

중국의 식품의약품정보

자료 / 주중국대사관

본 자료는 식품의약품안전청 홈페이지의 중국 의약품정보란에 게재된 사항으로 최근 중국에 보건식품(우리나라 건강보조식품과 유사한 식품의 종류이나 차이가 큼)을 수출하거나 중국에서 제조, 판매하고자 하시는 분들의 그 신고, 허가 절차에 대한 문의가 증가하고 있어 우리국민의 이해를 돕고자 관련자료를 국문화한 것으로 법률적인 효력이 있는 정식 번역문은 아님을 양지하시기 바랍니다.

- 편집자 注 -

목 차

1. 중국의 식품위생법
2. 중국의 유전자재조합식품위생관리방법
3. 중국의 보건식품관리방법
4. 중국의 보건식품 허가절차

중국식품위생법

(1995년 10월 30일 제8회 전국국민대표대회상무위원회 제16차 회의통과 1995년 10월 30일 중화국민공화국 주석령(主席令) 제59호 공포)

목 차

제 1 장 총 칙

제 2 장 식품의 위생

제 3 장 식품첨가제의 위생

제 4 장 식품용기, 포장재료 및 식품용 도구, 설비의 위생

제 5 장 식품위생기준 및 관리방법의 규정

제 6 장 식품위생관리

제 7 장 식품위생감독

제 8 장 법률책임

제 9 장 부 칙

제1장 총 칙

제1조 식품의 위생을 확보하고 식품 오염 및 인체 유해 요소를 방지하며 국민의 건강을 보장하고 국민의 체질을 강화하기 위하여 본 법을 제정한다.

제2조 국가는 식품위생감독제도를 시행한다.

제3조 국무원의 위생행정부서는 전국의 식품위생감독관리 업무를 주관한다. 국무원의 관련 부서는 각자의 직무 범위 내에서 식품위생관리 업무를 담당한다.

제4조 중화국민공화국 영토 내에서 식품의 생산경영¹⁾에 종사하는 자는 반드시 본 법을 준수하여야 한다. 본 법은 일체의 식품, 식품첨가제, 식품용기, 포장재료 및

1) 일체의 식품생산(농업과 양식업은 포함하지 않는다), 채집, 수매, 가공, 저장, 운송, 진열, 공급, 판매 등의 활동을 지칭한다.

식품용 도구, 설비, 세정제, 소독제에 적용되며, 또한 식품의 생산경영 장소, 시설 및 관련 환경에 적용된다.

제5조 국가는 사회단체와 개인의 식품위생에 대한 사회감독을 권장하고 보호한다. 본 법을 위반한 행위에 대해 누구든지 고발하거나 고소할 권리가 있다.

제2장 식품의 위생

제6조 식품은 독성이 없고, 무해하여야 하며 영양상의 요건에 적합하여야 하고 그에 상응하는 색, 향, 맛 등의 감각적 특성이 있어야 한다.

제7조 영·유아용으로 공급되는 주·보조식품은 반드시 국무원의 위생행정부서가 제정한 영양·위생 기준에 적합하여야 한다.

제8조 식품의 생산경영 과정은 반드시 다음 위생요건에 적합하여야 한다.

- (1) 주변 환경의 청결을 유지하고 파리, 쥐, 바퀴벌레와 기타 유해한 곤충 및 그 생장번식 조건을 제거하는 조치를 취하고, 유독·유해장소와 일정한 거리를 유지하도록 한다.
- (2) 식품을 생산경영하는 기업은 상품의 종류, 수량을 감당할 수 있는 식품 원재료의 처리, 가공, 포장, 저장 등을 할 수 있는 공장 혹은 장소가 있어야 한다.
- (3) 소독, 탈의, 세면, 채광, 조명, 통풍시설과 부패, 먼지, 파리, 쥐를 방지할 수 있는 시설 및 세정, 오수 방출, 쓰레기와 폐기물 보관 시설 등이 반드시 있어야 한다.
- (4) 설비 배치와 생산공정은 합리적이어야 하고, 가공식품과 직접 먹는 식품, 원재료와 완제품의 교차오염을 방지하고, 식품이 유독 물질과 불결한 물질에 접촉하지 않도록 해야 한다.
- (5) 주방기구, 식기 및 먹는 식품을 담은 용기는 사용 전 반드시 세척, 소독하여 사용해야 하고, 취사도구, 용구는 사용 후 반드시 깨끗이 세척하여 청결을 유지해야 한다.
- (6) 식품의 저장, 운송, 하역에 필요한 용기포장, 공구, 설비 및 조건은 반드시 안전, 무해하여야 하며, 청결을 유지하여 식품오염을 방지해야 한다.
- (7) 직접 먹는 식품은 반드시 소포장을 하거나 무독하고 청결한 포장재를 사용 포장해야 한다.
- (8) 식품을 생산경영하는 자는 항상 개인위생을 청결하게 유지하고, 식품을 생산·판매 시 반드시 손을 깨끗이 씻고, 청결한 작업복과 작업모를 착용해야 한다. 직접 먹는 식품을 판매할 때는 반드시 판매용구를 사용하여야 한다.

- (9) 용수(用水)는 국가가 규정한 도시·농촌생활 음용수 위생기준에 적합하여야 한다.
- (10) 사용하는 세정제, 소독제는 인체에 안전·무해한 것이어야 한다. 식품 노점상과 중소도시 정기 무역시장에서의 식품 취급자에 대해 식품 생산경영과정에서의 위생요건은 성, 자치구, 직할시 국민대표대회상무위원회가 본 법에 근거하여 구체적 규정을 제정한다.

제9조 다음의 식품 생산경영은 금지한다.

- (1) 부패되어 변질된 것, 유지(油脂)가 쉰고 부패한 것, 곰팡이·벌레가 생긴 것, 불결한 것, 이물질이 섞여있거나 혹은 기타 감각기관에 이상한 느낌을 주는 것으로, 인체건강에 유해 가능성이 있는 것
- (2) 독이 있는 것, 유해물질 혹은 유독·유해성 물질에 오염되어, 인체건강에 유해 가능성이 있을 수 있는 것
- (3) 질병을 초래할 수 있는 기생충 또는 미생물이 함유되어 있거나 미생물독소 함량이 국가가 제한한 기준을 초과한 것
- (4) 수의위생검사를 받지 않거나 검사에 불합격된 육류 및 그 제품
- (5) 병사(病死), 독사(毒死) 혹은 사인이 불명확한 가금, 가축, 짐승, 해양동물 등 및 그 제품
- (6) 용기·포장이 청결하지 않거나 심하게 훼손된 것 혹은 운송도구가 불결하여 오염을 만들 수 있는 것
- (7) 가짜인 것을 섞거나, 혼합 위조하여 영양 및 위생에 영향을 주는 것
- (8) 비식품 원료로 가공한 것, 비식품용 화학물질을 첨가하거나 혹은 식품이 아닌 것으로 식품으로 만든 것
- (9) 유통기한이 지난 것
- (10) 질병의 예방 등 특수한 목적을 위해 국무원위생행정부문 또는 성, 자치구, 직할시 정부 전문 부서가 판매 금지를 규정한 식품
- (11) 국무원위생행정부문의 허가를 얻지 않은 첨가제를 사용한 것, 혹은 농약의 잔류량이 국가 허용 규정치를 초과한 것
- (12) 기타 식품위생기준과 위생요건에 적합하지 않은 것

제10조 식품에 약물을 첨가해서는 안 된다. 단, 전통적으로 식품이면서 또한 약품인 것을 원료로 사용하거나, 조미료 혹은 영양강화제로 첨가하는 것은 제외한다.

제3장 식품첨가제의 위생

제11조 식품첨가제를 생산·경영하고 사용 시는 반드시 식품첨가제 사용 위생기준과 위생관리방법의 규정에 적합하도록 하여야 한다. 위생기준과 위생관리방법에 적합하지 않는 식품첨가제는 취급, 사용해서는 안된다.

제4장 식품용기·포장재료 및 식품용 도구·설비의 위생

제12조 식품용기·포장재료 및 식품용 도구·설비는 반드시 위생기준과 위생관리방법의 규정에 적합하여야 한다.

제13조 식품용기·포장재료 및 식품용 도구·설비의 생산은 반드시 위생요건에 적합한 원재료로 제조하여야 하고, 그 제조품은 세척과 소독에 용이한 것이어야 한다.

제5장 식품위생 기준과 관리방법의 규정

제14조 식품, 식품첨가제, 식품용기·포장재료, 식품용 도구·설비, 식품과 식품용 도구·설비 세척에 사용되는 세정제·소독제 및 식품의 오염물질과 방사성물질의 허용량을 규정하는 국가위생기준, 위생관리방법과 검사규정은 국무원위생행정부서가 제정 혹은 허가하여 공포한다.

제15조 국가가 위생기준을 아직 제정하지 않은 식품은 성, 자치구, 직할시·국민정부가 지방 위생기준을 제정할 수 있으며, 이를 국무원 위생행정부서와 국무원 기준화행정주관부서에 보고하고 등록한다.

제16조 식품첨가제의 국가상품품질표준에 있어 위생학적으로 의의가 있는 지표는 반드시 국무원 위생행정부서의 심사·동의를 거쳐야 한다. 농약, 화학비료 등 농업용 화학물질의 안전성 평가는 반드시 국무원 위생행정부서의 심사·동의를 거쳐야 한다. 가축, 가금의 도살 수위위생검사규정은 국무원 관련행정부서가 국무원 위생행정부서와 협의하여 제정한다.

제6장 식품위생관리

제17조 각급 정부의 식품 생산·경영 관리부문은 식품위생관리업무를 강화하고, 본법의 집행상황을 조사하여야 한다. 각급 정부는 식품가공기술의 개선을 장려하고 지원하며, 식품위생의 질적 향상을 촉진하여야 한다.

제18조 식품 생산경영 기업은 본 기업의 식품위생관리제도를 확립하고 전문 혹은 겸직의 식품위생관리인을 배치하여, 생산경영하는 식품의 검사업무를 강화해야 한다.

제19조 식품을 생산경영하는 기업이 신축, 확장, 개축공사의 부지 선정과 설계는 위생조건에 적합하여야 하고, 위생행정부서는 그 설계심사와 공사 검수에 반드시 참여하여야 한다.

제20조 새로운 자원을 이용하여 생산한 식품, 식품첨가제의 신제품은, 이를 생산경영하는 기업이 생산을 시작하기 전에 당해 상품의 위생평가와 영양평가에 필요한 자료를 반드시 제출하고, 새로운 원자재를 이용 생산한 식품의 용기·포장재료와 식품용 도구·설비의 신제품은, 생산경영하는 기업이 생산을 시작하기 전에 본 상품의 위생평가에 요구하는 자료를 제출해야 한다. 상술한 신제품은 생산을 시작하기 전, 견본을 제출하고, 규정된 식품위생기준 심사허가에 따라 서면으로 심사허가를 요청한다.

제21조 정형(定型)포장식품과 식품첨가제는 포장표기 혹은 상품설명서에 규정예의거 상품을 구분하여 품명, 원산지, 공장명, 생산일자, 허가번호 혹은 상품고유번호, 규격, 배합방법 혹은 주요성분, 유통기한, 식용방법 혹은 사용방법 등을 표기한다. 식품, 식품첨가제의 상품설명서에는 과대광고나 허위광고의 내용이 있어서는 안 된다. 식품포장표기는 분명하며 식별이 용이해야 한다. 국내시장에서 판매하는 식품은 반드시 중문으로 된 표기가 있어야 한다.

제22조 특정한 보건효과가 있음을 명시하는 식품 및 그 설명서는 국무원위생행정부서에 보고하여 심사허가를 받아야 하며, 그 위생기준과 생산경영관리방법은 국무원위생행정부서가 제정한다.

제23조 특정한 보건효과가 있음을 명시하는 식품은, 인체에 유해한 것이 아니어야 하고, 그 상품설명서 내용이 사실이어야 하며, 당해 상품의 효과와 성분이 설명서와 일치하고 허위가 있어서는 안 된다.

제24조 식품, 식품첨가제와 식품용 용기·포장재료 및 기타용구의 생산자는 위생기준과 위생관리방법에 따라 검사하여 합격된 후 출고 혹은 판매할 수 있다.

제25조 식품의 생산경영자는 식품 및 그 원료를 구입할 때, 국가 관련규정에 따라 검사합격증 혹은 화학 분석표를 반드시 수취하며, 판매자는 이에 대해 보증한다. 필요한 증명의 범위와 종류는 성, 자치구, 직할시 정부위생행정부서가 규정한다.

제26조 식품생산경영자는 매년 건강검진을 반드시 받아야 한다. 식품생산경영 업무에 새로 종사하는 자와 임시로 종사하는 자는 반드시 건강검진을 받아 건강증

명서를 받고 난 후 업무에 참가할 수 있다. 이질, 장티푸스, 병독성 간염(inframicrobial hepatitis) 등 소화관전염병(병원<病原>보균자 포함), 활동성폐결핵, 화농성 혹은 출혈성 피부병 및 기타 식품위생에 저해되는 질병이 있는 자는 직접 먹는 식품을 다루는 직종에 근무할 수 없다.

제27조 식품을 생산경영하는 기업과 식품노점상은 위생행정부서가 발급하는 위생허가증을 취득한 후 공상행정관리부서에 등기를 신청할 수 있다. 위생허가증을 취득하지 아니한 자는 식품의 생산경영 활동에 종사할 수 없다. 식품을 생산경영하는 자는 위생허가증을 위조하거나 글자를 수정하거나 남에게 임대해서는 안 된다. 위생허가증의 발급·관리방법은 성, 자치구, 직할시 정부 위생행정부서가 제정한다.

제28조 각종 식품시장을 주관하는 자는 시장 내 식품위생관리업무를 책임져야 하며, 시장 내 필요한 공공위생시설을 설치하고, 양호한 환경위생을 유지하도록 해야 한다.

제29조 중소도시 정기무역시장에서 행해지는 거래의 식품위생관리는 공상행정관리부서가 담당하고, 식품위생감독검사는 위생행정부서가 담당한다.

제30조 수입한 식품, 식품첨가제, 식품용기·포장재료와 식품용 도구 및 설비는 반드시 국가위생기준과 위생관리방법규정에 적합하여야 한다. 수입 전, 법 조항에 열거된 상품은 세관(CIQ)의 수입식품 위생감독검사기관이 위생감독과 검사를 하고, 검사에 합격해야 수입을 허가한다. 세관은 검사합격증에 근거하여 통관한다. 수입 기업이 검사를 신청할 때, 수출국(지역)이 사용한 농약, 첨가제, 훈증제 등 관련자료·검사보고서를 반드시 제출해야 한다. 수입 제 1조에 열거된 상품은 국가위생표준에 근거하여 검사하며, 아직 국가위생표준이 없는 상품은 수입 기업이 수출국(지역)의 위생 부서 혹은 관련기관이 발행한 평가자료를 제출하고, 세관 수입식품위생감독검사기구의 심사·검사를 거쳐 국무원 위생행정부서에 보고하여 허가를 득 하여야 한다.

제31조 수출식품은 국가수출입상품검사부서가 위생감독과 검사를 실시한다. 세관은 국가수출입상품검사부서가 작성 발행한 증서에 근거하여 통관을 허가한다.

제7장 식품위생감독

제32조 현금 이상의 지방정부 위생행정부서는 관할범위 내 식품위생감독의 직무를 수행한다. 철도·교통행정주관 부서가 설립한 식품위생감독기관은 국무원 위생행정부서와 국무원 유관 부서가 협의하여 규정한 식품위생감독의 직무를 담당한다.

제33조 식품위생감독의 직무는 다음과 같다.

- (1) 식품위생 감시, 검사 및 기술을 지도한다.
- (2) 식품 생산경영자 교육에 협조하고, 식품 생산경영자의 건강검진을 감독한다.
- (3) 식품위생과 영양상식을 홍보하고, 식품위생평가를 실시하며, 식품위생현황을 발표한다.
- (4) 식품을 생산경영하는 기업이 신축, 확장, 개축공사를 할 때 부지 선정과 설계에 대해 위생심사를 하며, 공사검수에 참여한다.
- (5) 식중독과 식품 오염사고에 대해 조사하며, 규제를 실시한다.
- (6) 본 법을 위반하는 행위에 대해 순회감독조사를 실시한다.
- (7) 본 법을 위반하는 행위에 대해 추적조사를 하고, 법에 의해 행정 처벌한다.
- (8) 기타 식품위생감독사항에 대해 담당한다.

제34조 현급 이상의 정부위생행정부서는 식품위생감독원을 배치한다. 식품위생감독원은 합격한 전문인원이 담당하고, 동급의 위생행정부서는 증서를 발급한다. 철도·교통 식품위생감독원은 그 상급 주관 부서가 증서를 발급한다.

제35조 식품위생감독원은 위생행정부서가 위임한 임무를 집행한다. 식품위생감독원은 성실하고 공정하게 법을 집행하고 직무에 충실하며, 직권을 이용 사리를 도모해서는 안된다. 식품위생감독원은 임무 수행시 식품생산경영자에게 상황을 조사 할 수 있고 필요한 자료를 요구할 수 있으며, 생산경영장소에 진입 조사할 수 있고, 규정에 따라 무상으로 견본을 취할 수 있다. 생산경영자는 이를 거절하거나 속이거나 숨겨서는 안 된다. 식품위생감독원은 생산경영자가 제공한 기술 자료에 대해 비밀을 유지할 의무가 있다.

제36조 국무원과 성, 자치구, 직할시 정부의 위생행정부서는 필요에 따라 조건을 구비한 기관을 식품위생검사기관으로 지정하여, 식품위생검사를 시행할 뿐 아니라 검사보고서를 작성·발행하게 할 수 있다.

제37조 현급 이상의 정부위생행정부서는 이미 식중독이 발생했거나 혹은 식중독을 일으킬 가능성이 있다는 증거가 증명된 경우, 당해 식품의 생산경영자에게 다음의 임시조치를 취할 수 있다.

- (1) 식중독이 발생한 식품 혹은 식중독을 일으킬 가능성이 있는 식품 및 그 원료를 격리 보관한다.
- (2) 오염된 식품용 도구 및 용구를 격리 보관하고, 세척·소독하도록 명령한다. 검사를 통하여, 오염된 식품은 폐기처분하고, 오염되지 않은 식품은 격리

해제한다.

제38조 식중독이 발생한 기관(기업)과 환자를 접수하여 치료하는 기관(기업)은 긴급 구조상황 이외에는 국가관련규정에 따라 즉시 소재지 위생행정부서에 보고하여야 한다. 현금 이상의 정부위생행정부서는 보고를 받으면 지체없이 조사 처리하고 규제조치를 취해야 한다.

제8장 법률책임

제39조 본 법의 규정을 위반하거나 위생기준에 부적합한 식품을 생산경영하였거나 식중독 혹은 기타 식품으로부터 발병하는 질환이 발생한 경우, 생산경영의 중단을 명하고, 식중독이나 기타 질환을 일으킨 식품을 폐기처분하고, 불법소득을 몰수하며, 불법소득의 1배 이상 5배 이하의 벌금을 부과한다. 불법소득이 없는 경우 인민폐 1000원 이상 5만원 이하의 벌금을 부과한다. 본 법의 규정을 위반하여 위생기준에 적합하지 않는 식품을 생산경영하여 심각한 식중독 사고 혹은 기타 식품으로부터 발병하는 질환이 발생하도록 하여, 인체 건강에 심각한 위협을 초래하였거나 혹은 생산경영하는 식품에 유독·유해한 비식용 원료를 첨가하였을 경우, 법에 의거하여 형사책임을 추궁한다. 본 조항에 열거된 행위 중 하나라도 해당되는 경우, 위생허가증을 취소한다

제40조 본 법의 규정을 위반하여 위생허가증을 취득하지 않았거나 위생허가증을 위조하여 식품 생산경영에 종사하는 경우, 이를 단속하고 불법소득을 몰수하며, 불법소득의 1배 이상 5배 이하의 벌금을 부과한다. 불법소득이 없는 경우는 인민폐 500원 이상 3만원 이하의 벌금에 처한다. 위생허가증을 임의로 수정하거나 임대하는 경우, 위생허가증을 취소하고 불법소득을 몰수하며, 불법소득의 1배 이상 3배 이하의 벌금을 부과한다. 불법소득이 없는 경우 인민폐 500원 이상 1만원 이하의 벌금을 부과한다.

제41조 본 법의 규정을 위반하여 식품 생산경영과정이 위생요건에 적합하지 않는 경우, 시정명령과 경고를 받으며, 5000원 이하의 벌금을 부과할 수 있다. 시정을 거부하거나 기타 심각한 경위가 있는 경우 위생허가증을 몰수한다.

제42조 본 법의 규정을 위반하여 생산경영이 금지된 식품을 생산경영한 경우, 즉시 생산경영의 중단을 명하며, 이미 판매한 식품이 회수되도록 공고하고, 당해 식품을 폐기처분 한다. 불법소득을 몰수하고, 불법소득의 1배 이상 5배 이하의 벌금을 부과하고, 불법소득이 없는 경우에는 1000원 이상 5만원 이하의 벌금에 처한다. 사건의 경위가 심각한 경우, 위생허가증을 취소한다.

제43조 본 법의 규정을 위반하여 영양, 위생표준에 적합하지 않는 영·유아용 주·부식품을 생산경영하는 경우, 생산경영의 중단을 명령하고, 이미 판매된 식품이 회수되도록 공고하고, 당해 식품을 폐기처분 한다. 불법소득은 몰수하고, 불법소득의 1배 이상 5배 이하의 벌금을 부과한다. 불법소득이 없는 경우에는 인민폐 1000원 이상 5만원 이하의 벌금에 처하며, 사건의 경위가 심각한 경우 위생허가증을 취소한다.

제44조 본 법의 규정을 위반하여 위생기준과 위생관리방법 규정에 적합하지 않는 식품첨가제, 식품용기·포장재료와 식품용 도구·설비 및 세정제, 소독제를 생산경영하거나 사용한 경우, 생산 혹은 사용의 중단을 명령하고, 불법소득을 몰수하며 불법소득의 1배 이상 3배 이하의 벌금을 부과한다. 불법소득이 없는 경우 인민폐 5000원 이하의 벌금에 처한다.

제45조 본 법의 규정을 위반하여 국무원 위생행정부서의 심사허가를 거치지 않고 특정한 보건효과를 명시한 식품을 생산경영하는 경우, 혹은 당해 식품의 상품설명서 내용이 허위인 경우, 당해 상품의 생산경영 중단을 명하고 불법소득을 몰수하며, 불법소득의 1배 이상 5배 이하의 벌금을 부과한다. 불법소득이 없는 경우, 인민폐 1000원 이상 5만원 이하의 벌금을 부과한다. 사건의 경위가 심각한 경우에는 위생허가증을 취소한다.

제46조 본 법의 규정을 위반하여 정형(定型)포장된 식품과 식품첨가제의 포장표시 혹은 상품설명서에 생산일자, 유통기한 등 규정사항을 명시하지 않거나 허위로 명시하는 경우, 혹은 중문표기를 명시하지 않아 규정을 위반한 경우, 이에 대한 시정을 명하고, 인민폐 500원 이상 1만원 이하의 벌금을 부과할 수 있다.

제47조 본 법의 규정을 위반하여 건강증명서를 취득하지 않고 식품 생산경영에 종사하거나 혹은 직접 먹는 식품을 취급할 수 없는 질환을 가진 자가 식품을 생산경영한 경우, 이에 대한 시정을 명하고, 인민폐 5000원 이하의 벌금에 처할 수 있다.

제48조 본 법의 규정을 위반하여 식중독사고 혹은 기타 식품으로 인해 발병하는 질환이 발생한 경우나 혹은 기타 본 법을 위반한 행위로 인해 타인에게 손해를 끼친 경우, 반드시 법에 따라 민사배상 책임을 져야 한다.

제49조 본 법이 규정한 행정처벌은 현금 이상의 정부위생행정부서가 결정한다. 본 법이 규정한 식품위생감독권을 행사하는 기타기관은 규정의 직무범위 내에서 본 법의 규정에 의거 행정처벌 결정을 한다.

제50조 당사자가 행정처벌결정에 불복하는 경우, 처벌 통고를 받은 날로부터 15일

내에 처벌 결정 기관의 상급기관에 재심의 신청을 할 수 있다. 또한 당사자는 처벌통고를 받은 날부터 15일 내에 직접 법원에 기소할 수 있다. 재심의 기관은 재심의 신청을 받은 날부터 15일 내에 재심의 결정을 내려야 한다. 당사자가 재심의 결정에 불복하는 경우, 재심의 결정을 받은 날부터 15일 내에 법원에 기소할 수 있다. 당사자가 기한을 넘겨 재심의 신청도, 관할 법원에 기소도 하지 않고, 또한 처벌결정 역시 이행하지 않았을 경우 처벌결정을 한 기관은 법원에 강제집행을 신청할 수 있다.

제51조 위생행정부서가 본 법의 규정을 위반하여 조건에 적합하지 않는 생산경영자에게 위생허가증을 발급할 경우, 그 직접적인 담당자는 행정처분을 받는다. 뇌물수수는 범죄 행위로서, 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

제52조 식품위생감독관리원이 직권을 남용하거나 직무수행을 소홀히 하거나 사리사욕을 꾀하거나 혹은 중대한 사고를 일으키거나 범죄를 저지르는 경우, 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

제53조 폭력, 위협 등의 방법으로 식품위생감독관리원의 공무집행을 방해하는 경우, 법에 따라 형사책임을 추궁한다. 폭력, 위협이 아닌 방법으로 식품위생감독관리원의 공무집행을 거절, 방해하는 행위는 공안기관이 치안관리처벌조례의 규정에 따라 처벌한다.

제9장 부칙

제54조 본 법에서 용어의 정의는 다음과 같다.

식품 : 사람에게 제공되는 일체의 식용 혹은 음용의 완제품과 원료 및 전통적으로 식품이면서 약품인 물품을 지칭한다. 단, 치료를 목적으로 하는 물품은 포함되지 않는다.

식품첨가제 : 식품의 품질과 색, 향, 맛을 개선하고 부패방지와 제조 공정에 필요하여 식품에 첨가하는 화학합성물질 혹은 천연물질을 지칭한다.

영양강화제 : 영양성분을 증강하기 위하여 식품에 첨가하는 천연 혹은 인공합성 물질로, 천연 영양소에 속하는 식품첨가제를 지칭한다.

식품용기·포장재료: 식품을 담거나 포장하는 종이, 대, 나무, 금속, 범랑, 도자기, 플라스틱, 고무, 천연섬유, 화학섬유, 유리 등의 제품과 식품에 접촉되는 도료를 지칭한다.

식품용 도구·설비: 식품의 생산경영과정에서 식품에 접촉하는 기계, 파이프, 컨베이어 벨트, 용기, 용구, 식기 등을 지칭한다.

식품생산경영 : 일체의 식품생산(농업과 양식업은 포함하지 않는다), 채집, 구매, 가공, 저장, 운송, 진열, 공급, 판매 등의 활동을 지칭한다.

식품생산경영자 : 일체의 식품생산경영에 종사하는 기업과 개인을 지칭하며, 직원식당과 식품노점상을 포함한다.

제55조 수출식품의 관리방법은 국가수출입상품검사부서가 국무원위생행정부서 및 관련행정부서와 협의하여 별도로 제정한다.

제56조 군대의 전용(專用)식품과 자급식품의 위생관리방법은 중앙군사위원회가 본 법에 근거하여 제정한다.

제57조 본 법은 공포일부터 시행하며, 동시에 《중화국민공화국식품위생법(시행)》은 폐지한다.

중화인민공화국위생부령

제 28 호

2001년 12월 11일자로「유전자재조합(轉基因)식품위생관리방법」을 위생부령으로 고시하며 2002년 7월부터 시행함.

부 장 : 張文康

2002년 4월 8일

유전자재조합식품위생관리방법

제1장 총 칙

제1조 「중화인민공화국식품위생법」(이하「식품위생법」으로 한다)과 「농업유전자재조합생물안전관리조례」에 근거하여 유전자재조합식품에 대한 감독·관리를 강화하고 소비자의 건강을 보호하며 알 권리를 보장하기 위하여 동법을 제정한다.

제2조 동법에서 말하는 유전자재조합식품은 유전자기술을 이용하여 유전자의 구성을 재조합한 동물·식물·미생물을 사용하여 생산된 식품과 식품첨가물을 말하며, 다음 각항의 제품이 여기에 해당된다.

- (1) 유전자재조합 동물·식물·미생물 제품
- (2) 유전자재조합 동물·식물·미생물의 직접가공품
- (3) 유전자재조합 동물·식물 또는 그의 직접가공품을 원료로 하여 생산된 식품과 식품첨가물

제3조 유전자재조합식품은 1차적인 신자원식품으로서 생산 또는 수입하기 위해서는 반드시 위생부의 심사·허가를 거쳐야 한다. 위생부의 심사·허가를 거치지 않은 유전자재조합식품은 생산 또는 수입이 금지되며 식품 또는 식품원료로 사용되어서는 아니된다.

제4조 유전자재조합식품은 반드시「식품위생법」 및 관련 법률, 규격, 및 기준 등에 적합하여야 하며, 인체에 급성, 만성 또는 기타 잠재적인 건강의 위해를 주어서는 아니된다.

제5조 유전자재조합식품의 식용으로서의 안전성과 영양과 품질은 원래의 식품보다 낮아서는 아니된다.

제6조 유전자재조합식품을 생산하는 제조시설은 반드시 국가의 식품생산제조시설의 위생관련 규정에 적합하여야 한다. 유전자재조합식품의 생산·판매자는 반드시 생산·판매하는 유전자재조합식품의 식용으로서의 안전성과 영양 및 품질을 보장하여야 한다. 유전자재조합식품의 생산자는 반드시 유전자재조합식품의 입(출)하회사, 주소, 수량을 비롯한 입(출)하 기록을 적어도 2년간 보관하여 조사에 대비하여야 한다.

제2장 식용안전성·영양·품질 평가

제7조 위생부는 유전자재조합식품의 식용으로서의 안전성과 영양 및 품질 평가제도를 수립한다. 위생부는 유전자재조합식품의 안전성·영양·품질 평가 규정과 관련기준을 제정 고시한다.

제8조 유전자재조합식품의 안전성과 영양 및 품질 평가는 위험성 평가, 실질적 동등성, 개별적인 처리 등을 원칙으로 한다.

제9조 위생부는 유전자재조합식품 전문가위원회를 설립하고 유전자재조합식품의 식용안전성과 영양 및 품질에 대한 평가를 담당하도록 한다. 위원회는 식품안전, 영양과 유전자재조합공정 등 관련분야의 전문가들로 구성된다.

제10조 위생부는 유전자재조합식품의 안전성과 영양 및 품질 평가업무의 수요에 따라, 자격요건을 구비한 검사기관을 지정하여 유전자재조합식품 안전성과 영양 및 품질 평가에 대한 검증을 담당하도록 한다.

제3장 신고와 허가

제11조 유전자재조합식품의 생산 또는 수입은 반드시 위생부에 신청하여야 하며 아래 서류를 제출해야 한다.

- (1) 신청서
- (2) 국가 혹은 이에 상당한 기관의 승인문서
- (3) 생산자의 기준
- (4) 식품으로서의 안전성을 보장하는 조치
- (5) 포장 및 표시사항 샘플

- (6) 안전성과 영양 및 품질 평가와 관련한 기술적인 자료
- (7) 유전자재조합식품 안전성과 영양 및 품질 평가에 관한 신청회사의 보고서 및 유전자재조합식품 안전성과 영양 및 품질 평가에 대한 위생부가 지정한 검사기관의 검증서
- (8) 유전자재조합식품의 안전성과 영양 및 품질 평가에 도움이 되는 기타 서류

제12조 본 방법 제11조 제(6)항에 규정한 유전자재조합식품 식용안전성과 영양 및 품질 평가 관련 기술적인 자료는 다음과 같다.

- (1) 유전자재조합식품의 (중)명칭
- (2) 유전자재조합식품의 물리화학적 특성, 용도 및 강조할 필요성이 있는 기능
- (3) 유전자재조합식품의 가능한 식품가공방법과 최종제품 종류 및 주요 식물성분(영양성분과 유해성분 포함)
- (4) 유전자를 변형시킨 목적과 예상되는 기술효과, 및 식품제품 특성에 대한 예상되는 영향
- (5) 유전자 공여체의 명칭, 특성, 식용역사 및 전달물질의 기원, 특성, 기능, 식용역사, 유전자 삽입의 위치와 특성
- (6) 유전자를 삽입하여 발현된 물질의 명칭, 특성, 기능과 함량
- (7) 이미 알려진 또는 의심스러운 알레르기유발과 독성을 나타내는 물질 및 이 물질을 함유한 식품의 식용으로서의 안전성의 근거
- (8) 발생 가능한 부작용 (전체적인 대사산물의 평가 포함)

제13조 유전자재조합식품을 수입하는 경우에는 본 방법 제11조, 제12조에 규정한 서류 이외에 수출국(지역) 정부의 자국(지역)내 생산, 판매, 사용을 허가한 증빙 서류도 함께 제출해야 한다.

제14조 위생부는 유전자재조합신청을 받은 날로부터 6개월 이내에 허가 여부를 결정하여 수리하여야 한다.

제15조 위생부는 허가한 유전자재조합식품을 식품생산 및 판매에 사용할 수 있는 유전자재조합식품 목록에 등재한다.

제4장 표시

제16조 식품 중(원료와 그의 가공한 식품 포함)에 유전자 변형 유기체 또는/과 발현된 물질이 함유될 경우 “유전자재조합XX식품” 또는 “유전자재조합XX식품을 원료로 함”을 표기해야 한다. 알레르기를 유발할 가능성이 있는 식물로부터 얻은 유전자재조합식품의 경우에는 “본 식품은 XX식물 유전자재조합식품으로서

XX식물에 대하여 알레르기반응을 보이는 자는 주의 바람”이라고 표시하여야 한다.

제17조 유전자재조합식품은 다음과 같이 표기하여야 한다.

- (1) 고정포장의 경우, 상표의 눈에 띄는 위치에 표기함.
- (2) 미포장의 경우, 가격표 또는 별도로 설치한 게시판에 표기함.
- (3) 중계운송의 경우, 운송서류 상에 표기함.
- (4) 수입의 경우, 무역계약서와 통관서류 상에 표기함.

제18조 유전자재조합식품의 상표는 사실성과 객관성을 기해야 하며 아래 내용이 포함되어서는 아니된다.

- (1) 질병 치료 가능성을 명시 또는 암시
- (2) 홍보제품의 작용에 대한 허위, 과대
- (3) 위생부 규정상 표시가 금지된 기타 내용

제5장 감독

제19조 위생부는 생산과 수입을 기히 허가한 유전자재조합식품에서 아래 경우가 발견되었을 경우 재평가를 진행한다.

- (1) 유전자재조합식품의 식용안전성과 영양 및 품질에 대한 과학적 인식에 변화가 생길 경우
- (2) 유전자재조합식품의 식용으로서의 안전성과 영양 품질이 질의를 받을 경우
- (3) 기타 원인으로 재평가가 필요한 경우.

제20조 위생부는 유전자재조합식품의 생산·판매자에 대하여 정기 또는 부정기적인 감독 및 표본검사를 진행하며 그 결과를 일반에 공표한다.

제21조 위생부가 지정한 유전자재조합식품 안전성, 영양 및 품질 검사기관은 반드시 위생부의 규정 및 관련표준에 따라 평가를 진행해야 한다. 허위 검사보고서를 제출하거나 관리를 소홀히 하여 검사의 질을 보장하지 못할 경우, 위생부는 시정명령을 내리고 공개비평(역주: 경고보다 강한 행정조치)한다. 상황이 심각할 경우 자격을 정지시킨다.

제22조 유전자재조합식품의 검사, 평가, 심의, 감독에 종사하는 자는 상응한 전문 지식과 소양을 갖추어야 한다.

제23조 유전자재조합식품 생산·판매의 일반적인 위생감독관리는 「식품위생법」 및 관련규정에 따른다.

제6장 부 칙

제24조 본 방법에 위반되는 행위에 대하여 위생행정기관은 「식품위생법」의 관련규정에 따라 처벌한다.

제25조 본 방법에 대한 해석은 위생부가 담당한다.

제26조 본 방법은 2002년 7월 1일부터 시행한다.

보건식품관리방법

(1996년 3월 15일 위생부)

제1장 총 칙

제1조 보건식품의 감독관리를 강화하고 보건식품의 품질을 보증하기 위하여, 《중화인민공화국식품위생법》(이하 《식품위생법》이라 한다)의 관련규정에 따라, 본 방법을 제정한다.

제2조 본 방법에서 보건식품이라 함은 특정한 보건효과가 있다고 표명하는 식품을 지칭한다. 즉, 질병치료가 목적이 아닌, 특정인들이 먹는데 적합하고, 체내조절 효과를 지니는 식품을 말한다.

제3조 국무원위생행정부문(이하 위생부라 한다)은 보건식품 및 보건식품설명서에 대해 심사승인제도를 실시한다.

제2장 보건식품의 심사승인

제4조 보건식품은 반드시 이하의 요구에 부합하여야 한다.

- (1) 필요한 동물 혹은 인체실험을 통해 분명하고 안정된 보건작용이 있음을 증명한다.
- (2) 각종 원료 및 그 상품은 반드시 식품위생요구에 부합해야 하며, 인체에 그 어떠한 급성, 준급성 혹은 만성적 위해를 가해서는 안된다.
- (3) 배합방법의 구성 및 용량은 과학적 근거가 있어야 하며, 명확한 효과가 있는 성분이어야 한다. 만일, 현재의 기술수준으로 그 효과성분을 밝힐 수가 없는 경우에는, 보건효과와 관련이 있는 주요원료의 명칭을 확정하여 명시하여야 한다.
- (4) 상표, 설명서 및 광고는 치료효과가 있다고 선전해서는 안된다.

제5조 보건효과가 있다고 표명한 식품은 반드시 위생부의 심사승인을 거쳐 확인해야 한다. 연구제작한 자는 소재지의 성급 위생행정부문에 신청서를 제출하여, 초심에서 동의를 거쳐 위생부에 보고하여 심사승인을 얻는다. 위생부는 심사승인에 합격한 보건식품에 《보건식품승인증서》를 발부하고, 승인번호는 “衛食健字()第 號”로 한다. 《보건식품승인증서》를 취득한 식품은 위생부가 규정한 보건

식품표시 사용을 허가한다.

제6조 《보건식품승인증서》를 신청할 때는 반드시 이하의 자료를 제출하여야 한다.

- (1) 보건식품신청서
- (2) 보건식품의 배합방법, 생산공정 및 품질표준
- (3) 독성에 대한 안전성평가보고서
- (4) 보건효과평가보고서
- (5) 보건식품 효과성분의 목록과 효과성분의 성질 혹은 양을 측정할 검사방법 및 안정성실험보고서 현재의 기술수준으로 그 효과성분을 명확히 밝힐 수가 없는 경우에는, 식품의 보건효과와 관련이 있는 주요원료의 목록을 제출하여야 한다.
- (6) 상품의 견본 및 그에 대한 위생학적 검사보고
- (7) 상표 및 설명서
- (8) 국내외 관련자료
- (9) 관련규정 혹은 상품특성에 따라 기타자료를 제시하여야 한다.

제7조 위생부와 성급 위생행정부문은 각각 평가심사위원회를 설립하여 기술평가 심사업무를 담당하게 하여야 하고, 위원회는 식품위생, 영양, 독성, 의학 및 기타 관련분야에 대한 전문가들로 구성되어야 한다.

제8조 위생부평가심사위원회는 매년 4회의 평가심사회를 실시하는데, 일반적으로 매 계절의 마지막째 되는 1개월에 회의를 소집한다. 위생부평가위원회가 보고된 보건식품에 대해 재검이 필요하다고 인정한 경우에는 위생부가 지정한 검사기관이 재검을 실시한다. 재검비용은 보건식품신청자가 부담한다.

제9조 둘 혹은 둘 이상의 동업자가 공동으로 동일한 보건식품을 신청하였을 경우, 《보건식품승인증서》에 공동으로 서명한다. 단, 증서는 모든 동업자가 공동으로 확정한 책임자에게 발급한다. 신청할 때는 본 방법에서 열거한 각 항의 자료외에, 모든 동업자가 서명한 책임자추천서를 첨부하여야 한다.

제10조 《보건식품승인증서》 소지자는 그 증서에 근거하여 기술을 양도하거나 타인과 공동생산 할 수 있다. 양도할 때는 양수인과 공동으로 위생부에 보고해서 《보건식품승인증서》부분을 신청하여 수령해야 하며, 이때 《보건식품승인증서》를 소지하고, 유효한 기술양도계약서를 함께 제출하여야 한다. 《보건식품승인증서》부분은 양수인에게 발부하고, 양수인은 기술 제약도의 권리가 없다.

제11조 이미 국가관련부문이 생산취급을 승인한 약품은 《보건식품승인증서》 신청을 할 수 없다.

제12조 보건식품을 수입하고자할 경우, 수입상 혹은 대리인은 위생부에 신청서를

제출하여야 한다. 신청할 때는 제6조에 규정된 자료 외에, 수출국(지역) 혹은 국 제조직의 관련표준 및 생산, 판매국(지역)의 관련위생기관이 작성한 생산 혹은 판매허가증명서를 제출하여야 한다.

제13조 위생부는 심사에 합격한 수입보건식품에 대해 《수입보건식품승인증서》를 발부하고, 《수입보건식품승인증서》를 취득한 상품은 포장에 승인번호와 위생부가 규정한 보건식품표시를 명기하여야 한다. 수입항 수입식품위생감독검사기관은 《수입보건식품승인증서》에 근거하여 검사를 실시한 후 합격하면 통관한다.

제3장 보건식품의 생산취급

제14조 보건식품을 생산하기 전 식품을 생산하는 기업은 소재지의 성급 위생행정 부문에 신청서를 제출하고, 성급 위생행정부문의 심사동의를 거쳐 신청자의 위생허가증에 “××보건식품”의 허가항목을 기입한 후에 생산을 할 수 있다.

제15조 보건식품의 생산을 신청할 때는 반드시 이하의 자료를 제출하여야 한다.

- (1) 직접관할권이 있는 위생행정부문이 발부한 유효한 식품생산취급위생허가증
- (2) 《보건식품승인증서》의 원본 혹은 부분
- (3) 생산기업이 제정한 보건식품기업규준, 생산기업위생규정 및 제정설명서
- (4) 기술양도 혹은 합작생산을 하고자 하는 자는 《보건식품승인증서》의 소지자와 체결한 기술양도 혹은 합작생산의 유효계약서를 제출하여야 한다.
- (5) 생산조건, 생산기술자, 품질보증시스템의 상황 소개
- (6) 특수상품의 품질과 위생검사보고서

제16조 위생부의 심사승인을 얻지 않은 식품은 보건식품의 명목으로 생산취급할 수 없으며, 성급 위생행정부문의 심사승인을 얻지 않은 기업은 보건식품을 생산할 수 없다.

제17조 보건식품생산자는 승인받은 내용에 따라 생산해야 하고, 상품의 배합방법, 생산공정, 기업상품품질표준 및 상품명칭, 상표, 설명서 등을 바꿀 수 없다.

제18조 보건식품의 생산과정, 생산조건은 반드시 상응하는 식품생산기업위생규정 혹은 기타 관련위생요구에 부합해야 한다. 선용한 기술은 효과성분의 안정성을 유지할 수 있어야 한다. 가공과정에서 효과성분이 손실, 파괴, 전환되거나 유해한 중간체가 생성되어서는 안된다.

제19조 정형포장하여야 한다. 직접 보건식품과 접촉하는 포장재료나 용기는 관련 위생표준 혹은 위생요구에 부합해야 한다. 포장재료 혹은 용기 및 그 포장방식

은 보건식품의 효과성분을 유지하는데 도움이 되는 것이어야 한다.

제20조 보건식품취급자는 보건식품을 구매할 때 위생부가 발부한 《보건식품승인증서》복사본과 상품검사합격증을 받아야 한다.

수입보건식품을 구매할 때는 《수입보건식품승인증서》복사본 및 항구수입식품위생감독검사기관의 검사합격증을 받아야 한다.

제4장 보건식품의 상표, 설명서 및 광고선전

제21조 보건식품의 상표와 설명서는 국가관련표준과 요구에 부합해야 하며, 이하의 내용을 명시하고 있어야 한다.

- (1) 보건작용과 적절한 대상
- (2) 식용방법과 적절한 식용량
- (3) 보존방법
- (4) 효과성분의 명칭 및 함량. 현재의 기술수준으로 그 효과성분을 명확히 밝힐 수가 없는 경우에는 보건효과와 관련이 있는 원료의 명칭을 명시해야 한다.
- (5) 보건식품의 승인번호
- (6) 보건식품표시
- (7) 관련표준 혹은 요구가 규정한 기타 상표 내용

제22조 보건식품의 명칭은 정확하고 과학적이어야 하고, 인명, 지명, 약호 및 과대하거나 쉽게 오해를 유발하는 명칭은 사용할 수 없으며, 상품 중 주요효과성분이 아닌 것의 명칭을 사용할 수 없다.

제23조 보건식품의 상표, 설명서 및 광고내용은 반드시 진실한 것이어야 하고, 그 상품의 품질요구에 부합해야 한다.

제24조 봉건적 미신을 이용하는 보건식품의 선전은 금지한다.

제25조 위생부의 본 방법에 의거한 심사승인을 거치지 않은 식품은 보건식품의 명목으로 선전할 수 없다.

제5장 보건식품의 감독관리

제26조 《식품위생법》 및 위생부관련규정과 표준에 의거하여 각급 위생행정부문은 보건식품의 감독, 감시측정 및 관리를 강화해야 한다. 위생부는 이미 생산승인을 얻은 보건식품에 대해 감독하고 선택검열하여, 그 결과를 사회에 공포할 수 있다.

제27조 위생부는 이하의 상황에 따라 이미 승인을 얻은 보건식품에 대해 재심사

결정을 할 수 있다.

- (1) 과학기술이 발전하여 심사승인을 받은 원 보건식품의 효과에 대해 인식상의 변화가 생긴 경우
- (2) 상품의 배합방법, 생산공정 및 보건효과에 변화가 있다는 의심이 있는 경우
- (3) 보건식품 감독·감시측정업무의 필요
 심사에 불합격한 자 혹은 재심사를 거부하는 자는 위생부가 그 《보건식품승인증서》를 취소한다. 합격한 자의 원 증서는 계속 유효하다.

제28조 보건식품생산취급자의 일반적인 감독관리는 《식품위생법》 및 관련규정에 따라 실시한다.

제6장 벌 칙

제29조 이하의 상황 중 하나에 해당하는 자는 현금 이상의 지방인민정부위생행정 부문이 《식품위생법》제 45 조에 따라 처벌한다.

- (1) 위생부의 본 방법에 의거한 심사승인을 거치지 않고 보건식품의 명목으로 생산, 취급한 자
- (2) 보건식품승인을 받지 않고 수입하여 이를 보건식품의 명목으로 취급한 자
- (3) 보건식품의 명칭, 상표, 설명서를 심사승인 받은 내용과 일치하지 않게 사용한 자

제30조 보건식품을 광고함에 있어 치료효과를 선전하거나 혹은 봉건적 미신을 이용하여 선전하는 자는 국가공상행정관리국과 위생부의 《식품광고관리방법》관련 규정에 따라 처벌한다.

제31조 《식품위생법》 혹은 기타관련위생요구를 위반한 자는 상응하는 규정에 따라 처벌한다.

제7장 부 칙

제32조 보건식품표준과 효과평가방법은 위생부가 제정하여 반포한다.

제33조 보건식품의 효과평가와 검사, 안전성독리학(毒理學)평가는 위생부가 인정한 검사기관이 담당한다.

제34조 본 방법은 위생부가 해석한다.

제35조 본 방법은 1996년 6월 1일부터 시행하고, 기타 위생관리방법이 본 방법과 일치하지 않을 때는 본 방법을 적용한다.

건강관련제품 신고·허가 절차 안내¹⁾

1. 위생부 담당부서의 주소 및 근무시간

- 담당부서 : 食品化粧品監督審批辦公室
- 주소: 北京市西城區西直門外南路一號 (우편번호: 100044)
- 찾아오는 길 : 서직문 입교 남쪽, 인민병원 북쪽 문 맞은편에 위치한 위생부 빌딩 1층 103호실에 설치되어 있음(지하철 또는 25선, 21선, 44선 버스를 타고 서직문역에서 하차).
- 근무시간 : 매주 월, 화, 목요일은 전일 수, 금요일은 오전 근무(수, 금 오후는 휴무, 오전 근무시간은 8:30-11:30, 오후는 13:30-16:30)

2. 품목별 신고 연락전화

- 보건식품: 010-68792568, 010-68792569
- 화장품: 010-68792571, 010-68792638
- 소독제품 및 물관련제품: 010-68792570
- ※ 위생부 홈페이지: [HTTP://WWW.MOH.GOV.CN](http://www.moh.gov.cn) (“위생법제와 감독”을 클릭하여 중국위생감독사이트에 접속한 후 건강관련제품허가 데이터베이스를 클릭하여 기허가된 제품 및 신청수리제품을 조회해 볼 수 있음.

3. 건강관련제품 심사·허가절차

건강관련제품 심사·허가는 검사, 신고, 평가와 심사 및 허가의 4단계 절차로 나뉜다. 국산 건강관련제품은 성급 위생행정기관의 예비심사를 거쳐야 하며, 수입 건강관련제품은 직접 위생부에 신고한다.

4. 위생부가 인정한 건강관련제품 검험기관 연락전화 :

- | | |
|--------------|---------------------|
| 中國豫防醫學科學院食檢所 | 010-67711815 (보건식품) |
| 中國豫防醫學科學院環監所 | 010-67791164 (화장품) |
| 上海市衛生局衛生監督所 | 021-62194206(화장품) |

1) 위생부 식품화장품감독심사허가관공실(食品化粧品監督審批辦公室)에서 작성한 안내서를 이해를 돕기 위하여 편집한 자료이며, 정확한 내용은 위생부에 직접 확인하시기 바람.

廣東省衛生防疫站	020-84452247(화장품)
軍事醫學科學院檢測中心	010-66748539(소독제품)
預防醫學科學院環監所	010-67791272(물관련제품)
預防醫學科學院環研所	010-63171785(물관련제품)

4. 보건식품 효능검사(별표 참조)를 허가한 위생부 공인검사기관:

사천성衛生防疫站, 광둥성衛生防疫站, 호남성衛生防疫站, 복건성衛生防疫站, 광서장족자치구衛生防疫站, 강소성衛生防疫站, 상해시衛生防疫站, 북경시衛生防疫站, 중국예방의과학원영양및식품위생연구소보건식품공능검험중심, 북경의과대학, 남경의과대학영양및식품과학기술연구소, 하얼빈의과대학, 흑룡강성衛生防疫站, 화서의과대학공공위생학원, 북경연합대학응용문리학원보건식품공능검험중심, 남경철도의학원, 산둥성衛生防疫站, 하북성衛生防疫站, 천진식품위생감독검험소, 하남성衛生防疫站, 호남성衛生防疫站, 협서성衛生防疫站, 길림성衛生防疫站, 절강성衛生防疫站, 동제의과대학보건식품공능검험중심, 상해철도대학의학원영양 및 보건식품연구소, 상해의과대학식품독리및보건식품검측중심, 중경衛生防疫站, 산둥의과대학위생분석측시중심

※ 이상 각기관에서 담당하고 있는 검역항목은 관련 검역기관과 직접 연락하시기 바랍니다.

5. 건강관련제품 심사·허가에 소요되는 비용

- 검사비용 : 검사비용은 검사비와 평가심의비 두 가지임.
 - 검사비 : 해당검사기관과 직접 연락하여 알아볼 것
 - 평가 및 심사비용: 보건식품 : 8,000원/건, 국산 특수용도 화장품 : 1,000원/건, 수입화장품 : 2,000원/건, 국산소독제품: 2,500원/건, 수입소독제품 : 3,000원/건
 - 국산 및 수입 물관련 제품의 경우 평가및심사 비용을 받지 않음.
- ※ 국산 건강관련제품의 예비심사비용은 성급 위생행정기관에 직접 연락할 것.

- 건강관련제품 평심비용의 수취방식 : 현찰, 수표, 송금. 송금시 아래 계좌번호로 송금 바랍니다.
 - 수 령 기 관 : 위생부 비용수취와회계사무관공실
 - 계좌개설은행: 북경공상은행 地安門分理處
 - 은 행 구 좌 : 02000032090144410-03

- 송 금 용 도 : 신고대상제품명 명시 바람.
- 연 락 전 화 : 010-68792454

6. 건강관련제품 신고서류 제출시 유의사항:

- 1) 《健康相關產品管理法規會編》은 제품의 신고 및 심사·허가절차에 대하여 규정하고 있으므로 신고회사와 관계자는 자세하게 읽어보고 그에 따라 집행하기 바란다. 신고회사가 제출하는 신고서류 마다 회사날인이 있어야 하며, 신고시 제출하는 모든 서류 중 제품의 증영문명칭, 신고회사명, 생산업소명 및 주소가 상호 일치해야 하며 도장은 회사명과 일치해야 한다.
- 2) 신제품을 처음으로 신고할 경우에는 먼저 원본, 사본 각 1부와 개봉하지 않은 완전한 샘플 3개(소독제품과 물관련 제품으로서 특별규정이 있는 것은 제외)를 제출하여 심사·확인은 거쳐 수리한 후 나머지 12부 사본을 보완하면 된다.
- 3) 평가·심사와 서류 인수인계에 편리하도록 하기 위하여 신고제품 관련서류의 원본은 펀치를 사용하여 제본하기 바람 샘플과 사본을 모두 표준함에 넣어 바람다.
- 4) 《위생부 건강관련제품 신고신청양식》과 《위생부 건강관련제품 개정보충서류 접수양식》 기입시에는 완전하고 명확하게 기입해야 하며 고쳐 써서는 안되고 싸인펜으로 기입하여 잘 보관해야 한다. 수리거부 서류를 회수하거나 수리절차 진행시에는 반드시 《위생부 건강관련제품 신고신청양식》 원본을 반납해야 한다. 사본은 무효임. 아닐 경우 관련수속처리를 거부한다. 食品化粧品監督審批辦公室은 우송된 제품신고서류는 접수하지 않는다.
- 5) 관련규정에 근거, 기업이 신고서류를 제출한 날로부터 평심기관이 수리여부를 정한 후 신고회사에 통보하기까지 근무일로 5일을 초과해서는 아니된다. 제품에 대한 심사·확인완료기간이 5일미만일 경우 심사·허가사무실 수리팀은 유선상으로 신고회사에 통보한다. 신고회사가 근무일 5일 안에 전화를 받지 못할 경우 직접 심사·허가사무실에 와서 신고대상제품의 수리절차 또는 반려절차를 밝기 바란다. 신고서류는 심사·확인결론이 나서부터 1개월간 보관하며 기한이 넘으면 평심기관은 관련절차를 진행하지 않는다.
- 6) 4종 제품의 신고양식은 1999년 9월 1일부터 새로운 양식을 사용한다. 새로운 양식은 반드시 프린트하여 기입해야 하며 반드시 약자를 사용해야 한다. 국산제품 신고시 신고회사는 예비심사양식의 요구에 유의하기 바란다.
- 7) 《건강관련제품 수리통지서》는 위생허가비준증서(또는 미비준증서) 및 제품에

대한 평심의견을 수령하는 근거이고 사본은 무효이므로 신고회사에서 잘 보존하기 바란다.

- 8) 건강관련제품의 심사·비준범위에 대하여《건강관련제품 관리법규 회편》에 이미 명확하게 규정하였다. 법규의 규정을 초과하는 업무에 대해서는 접수를 거부한다. 심사·허가업무의 공정, 공개, 질서있는 진행을 위하여 위생부 심사·허가사무실은 건강관련제품신고 대리회사를 지정(또는 인정)하지 않는다. 신고회사가 대행사에 신고를 의뢰하여 발생한 문제는 스스로 책임져야 한다.
- 9) 신고회사의 제품신고 관련업무는 전부 심사·허가사무실 수리팀이 담당하며 다른 부서는 취급하지 않는다. 이에 신고회사의 협조를 바란다.

[별 표]

위생부가 현재까지 인정하고 있는 보건식품의 효능(功能) 22종

1. 면역조절
2. 콜레스테롤 조절
3. 혈당 조절
4. 노쇠 지연
5. 기억력 개선
6. 시력 개선
7. 납 배출 촉진
8. 인후를 깨끗하게 함
9. 혈압 조절
10. 수면 개선,
11. 젖 분비 촉진
12. 돌연변이를 막아 줌
13. 피로를 막아 줌
14. 산소부족에 견딤
15. 방사(輻射) 저항
16. 살을 뺌
17. 성장발육 개선
18. 골다공증 개선
19. 영양부족으로 인한 빈혈 개선

- 20. 화학성 간장손상에 대한 보호작용
- 21. 미용(여드름 제거, 황갈색 반점 제거, 피부의 수분과 유분 개선)
- 22. 위장기능 개선