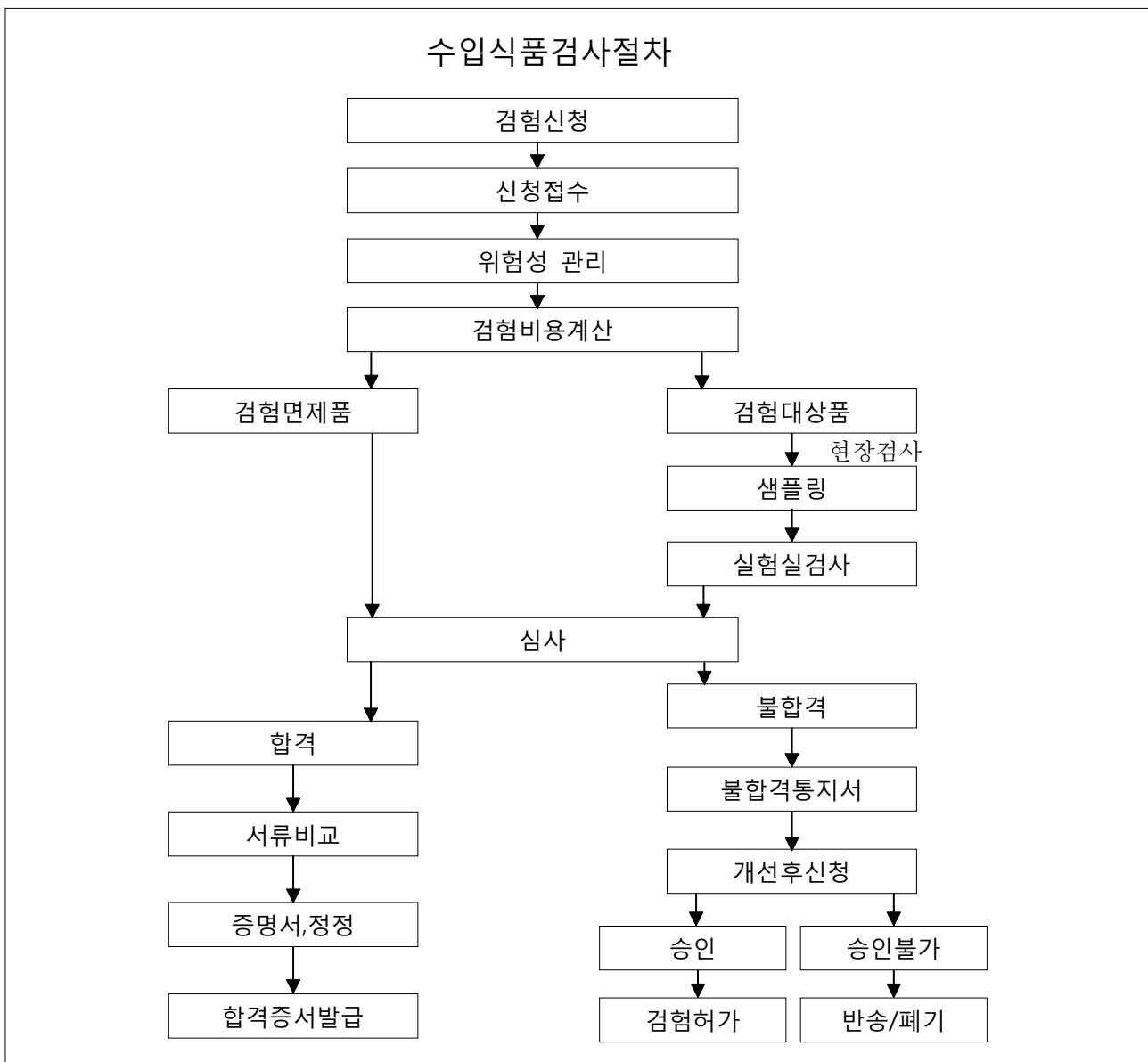
□ 수입식품검험검역

- 법률근거: 「수입식품 및 관련 제품 검험방법조문(輸入食品及商品相關驗辦法條文)」
- 검사내용 : 제품의 성분 및 규격이 해당 위생기준에 부합하는지 여부

<검사방식>

검험의 종류	내용
서류검사	검사면제 제품의 식품기본 자료표 등 관련 문서 조사 (위생증명, 검역증, 성분과 라벨링 등)
일반검사	2~5% 비율로 표본을 채취하여 현장검사 및 라벨링 검사
강화검사	20~50% 비율로 표본을 채취하여 현장검사 및 라벨링 검사
일반검험	2~5% 비율로 표본을 채취하여 실험실 검사
강화검험	20~50% 비율로 표본을 채취하여 실험실 검사
전수검험	각 배치별 표본을 채취하여 실험실 검사 (검사신고 의무인이 실험실 검사비용 지불)

□ 수입식품검사절차



출처: 식품약품관리서 (食品藥物管理署)

□ 검험검역비용

- 「規費法」 제10조 1항에 의거하여 「수입식품 및 관련제품검험비용표준」 규정에 따라 검사비용 산출
- 검험비용의 종류는 조사비, 통지서 발급비, 검사비로 구성
 - 조사비 : 서류 검사비용 및 현장 검사비용
 - 밀, 보리 옥수수, 대두의 조사비 : 수입제품 CIF가격의 0.05% 비율로 책정
 - 식품, 식품첨가물, 식품조리기구, 식품용기, 식품포장재, 식품용 세정제의 조사비
 - 수입제품 CIF가격의 0.075%비율로 책정. 최소 검사비는 NT\$200이고 조사비가 NT\$100,000를 초과할 경우 초과분에 한해 해당비율의 절반으로 감액
 - 현장 검사비용 : 1인 1장소를 검사하는 기준으로 회당 NT\$500. 근무시간 외와 공휴일의 경우 추가비용 발생
 - 통지서 발급비 : 수입식품 및 상관제품의 허가통지서 발급비용으로 그와 관련한 재발급, 정정발급, 추가발급, 또는 변경사항 등 제비용을 포함. 매 부당 NT\$100
 - 검험 검역비: 검험 해당제품의 실험실 검역 항목비, 재검, 혹은 배치별 검험비용. 일반검험비(외관, 평균중량, 중량차이, 분해, 산도)는 NT\$1,500이고, 검사항목에 따라 해당 비용 책정
- 검험신청 제출서류
 - 검험신청서
 - 식품의 기본정보 신고
 - 수입신고서 복사본
- 기타 중앙위생당국이 요청한 서류(동식물검역에 해당되는 제품은 수입검역신청서, 검역증명서 제출)
- 같은 신고품목 명단에 있는 식품은 한 개의 배치로 검사를 실시(중앙위생기관의 관제 관리 하에 있거나 불합격 기록자는 제외)
 - 포장재질이나 용량이 달라도 제품분류범주, 품명, 브랜드, 제조공장, 원산지, 성분이 같은 제품
 - 제품분류범주, 품명, 원산지가 같고 동일 검역증명서를 제출한 제품
 - 어패류의 활(活) 제품, 신선제품, 냉장제품 및 연체류 등의 4종은 1가지로 간주함

□ 조사 과정

- 집행기관은 제출된 문서를 검토한 후 현장검사를 실시하고 표본을 채취하여 당국이 지정한 실험실에서 검사를 실시
- 실험보고서의 결과가 규정에 부합하면 수입식품 허가통지서를 발급하고, 불합격자는 불합격 통지서를 발급받음

□ 샘플링 검사, 등록

- 검험 검역 집행기관은 검험대상 제품의 지난 검험기록, 관련 제품의 국내외 이슈화된 사례를 살핀 후 중점 검사항목을 검험하고 라벨링 표기법, 식품위생표준, 식품첨가물 사용범위 및 제한기준, 또는 위생안전 관련항목을 고려하여 검사
- 검험 검사 시 채취하는 샘플 표본량(각종 제품의 배치별 채취량)
 - 벌크제품 : 2Kg
 - 벌크식용유지 : 매 탱크마다 표본을 채취하여 합계 2Kg
 - 고체-600g, 고·액체 혼합품-1Kg, 액체-1Kg(검험항목에 따라 채취량이 증가할 수 있음)

□ 중문 라벨링 면제제품의 검사

- 적용대상 : 선적 후 제품의 포장, 재포장, 또는 기타 공정이 필요한 제품

□ 개선 후 재검사과정

- 검험 불합격의 원인과 개선조건을 확인한 후 15일내 재검사를 신청할 수 있고 1회로 제한하며, 재검사는 동일 실험실에서 남은 표본으로 실시

□ 수입 후 시장 관리

- 중앙위생기관은 수시로 수입식품의 용도와 검사 면제제품을 추적조사

- 불합격 수입식품은 중앙위생기관이 관리하는 웹사이트에 공표
- 전수검험으로 지정된 제품은 5배치 연속 합격을 해야 일반검사 방식이 적용됨

2. 일반 가공식품 검역 정보

☐ 일반식품의 위생기준

- 식품위생관리법 제17조에 따라 진행
- 제품은 그 고유의 맛과 색을 보존하고 부패, 변색, 악취, 이취, 오염, 곰팡이, 국제적 이슈, 기생충이 발견되면 안됨

<미생물 제한치>

제품 분류	대장균 수 (MPN/g)	병원성 대장균수 (MPN/g)
준비처리 없이 제공되는 일반 식품 (세정, 탈피, 가열, 조리처리 등)	10 ³ 이하	음성
준비처리 후에 제공되는 일반 식품 (세정, 탈피, 가열, 조리처리 등)	-	-

출처: 식품약품관리서 (食品藥物管理署)

☐ 「식품 중 진균독 제한기준(食品中真菌毒素限量標準)」(2013.08.20 수정)

- 식품위생관리법 제17조에 따라 진행

<식품 중 아플라톡신(Aflatoxin) 허용치>

식품 분류	아플라톡신 허용치 (아플라톡신 B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂ 포함)
식용 기름과 지방	10 ppb 이하
우유	0.5 ppb 이하 (아플라톡신M ₁)
분유	5.0 ppb 이하 (아플라톡신M ₁)
다른 식품	10 ppb 이하

출처: 식품약품관리서 (食品藥物管理署)

<식품 중 시트린(citrinin) 허용치>

식품 분류	시트린 허용치
홍국적색소	200 ppb 이하
Red yeast rice	5 ppm 이하
Red yeast rice를 포함한 복합식품	2 ppm 이하

출처: 식품약품관리서 (食品藥物管理署)

3. 검험검역부처 연락처

☐ 행정원 위생서 식품약품관리국

구역	사무처	전화	팩스
북구관리중심	기룡항사무처	(02)89788416	(02)24226188
	대북항사무실	(02)89788416	(02)24226188
	송산공항사무실	(02)89788416	(02)24226188
	마주대행사무처 (연강현 위생국)	(0836)22095	(0836)25024
	도원공항사무처	(03)2868300	(03)3833533
	중역사무실	(03)2863861	(03)2868364
중구관리중심	대중항사무처	(04)23692401	(04)26569687
	대중공항사무실	(04)23692401	(04)26569687
남구관리중심	까오송사무처	(07)2622501	(07)8121379
	까오송일항사무실	(07)2622520	(07)5217779
	까오송공항사무실	(07)2622527	(07)8011808
	금문대행사무처 (금문현 위생국)	(082)330697	(082)332065

☐ 경제부 표준검역국

구역	전화	팩스
대북총국	(02)2343-1700	(02)2393-2324
기룡분국	(02)2423-1151	(02)2422-8910
신죽분국	(03)542-7011	(03)532-5979
대중분국	(04)2261-2161	(04)2262-9193
대남분국	(06)226-4101	(06)226-5809
까오송분국	(07)251-1151	(07)251-5038
화련분국	(03)822-1121~3	(03)822-1023, 5133

□ 행정원 농업위원회 동·식물방역검역국

구역	전화	팩스
대북총국	(02)2343-1401	(02)2343-1400
기릉분국	(02)24247363	(02) 2424-7364
신죽분국	(03)398-2663	(03)398-2313
대중분국	(04)2285-0198	(04)2285-8147
까오슝분국	(07)972-0599, 536-0070	(07)5360027

IV 대만 라벨링 정보

1. 건강식품 관련 표시

- 대만 식품약품총국은 2013년 7월23일부터 기존의 [衛生署]에서 [衛生福利部] 개명하고 해당 일자 이후로 등록한 건강식품은 [卫生部健食字号(卫生部健食字A00000)] 또는 [卫生部健食规字第000000]으로 등록됨
- 개별심사 등록을 거친 건강식품은 [卫生部健食字号(卫生部健食字A00000)], 영문 A + 숫자5자리인 의 등록 허가 번호를 부여받는 한편, 규격표준심사 등록을 거친 건강식품은 [卫生部健食规字第000000], 숫자 6자리인 등록 번호를 받게 되며, 등록 허가유통기한은 5년이고 재신청할 경우, 만료일 3개월 전에 신청해야 함

<건강식품 등록 마크>



(左그림은 개별심사를 거친 등록마크 右는 규격심사를 거친 등록 마크)

2. 식품 라벨링 정보

- 식품 라벨링 표기사항(위생관리법 제22조 명기)
 - 식품 라벨링 표기사항은 아래와 같이 표기
 - 품명
 - 내용물 명칭: 그 종류가 2개 이상 혼합인 경우 분리표기. 주성분은 백분율 표기, 표기 상품, 주성분항목, 표기내용, 방식 및 각 상품의 실시 일자는 중앙담당기관이 지정한 것으로 함

- 중량, 용량 또는 수량
- 식품첨가물 명칭: 2가지 이상 혼합이고 기능성 식품인 경우 식품첨가물을 각각 분리 표기
- 국내 업체 명칭 및 전화번호, 주소
- 원산지(국)
- 유효일자
- 식품영양표시
- 기타 위생서가 공고한 표기 사항
- 식품영양표시는 그 준수사항에 맞게 표기해야 하며, 중앙당당기관이 공고한 그것으로 함

□ 라벨링 표기 예외사항 별도 규정(위생관리법 제23조 명기)

- 식품 용기 또는 외포장의 면적 재질 또는 기타 특수 사항으로 인해 전항 규정대로 표기 할 수 없는 것은 주관당당기관이 일부 미표기 승인 공고 또는 기타 방식으로 표기

□ 식품첨가물의 상세화 표기(위생관리법 제24조 명기)

- 식품첨가물의 용기 또는 외포장 상 중문 또는 통용부호로 아래와 같이 명확하게 표기
 - 품명 및 「식품첨가물」 글자 기입
 - 식품첨가물 명칭, 전화번호 및 주소
 - 중량, 용량, 수량
 - 대만 국내 담당업체 명칭, 전화번호 및 주소
 - 유효기간
 - 사용범위, 용량표준 및 사용제한
 - 원산지(국)
 - 기타 중앙당당기관이 공고한 사항

□ 식품기구, 식품용기 또는 포장 관련 상세화 표기(위생관리법 제26조 명기)

- 중앙당당기관의 공고한 식품기구, 식품용기 또는 포장은 중문 또는 통용부호로 아래와 같이 명확하게 표기
 - 품명

- 재질 명칭 및 내열온도: 그 종류가 2개 이상 혼합인 경우 분리 표기
- 중량, 용량, 수량
- 식품첨가물 명칭, 전화번호 및 주소
- 대만 국내 담당업체 명칭, 전화번호 및 주소
- 원산지(국)
- 제조일자: 시간적 유효성이 있는 경우 유효기한 또는 유효기간을 추가 명시
- 사용방법 및 사용주의 또는 경고사항
- 기타 중앙담당기관이 공고한 사항

□ 식품 표시와 광고성

- 식품위생관리법 제28조, 제29조 규정에 따르면 식품 첨가물이나 식품용 세척제에 대한 표시, 선전, 광고는 거짓이나 과장 및 오해의 소지가 있어서는 안 됨
- 식품은 의료 효능의 표기, 선전 및 광고를 해서는 안 됨
- 위생서는 특수 영양식품의 광고범위, 방식 및 장소를 제한하는 공고를 할 수 있음. 권한 위임을 받아 기계 및 방송하는 전파업자는 광고 시작일로부터 6개월 동안 광고 위탁자의 성명(법인 및 그룹명칭) 신분증 및 사업자 등록증 거주지 및 전화번호 등을 보존하고 있어야 하며, 관련 기관에서 제출을 요구할 때 피하거나 방해하거나 거절해서는 안 됨
- 사용 금지 식품 표기
 - 예방, 개선, 감량, 진단, 질병치료 또는 특정 생리적 현상 등의 선정성 표현
예) 근시치료, 시력회복 등
 - 체내 질병과 관련된 성분을 감소 및 저하시킨다는 표현
예) 간 해독, 간지방 저하, 혈당 농도 억제 등
 - 질병 증상에 대한 효과를 나타내는 표현
예) 갱년기 장애 개선, 신장 기능 보강 (한약재 효능에 대한 표현)
 - 출판물, 서적 인용 또는 타인 명의를 인용한 의료 효능 설명
 - 허위 과장 및 오해의 소지를 일으킬 만한 표현

□ 위법 제제 조치

- 식품첨가물의 규격 및 사용범위, 제한 표준량을 초과한 경우는 폐기 및 몰수함.

단, 폐기 및 몰수 이전 소독 및 적당한 안전 조치를 취할 수 있는 기한을 부여함

- 중문 라벨링 규정 위반자는 기한 내 회수, 수정 통지하고 수정 이전에는 판매가 금지 됨

□ 시판포장식품 영양표시 방법

- 「시판포장식품영양표시규범(市售包裝食品營養表示規範)」, 「시판포장식품영양표시공언규범(市售包裝食品營養宣稱規範)」의 규정에 근거하여 시판포장식품 상에는 동시에 식품영양표시가 되어야 함

- 식품영양표시 방식 : 시장판매의 포장식품의 영양표기 방식은 포장용기 외면, 눈에 띄는 곳에 다음과 같은 내용을 표시해야 함

- 표시항목

- 제목 : [영양표시]
- 영양 필수 표시 항목 : 열량(칼로리), 단백질, 지방, 포화지방산, 트랜스지방산, 탄수화물(식이섬유포함), 나트륨 함량
- 기타 선언된 영양소 함량
예) 고칼슘, 콜레스테롤 zero, 저나트륨, 저당 등 표기

□ 업체가 자발적으로 표시하는 기타 영양소 함량

- 열량, 영양소 함량의 표시기준 : 고체(반고체)는 100Kg 및 Kg을 단위로 한, 매 분량의 표시, 액체(음료)는 100ml를 단위로 한 매 분량의 표시
- 열량 영양소 및 트랜스 지방 함량표시 단위 : 식품 중에 함유하고 있는 열량에 대하여는 칼로리(kcal)로 표시하고 단백질, 지방, 포화지방, 탄수화물 및 트랜스 지방은 Kg, 나트륨은 mg으로 표시하고 기타 영양소는 kg, mg으로나 마이크로그램으로 표시해야 함
- 1일 영양소 섭취량의 기준치 : 각 영양소의 1일 필요 영양소 섭취량의 백분율로 증가하여 표시해야 함. 다음과 같은 항목의 수치를 표시하여 매일 영양소 섭취량의 기준치로 함

<1일 필요 섭취량 기준치>

열량	2000kcal	나트륨	2400mg	비타민 A	600g
단백질	60g	포화지방산	18g	비타민 B1	1.4mg
지방	55g	코레스테롤	300mg	비타민 B2	1.6mg
탄수화물	320g	섬유질	20g	비타민 C	60mg
칼슘	800mg	철분	15mg	비타민 E	12mg
포화지방산	18g				

자료 : 식품약품관리국 (食品藥物管理局)

- 수치 수정방식 : 영양소는 유효 숫자가 세 자리를 초과하지 않는 것을 원칙으로 함. 매 분량, 열량, 단백질, 지방, 탄수화물 및 나트륨은 정수로 표시하거나 소수점 아래 첫 자리 수까지만 표시 함
- 영양 표기 방식 규정 : 총 5종의 방식으로 표기 가능함

영 양 표 시(1)	
매1 분량 240ml 포장 포함량: 4분량	
	매 분량 당
열량	116 kcal
단백질	8 g
지방	4 g
포화지방	0.4g
불포화지방	0.2g
탄수화물	12g
나트륨	115mg
선언된 영양소 함량	
기타 영양소 함량	

영 양 표 시(2)	
매 100ml당	
열량	43.2kcal
단백질	1.0 g
지방	0.8 g
포화지방	0.4g
불포화지방	0.2g
탄수화물	8.0 g
나트륨	35.2mg
선언된 영양소 함량	
기타 영양소 함량	

영 양 표 시(3)		
매1 분량 30g 본 포장 포함량: 7분량		
	매 분량	매100g당
열량	172.3kcal	574.2 kcal
단백질	1.6g	5.2g
지방	11.6g	38.6g
포화지방	0.4g	1.1g
불포화지방	0.2g	0.5g
탄수화물	15.5g	51.5g
나트륨	115mg	383mg
선언된 영양소 함량		
기타 영양소 함량		

영 양 표 시(4)		
매 분량 30kg 본 포장 포함량: 5분량		
	매 분량	매분량당 매일영양섭취량 기준치*백분율
열량	172.3kcal	4.7%
단백질	1.6g	5%
지방	11.6g	7.6%
포화지방	0.4g	
불포화지방	0.2g	
탄수화물	15.5g	3.4%
나트륨	115mg	1.3%
선언된 영양소 함량		
기타 영양소 함량		

자료 : 시판포장식품영양표시규범(市售包裝食品營養表示規範)

☐ 식품영양 표기 세부 규정

－ 소위 <영양 선언>은 설명, 은유, 암시의 방식으로 식품의 특정 영양성질(풍부하게 함유된 비타민A, 고 칼슘, 저 나트륨, 무 콜레스테롤, 고 섬유 선택 등)을 표현하는 것이며, 식품 원료성분에 대하여(예를 들면 이 식품 성분이 맥아젤리, 옥수수유, 레시틴, 탄산칼륨, 비타민A 종려산, 비타민 B2, 비타민 D3등) 서술하는 것은 영양 과대광고에 속하지 않음

－ <영양 선언> 高/低/多/少 등의 표현에 대한 기준 : 적당섭취량필요(需適當攝取), 보충가능섭취량(可補充攝取) 2가지 부류로 나뉨

－ 적당섭취량필요(需適當攝取)

■ 열량, 지방, 포화지방산, 콜레스테롤, 나트륨, 당 등은 적당량을 섭취해야지 과다 섭취 시 건강에 해를 끼치는 부류임

■ “0” 영양표시 조건, 하기표 이하의 수준일 경우에는 “0” 영양표시 가능

열 량	고체(반고체) 매 100Kg /액체 100ml 당 4kcal 미만인 경우
지방	고체(반고체) 매 100Kg /액체 100ml 당 0.5g미만인 경우
나트륨	고체(반고체) 매 100Kg /액체 100ml 당 5mg미만인 경우
콜레스테롤	고체(반고체) 매 100Kg /액체 100ml 당 5mg미만인 경우
포화지방산	고체(반고체) 매 100Kg /액체 100ml 당 0.1g 미만인 경우
당 성분	고체(반고체) 매 100Kg /액체 100ml 당 0.5g 미만인 경우

자료 : 시판포장식품영양표시공언규범(市售包裝食品營養宣稱規範)

■ 하기표 이하의 수준일 경우에는 <低>,<少>,<略舍 ; 약간포함> 영양표시 가능

	고체(반고체) 매 100Kg	액체 100ml 당
열 량	40kal	20Kal
지 방	3g	1.5g
나트륨	120mg	120mg
콜레스테롤	20mg	10mg
포화지방산	1.5g(1.5g이하일 경우, 포화지방산 총열량의 10%이하)	0.75g(0.75g이하일 경우, 포화지방산 총열량의 10%이하)
당 성분	5g	2.5g

자료 : 시판포장식품영양표시공언규범(市售包裝食品營養宣稱規範)

－ 보충가능섭취량(可補充攝取)

- 섬유질, 비타민A, 비타민B, 비타민B2, 비타민C, 비타민E, 칼슘, 철분 등의 성분은 섭취량 부족 시 인체에 해를 끼침

- 하기표 이상일 경우에는 <高>, <多>, <強化>, <富含> ; 풍부> 등으로 표기할 수 있음

구 분	고체(반고체) 매100g당	액체 매100ml당	액체 100kcal당
섬유질	6g	3g	3g
비타민A	180mg	90mg	60mg
비타민B	0.42mg	0.21mg	0.14mg
비타민B2	0.48mg	0.24mg	0.16mg
비타민C	18mg	9mg	6mg
비타민E	3.6mg	1.8mg	1.2mg
칼슘	240mg	120mg	80mg
철분	4.5mg	2.25mg	1.5mg

자료 : 시판포장식품영양표시공인규범(市售包裝食品營養宣稱規範)

- 하기표 이상일 경우에는 <來源> : 근원>, <供給>, <含有>, 표기 가능함

구 분	고체(반고체) 매100g당	액체 매100ml당	액체 100kcal당
섬유질	3g	1.5g	1.5g
비타민A	90mg	45mg	30mg
비타민B	0.21mg	0.11mg	0.07mg
비타민B2	0.24mg	0.12mg	0.08mg
비타민C	9mg	4.5mg	3mg
비타민E	1.8mg	0.9mg	0.6mg
칼슘	120mg	60mg	40mg
철분	2.25mg	1.13mg	0.75mg

자료 : 시판포장식품영양표시공인규범(市售包裝食品營養宣稱規範)

3. 수입식품에 대한 라벨링 검사

- 수입식품검역은 위생서가 발표한 「위생관리법」, 「위생관리법세칙」, 「수입식품검사방법」, 「수입식품검사작업요점」 등에 따라 관리되며, 표준검사국 및 그 직할 분국에서 검역작업을 실시함
- 수입식품검역기록표의 <외관검사> 필수상품으로 등록된 물품 외에도 현장검사 필수물품은 검역검험 신청 및 실시 이후 수입 가능. 외관 검사 중 라벨링 검사 항목이 포함되어 있으며, 외관검사 해당 품목은 아래사항을 주의해야 하며, 동시에 그 불량사실은 기록을 남기게 됨

－ 포장 및 표기 완전 여부, 청결 여부, 파손 여부

- 상품 외부 누출 및 누패, 해충 및 이물질 감염 여부

- 불쾌한 냄새 유출 여부

- 기타 식품안전에 유해한 현상 여부

□ 식품첨가물은 수입신고서 상 “물품명칭”란에 「식품용」 「식품첨가물」을 기입해야 하며, “규격”란에는 「상품생산 LOT NO」 기입이 의무화 됨

- 빠른 통관을 위해 수입업체는 반드시 행정원 위생복지부의 공고에 따라 실시

- 행정원 위생복지부 공고 부수식자 제10213016956호 (2013년 6월 19일 공고)

- 2013년 8월 1일부터 시행

□ 수입식품 라벨링 검사 작업

- 식품위생관리법 및 시행세칙, 건강식품관리법 등의 관련 규정

■ 중문표기 미완성 또는 중문원본 표기내용이 식품위생관리법에 위반될 시 <표기불합격처리>를 함

- 중문표기 면제품

■ Bulk 형태 수입: 최소단위 포장 중량이 3KG 이상, 직접 소비자에게 판매되지 않고 수입 후 재포장, 포장 변경 및 쪼개 이루어지는 경우

■ 기타 위생서 및 표준검역국의 표기 면제 등의 물품: 위생서 및 표준검역국의 동의서 복사본 제출

- 수입식품의 유효기간 검사 주의사항 및 그 처리 방식

■ 원 포장상에 직접 인쇄 방식: 인쇄된 유효기간 글자의 탈색 및 불명확함이 없어야 하고, 스티커로 단독 부착해서는 안 됨

■ 전체 중문 라벨이 스티커 방식으로 부착된 물품: 그 모든 표기 항목이 원포장 인쇄내용과 일치해야 하며, 유통일자만 단독 라벨로 부착해서는 안 됨

■ 유통기한 표시: 년/월/일로 표시해야 하며, 3개월 이상인 경우 년/월만 표시하여

도 되나, 그 일자는 반드시 당월 말일까지를 나타내야 함

- 검험검역 이후 이미 유통기한을 넘긴 상품은 검역허가증이 발행되지 않음
- 유통기한이 3개월 이내 남은 물품은 그 검사 증명의 유효기한도 상품의 유통기한 내로 제한함. 유통기한이 1개월 이내인 물품은 검사증명 발행 이후 즉시 행정원 위생서로 통지하여 그 물품의 유통과정을 지속 관리함
- 중문표기 부착 시 원문 표기내용이 가려져서는 안 되며, 고의적으로 은닉한 경우 위생 관리법 제 22조 위반으로 간주함
- 수입물품인 경우 수입업체는 제품 포장 상에 <대만 제조>등과 같은 내용 및 글자를 표시해서는 안 되며, 반드시 대만 국내업체의 명칭, 주소, 전화 등이 표시되어야 함
- 포장 상에 표기 시 표기글자의 길이와 폭은 2mm이상으로 제한, 단, 최대면적이 10cm²이내인 소포장인 경우, 품명, 업체명, 유효기한 이외 기타 항목은 2mm이하로 해도 무방함

－ 중문표기 라벨 부착면제 심사

- 일반적으로 분리 포장, 포장 변경 또는 기타 가공절차를 거쳐야 하는 수입식품 원료는 중문라벨 부착이 면제됨
- 분리 포장, 포장변경, 기타가공이 필요한 물품의 상세 설명
 - 식품가공공장에서 수입 후 분리포장, 포장변경, 기타가공을 할 경우
 - 식당경영업자, 패스트푸드점, 베이커리 경영업자가 음식 조리 시 사용하는 경우
 - 수입업체에서 수입 후 분리포장, 포장변경, 기타가공을 할 경우
 - 기타 위생서의 특별 동의 물품
- 식품가공업체 해당 시 아래 열거된 서류를 구비하여 행정원 위생서 또는 표준검역국에 면제 신청을 함
 - 중문표시 면제신청서
 - 수입업체 사업자 등록증 및 공장 등기증 복사본
 - 수입업체 책임 구결서(具結書: 제출된 자료 모두가 사실임을 입증하는 보증서)
 - 상품의 원포장 및 제조업체 원포장 상의 표시와 관련된 자료
 - 포장 변경 및 분리물품의 최종 상품 외포장을 첨부해야 함
- 식당, 패스트푸드점, 베이커리 경영업자인 경우 아래 서류를 구비하여 위생서 또는 표준검역국에 면제 신청함
 - 중문표시 면제신청서
 - 수입업체 사업자 등록증 복사본
 - 수입업체 책임 구결서
 - 원상품의 외포장

- 일반 수입업체인 경우 아래 서류를 구비하여 위생서 또는 표준검역국에 면제 신청함
 - 중문표시 면제신청서
 - 수입업체 사업자 등록증 복사본
 - 수입업체 책임 구결서
 - 원상품의 외포장
 - 사업자등록증 복사본, 공장 등기증 복사본, order sheet 또는 인보이스 복사본
- 수입식품의 최소단위 포장은 1KG 이하이고 그 포장을 밀폐 처리한 물품은 포장 변경 및 분리 포장 등 면제 대상에서 제외됨
- 중문표기 면제신청 상품은 수입 시 포장 상 원료명칭, 제조업체, 내용물, 유효기한 등 제조관련 사항이 원문으로 표기되어야 하며, 그것을 검험·검역 작업의 근거로 삼음
- 표준 검역국 및 그 관할 분국이 수입식품 중문표기 면제를 동의한 경우, 그 동의서를 위생서로 통지함
- 수입식품 중문 표기 면제 대상은 유효기간을 2년으로 정하고(그 동의서 일자 기록함) 지속적으로 수입하는 업체는 만기 3개월 전 연장 신청을 함
- 중문표기가 면제된 수입식품은 표준검역국 및 그 관할국 조사하여 실제 물품과 부합하지 않을 경우 수입업체는 모든 허가 권한을 행사할 수 없음

□ 수입식품 중문 라벨링 불합격 기준

－ 수입 식품 포장 상, 원문 및 중문 라벨링 未표기

－ 유효 일자

- 원문 및 중문 유효기간 未표기
- 보존기간 및 유효기간 초과
- 표기된 기한이 인증할 수 없는 유통일자일 경우
- 표기된 기한이 사실과 부합하지 않은 경우

－ 글자 표기가 모호하여 내용 분별이 불가능한 경우

－ 수입업체 명칭, 주소, 전화번호 未표기

－ 표기된 수입업체가 사실과 부합되지 않는 경우

-
- 10KG 이상 유제품 상 <식용>이라고 표기가 안 되어 있거나, 수출국 위생기관 및 농업관련기관의 위생증명서가 없는 경우
 - 치료 효능 등 과대 및 허위 표기인 경우
 - <경고> 특정 경고표시 식품이나, 표기되지 않은 경우

※ 참고자료

- 농수산물식품 수출지원정보 (<http://www.kati.net>)
- Kotra 무역 정보(<http://www.globalwindow.org>)
- 대만 식품소비조사 통계연감
- 대만 경제부 (<http://www.moea.gov.tw/>)
- Taiwan Alibaba (www.china.alibaba.com/)
- 대만식약처 (<https://consumer.fda.gov.tw>)