

## ■ 중국내 보건식품 등록 절차 및 요건

### 1. 최근 중국 식품관련 법규 동향

#### 1) 2015년 11월, 중국정부 식품관련 신규 안전법규 발표

-식품안전법, 식품 생산허가 및 경영허가 관리방법 시행 중

-특수의학용도 배합식품 등록 관리방법, 온라인 식품경영 감독관리방법, **보건식품 등록(注册) 및 서류등록(备案) 관리방법은 초안** 발표

#### 2) 초안 중 특수식품에 대한 등록제 신규 도입

-보건식품, 특수의학용도 배합식품, 영유아용 배합식품 등을 특수식품으로 분류하여 등록(注册)제도와 서류등록(备案)제도를 실시(과거 전부 등록제도로 관리)

-보건식품 원료목록의 원료로 생산한 중국 및 수입산 보건식품은 서류등록제도로 관리하며, 중국산은 성급(省級)식품약품감독관리국에서 등록 가능하되, 수입산은 여전히 CFDA에 등록해야 함

#### 3) 보건식품 기능목록 및 원료목록 관리방법(초안)

-보건식품 기능목록이란 평가 및 검증을 거쳐 평가방법과 판정표준을 보유한 보건식품 기능리스트이며, 보건기능 명칭과 설명 등을 포함

-보건식품 원료목록이란 안전 및 기능성 평가를 거친 보건식품에 사용가능한 물질리스트이며, 원료명칭, 배오(配伍, 원료관계), 사용량, 보건기능, 품질표준, 효능성분, 검사방법 및 설명 등을 포함

**\*원료목록은 비타민-미네랄 등 영양물질을 보충하는 원료목록과 기타 보건기능 원료목록으로 구분**

-국가식품약품감독관리총국(CFDA), 국가위생계획생육위원회, 국가중의약관리국에서 보건식품 원료/기능 목록을 조정 및 발표

#### 4) 보건식품 등록(注册)

-**[보건식품 원료목록] 외의 원료**로 생산한 중국산 보건식품과 처음 수입하는 보건식품은

국가식품약품감독관리총국(CFDA)에 등록 ( 등록증 유효기간은 5년, 만기 3개월 전 연장 신청)

-제출서류

①등록신청표

②신청자의 합법적인 등기서류 및 사본

③보건식품 명칭이 중복되지 않음을 증명하는 검색 자료

④연구개발자료

⑤제품배합자료

⑥생산공정자료

⑦제품의 안전성과 보건기능 평가자료

⑧기술요구자료

⑨제품라벨 및 설명서 원고자료

⑩제품의 안전성, 보건기능 및 품질 통제가능성에 대한 분석보고서 및 과학적인 근거자료

⑪밀봉한 판매용 최소 포장 샘플 3개

⑫기타 심사평가에 유리한 서류

-수입산 보건식품(추가제출)

①소재국(지역)의 주관기관이 발급한 신청자가 출시제품의 합법적인 소유자임을 증명하는 증빙서류 및 유효기간

②생산국(지역)에서 발급한 생산기업이 당지 생산품질관리규범 요구에 부합된다는 증빙서류 및 유효기간

③해외 생산업체의 중국내 대표기구가 등록업무를 대행할 경우 '외국기업 중국 주재 대표기관 등록증' 및 사본을 제출

④제품 생산국(지역)의 주관기관이 발급한 출시 및 판매 1년 이상임을 증명하는 증빙서류

⑤해외에서의 판매 및 복용상황 분석보고서

⑥생산국(지역) 혹은 국제기구의 해당제품 관련 표준

⑦제품이 생산국(지역)에서 출시·사용한 포장, 라벨, 설명서 실물 견본

⑧검사시 필요한 3개 로트번호가 있는 제품 혹은 샘플, 수량은 검사기관 수요량의 3배(\*상기 서류는 중문본과 외국어 원본을 동시 제출, 중문본은 중국내 공증기관의 공증을 받아야 하며, 해외기관이 발급한 증명서는 생산국(지역)의 공증기관 및 중국영사관의 공증을 받아야 함)

## 5) 보건식품 서류등록(备案)

-[**보건식품 원료목록**]의 원료로 생산한 중국산 보건식품, 처음 수입하는 보건식품 중 비타민 보충제, 미네랄 등 영양물질, 기존 서류등록한 정보 변경시 서류등록을 진행

-제출서류

①등록신청표

②신청자의 유효한 자격증명서류 및 사본

③제품배합, 생산공정(生产工艺), 라벨, 설명서, 품질표준 및 제품의 안전성과 보건기능 표명하는 자료

-수입산 보건식품(추가제출서류) : 보건식품 검사기관이 발급한 3차례 제품이 품질표준 요구에 부합된다는 검사보고서(\*기타 서류는 보건식품 등록시 추가제출 서류와 대체적으로 동일함)

-수입산 보건식품은 국가식품약품감독관리총국(CFDA)에 서류등록, 중국산은 성급 식품약품감독관리기관에 서류등록(\*제출서류가 서류등록 요구에 부합되면 현장에서 등록 가능)

## 6) 보건식품 기능목록 및 원료목록 관리방법(초안)

-보건식품 기능목록이란 평가 및 검증을 거쳐 평가방법과 판정표준을 보유한 보건식품 기능리스트이며, 보건기능 명칭과 설명 등을 포함

-보건식품 원료목록이란 안전 및 기능성 평가를 거친 보건식품에 사용가능한 물질리스트이며, 원료명칭, 배오(配伍, 원료관계), 사용량, 보건기능, 품질표준, 효능성분, 검사방법 및 설명 등을 포함

**\*원료목록은 비타민·미네랄 등 영양물질을 보충하는 원료목록과 기타 보건기능 원료목록으로 구분**

-국가식품약품감독관리총국(CFDA), 국가위생계획생육위원회, 국가중의약관리국에서 보건식품 원료/기능 목록을 조정 및 발표

## 7) 특수식품(보건식품) 및 일반식품 진행 절차

-**특수식품(보건식품)** : 기본검사(독성,화학 등) 합격 후 임상검사 진행 ⇒ 관련 검사 모두 합격 후 관련 신청서류 및

검사 보고서 제출 ⇒ 국가식품약품감독관리총국(CFDA) 심사 후 등록

-**일반식품** : 수출자등록 ⇒ 중문라벨 검사 ⇒ 사전위생검사(통관지역의 해당 검사소에 의뢰) ⇒ 관련 서류 제출 후 통관

## 8) 특수식품(보건식품) CFDA 위생허가 획득 기간 : 통상2~3년 소요

-이유 : 기본검사 및 임상검사가 1년 6개월 이상 소요

**신승차이나컨설팅** 2006년 중국 진출하여 지난 10여년동안 다양한 경험과 노하우를 바탕으로 각 분야의 전문가들이 한국 및 중국의 10,000여 개 기업을 대상으로 경영전략, 법률, 회계 컨설팅 서비스를 제공하였습니다.