

식품업체 동향

대만 건강식품 등록 기술

장 동 필

KGC인삼공사 R&D본부 글로벌연구소

우리나라에서는 건강기능식품을 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조·가공한 식품으로 식품의약품안전처로부터 기능성과 안전성을 인정받은 제품이라고 정의하고 있다. 최종제품에 대해 효능시험을 하지 않아도 되며, 규정된 기준규격에 합당하면 건강기능식품으로 신고하여 인정하는 신고제이지만, 대만에서는 건강식품이라는 명칭을 사용하고 있고 각각의 제품별 허가제로 운영하고 있으며, 원료나 성분의 기능성을 이용하여 만든 최종제품에 대하여 안전성, 효능성, 안정성을 과학적으로 모두 확보하고 정부의 심사를 통해 제품을 인정하는 허가제를 운영하고 있다.

국내용 건강기능식품이나 일반 식품으로 대만에 건강식품으로 등록하려면 추가 연구개발이 필요하지만, 국내의 기술로 충분히 등록이 가능한 수준이다. 지속해서 해외진출이 필요하며, 대만에 효능제품을 수출하여 새로운 기회창출을 계획하는 분들을 위해 그 등록 방법에 대하여 자세하게 알려드리고자 한다.

대만의 건강식품 시장 및 등록 현황

건강영양식품시장(백만NT\$)

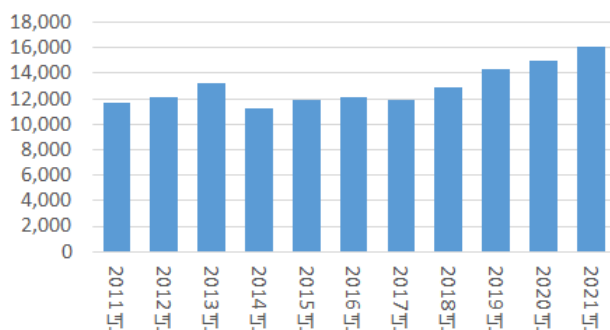


그림 1. 대만 건강영양식품 시장. 출처: 대만 경제부 통계처.

전 세계적으로 건강의식이 대두되고 고령화 인구가 증가하며, 생활패턴 변화 및 예방의학 개념의 발전으로 많은 국가가 기능성 식품 개발에 매진하고 있어 국민의 건강과 복지가 향상될 것으로 기대된다. 대만은 건강 관련 식품 시장의 성장이 지속되고 있고(그림 1), 대만의 최근 10년간 1인당 국민소득이 매년 증가하고 있으며(그림 2), 건강에 대한 시장 요구도 지속해서 증가하고 있어 건강식품 시장에 진출할 만한 기회는 충분히 열려있다고 볼 수 있다. 특히 최근 코로나로 인해 건강에 관한 관심이 더욱 커지고 있으며, 식품에는 건강이라는 용어를 표시·광고하지 못하

1인당 GNI(US\$)

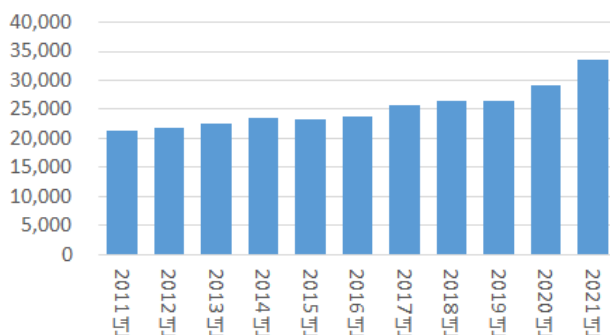


그림 2. 대만 1인당 소득. 출처: 대만 경제부 통계처.

건강식품 등록 현황

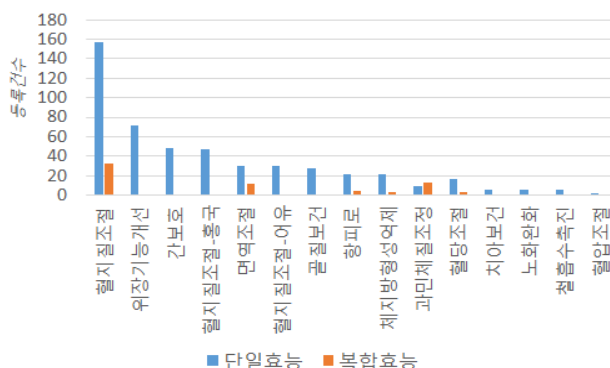


그림 3. 건강식품등록 현황. 출처: 대만 식약처.

도록 규정하고 있어 건강식품의 입지가 더 커지고 있다.

대만 식약처에 등록된 효능별 제품 건수를 분석해 보면, 현재까지 총 500개의 제품이 등록되었으며, 등록된 제품 수는 혈지질 조절 효능 제품이 가장 많았으며 위장기능 개선, 간 보호, 면역조절 효능의 제품이 그 뒤를 이었다(그림 3). 혈지질 조절 효능 제품이 많이 등록된 이유는 수요도가 높은 사유이기도 하려니와 규격기준형인 홍국과 어유 제품의 등록이 비용과 기간 면에서 다소 용이하기 때문으로 예측한다. 총 500개의 제품 중 70여 종의 제품이 효능을 2개 이상 보유한 복합효능 제품이었고 혈지질, 면역, 과민체질조절 효능 제품들 순이며, 복합된 효능은 상위 등록 건수의 효능들이다. 복합효능을 취하는 이유는 시장에서의 제품 경쟁력을 확보하고 시장의 수요 요구에 맞추기 위한 등록회사들의 전략일 것이다.

대만의 건강식품 개요

1999년 ‘건강식품관리법’이 시행된 후 ‘건강식품’이라는 단어가 법적 용어가 되었으며 “건강식품이란 보건 효과가 있으며 그 효과를 표시 혹은 광고하는 식품”으로 정의하고 있다. 본 법에서 말하는 보건 효과란 “대중의 건강 증진, 질병 위험 감소에 관련하여 실질적이고 과학적인 근거의 효과가 있지만, 사람의 질병을 치료하고 교정하는 의료 효과에는 속하지 않는다.”고 정의되어있다.

승인된 ‘건강식품’은 인증서 번호, 로고 및 건강 효능 및 기타 관련 항목을 제품 포장에 표시하여야 하고 의학적 효능, 허위 또는 과장된 건강 혜택을 언급해서는 안 된다. 또한 우리나라와 같이 일괄적으로 규정된 효능 표현뿐만 아니라 경우에 따라서 보건효능 주장을 효능 평가한 결과를 근거로 인체생리구조 혹은 생리기능에 미치는 영향을 서술한다. 예를 들어 간 보호 효능 제품에는 대표 효능을 표시하고 효능실험 종류에 따라 다음의 주장을 추가로 표시한다. “이 제품을 섭취하면 사염화탄소로 인한 화학적 간 손상을 지연시키거나 위험 요소를 줄이는 데 도움이 될 수 있다는 것이 동물 실험에 의해 확인되었습니다.” 이 표시사항은 대만 심의위원회의 심사 후에 최종 결정된다고 보면 된다.

대만의 건강식품 심사등록은 두 개의 트랙 시스템으로 되어있으며, 제1트랙은 개별심사이고 제2트랙은 규격기준심사이다. 그 차이는 표 1과 같다.

표 1. 건강식품 등록 개요 비교

내 용	제1트랙(개별형)	제2트랙(규격기준형)	비 고
보건효능항목	[13종] 골질보건, 면역조절, 혈압조절, 과민체질조절, 체지방형성억제, 치아보건, 노화완화, 위장기능개선, 혈당조절, 혈지질조절, 철흡수촉진, 항피로, 간보호	[2종] 혈지질 조절-어유, 혈지질 조절-홍국	
심사기간*	초심 60일 복심 180일	120일(복심 면제)	보완기간 제외
신청비용	초심 8만 NT\$ 복심 17만 NT\$	8만 NT\$	검사비용 제외
필수시험	안전성 시험 효능 시험 안정성 시험 규격기준 검사 영양성분 분석	안정성 시험 규격기준 검사 영양성분 분석	

*보완기간, 분석검사 및 내부 사정 등으로 총등록기간은 더 소요됨.

출처: 健康食品概說暨網頁導覽(대만 식약처 사이트-건강식품 개요 및 웹 가이드).

등록을 위한 사전 준비 사항

대만에 각 효능 종류별 검사하는 방법이 있으므로 등록하고자 하는 제품이 효능을 나타낼지를 사전에 검토하고 등록을 추진하는 것이 등록 실패를 예방하는 방법이다. 대만의 식약처에서 13개 효능에 대하여 실험하는 방법이 공시되어있다. 제품의 효능 선정 및 효능시험법을 사전 검토를 통해 기능성을 인증 받을 수 있는지 검토한다.

대만 내 건강식품 관련 컨설턴트 및 공인 검사기관 수배 및 업무 내용 협의를 통해 전체적인 프로세스 및 역할 분담을 계획한다.

국내외 시험기관별로 진행해야 할 협의 내용은 효능성 시험(예비 시험 후 정식시험), 안전성 시험(안전성 검사 분류 검토 후 in vitro/in vivo 실험), 안정성 시험(검사방법 확보, 안정성 관련 시험, 규격기준 시험, 영양성분분석, 지표성분 함량 관련 분석법 확보 및 밸리데이션)이며, 총괄적으로 효능/안전/안정성 시험 결과에 대한 최종보고서를 작성하도록 해야 한다.

등록과정 및 제출서류

등록과정

등록과정은 다소 복잡하지만, 간단히 정리하면 표 2와 같다.

표 2. 건강식품 등록과정

신청자	TFDA(식품팀, 심사위원회)	TFDA(연구팀, 식품팀)
초심 신청/보완 복심 신청/보완 시료 제출	접수, 초심, 초심 통지 복심(심사, 보완요구, 심의회)	제품 검사, 판정, 허가

※ 상기의 과정은 제1트랙이며, 제2트랙의 경우 복심 면제

출처: 대만 식약처 자료 건강식품신청허가 과정도(健康食品申請許可流程圖) 요약.

접수 후 초심은 주로 서류의 진위성과 내용의 완성도 등을 검토하는 단계이고, 초심을 통과하면 신청자는 보완해야 할 것들을 추가 및 재구성하여 복심 신청을 하게 된다. 복심은 안전성, 효능성, 안정성 등을 전문적으로 심사한다. 초심·복심 심사 시에 보완요청을 받으면 신청자는 1개월 이내에 보완서류를 제출해야 하고 1개월 연장 신청이 가능하다.

등록 심사를 통과하고 허가증이 발부되고 유효기간이 5년이므로 5년마다 연장하면 된다.

초심·복심 결과 대만 식약처에 의해 등록이 기각된 경우 통지를 받은 후 1회에 한해서 6개월 이내에 재신청하거나 30일 이내에 이의를 제기할 수 있다.

제출서류 및 작성 기술

한국에서의 영업 관련 자료, 제조공정, GMP 자료, 기준규격 설정자료, 배합비, 지표별 분석방법 등을 내부에서 준비하고 컨설팅사와 함께 자료를 작성한다. 제1트랙(개별형)의 제출서류 목록은 총 14종이며 (1) 신청업체 기본 자료, (2) 건강식품 검사등록 자료, (3) 제품 원료 성분의 규격 및 함량표, (4) 제품 안전성 평가 보고서, (5) 제품 보건 효능 평가 보고서, (6) 보건 효능 성분의 평가 보고서, (7) 보건 효능 안정성 시험 보고서, (8) 제품 제조 공정, (9) GMP 증명 자료, (10) 제품 위생 검사 규격 및 검사 보고서, (11) 일반 영양성분 분석 보고서, (12) 관련 연구 보고 문헌 자료, (13) 제품 포장 라벨 및 설명서, (14) 회사 증명 자료 사본이다. 제2트랙(규격기준형) 제품의 제출 서류에는 상기 자료 중 안전성과 효능 관련 자료가 면제된다.

제품 원료 성분의 규격 및 함량표에는 첨부자료로서 원료의 기원과 품질기준 및 시험성적서를 제출하고 효능원료에 대해서는 제조공정과 제조처 관련 자료를 제출하고 식품첨가물인 경우 허가증을, 중약재가 함유된 경우는 약재기원감정 보고서를 제출하여야 한다. 물론 사용할 수 있는 원료 여부는 사전에 검토가 되어있어야 한다.

제출 서류 중 GMP 증명 자료는 QC 공정도 및 검사방법, 기준 규격을 제출하여야 하나, 대만 수입제품에 대하여 제출 자료가 다르다. 대만으로 수입하는 제품의 경우 생산국에서 획득한 GMP 인증자료, GMP 규정과 함께 품질관리계획서를 제출하여야 한다. 품질관리계획서는 우리나라에 없는 양식이므로 따로 작성해야 한다. 품질관리계획서는 특별한 양식은 없으며, 일반적인 GMP 제조 SOP에 공정별 시험항목, 기준규격, 시험주기, 샘플링 위치, 최종제품의 기준규격, 시험방법 등이 포함된 자료라고 생각하면 쉽다.

대만의 규제에 맞추어 품질 기준규격을 설정하고 시험법을 피력하여야 하는데, 대만의 경우 제품의 품질기준과 시험방

법은 한국의 유형별 기준규격처럼 공전에 집대성된 것이 아니기 때문에 건강식품 위생표준, 미생물 위생표준, 아플라톡신 위생표준, 오염물질 및 독소 위생표준, 농약 잔류량 허용량 표준, 가공보조제 사용규정, 기구용기포장 위생표준, 식품첨가물 사용범위 및 제한량과 같은 각종 지표별 위생표준을 검색하여 설정해야 하는데, 경험이 없는 경우 현지 컨설팅을 이용하여 품질기준을 설정하고 시험법도 확보하는 것이 효율적이고 용이하다. 앞서 소개한 각종 표준은 필수적으로 검토해야 할 표준들이며, 품질기준 설정 후 시험방법도 확보해야 하며, 가급적 안정성 시험 시기 이전에 대만 현지 기관과 맞춰보아야 하며, 가급적 시험방법은 현지의 시험법을 따르는 것이 등록에 유리하다. 즉, 현지 시험법과 다른 경우 그 사유 또는 근거를 작성하고 동등성을 확보해야 하기 때문이다. 예를 들어 한국에서의 분석법과 대만 현지에서의 미생물 분석법에서 시험원리는 같으나 시료 채취량이 다른 경우(한국 10 mL, 대만 50 mL)에 시험결과의 동등성을 주장하기가 애매하다. 따라서 특이한 경우가 아니라면 대만의 시험법을 따르는 것이 현실적이다. 위생에 관련된 표준 외에 관능이나 지표성분 또는 효능성분 함량의 품질기준은 -원칙적이진 않지만- 안정성 시험이 끝난 후 보완자료 제출 시에 변경이 가능하다. 이 경우 제출 서류의 일관성을 위해 품질관리계획서 및 시험성적서 등의 서류 변경도 같이 수행되어야 한다.

제품 제조과정 서류에는 특별히 주의해야 할 사항은 없으며 추출과 농축공정이 있는 경우는 추출용매 및 농축방법과 배수를 별도로 기재하여야 한다. 물론 제품 제조과정은 아니지만, 효능성 원료 제조공정에 대해서는 동일 적용된다고 보면 된다.

안정성 시험은 그 시험법이나 평가방법 그리고 시험법의 국가 간 차이점 등의 사유로 인해 현지 검사기관에서 행하는 것이 마땅하다. 우리나라 식품에서 허용하고 있는 ‘가속시험에 의한 소비기간(대만의 유효기간 또는 보존기간) 설정’은 허용되지 않고 참고용으로 활용되며, 장기 안정성 시험을 통해 보존기간을 설정해야 하며 안정성 시험 데이터의 평가방법 역시 95% 신뢰수준의 통계처리에 의한 보존기간을 산정하기 때문에 보고서가 우리나라 일반 식품업체에서는 생소한 방법이다. 안정성 시험은 본 생산시설 규모로 제조한 3로트 최종제품으로 해야 하며 부득이 시험제품으로 할 경우 등록이 끝난 후에 안정성 시험 결과를 보충해야 한다.

안전성 시험 평가보고서는 인체에 영향을 미치지 않는 최대 투여량(NOEL, 무독성량)을 통해 권장섭취량의 안전성을 확보하는 방식이다. 제품의 특성에 따라 안전성을 4가지로 나누고 있으며, 분류별로 시행해야 할 안전성 시험 항목이 다르다. 제1류는 전통적으로 섭취하는 원료를 일반 가공방법으로 제조한 제품이고 이는 안전성 평가를 면제한다. 제2류는 전통적으로 섭취하는 원료를 일반 가공으로 준비되지 않은 제품으로서 유전독성시험과 28일 급여독성시험을 해야 한다. 전통적으로 섭취하지 않는 원료의 제품은 제3류이며 유전독성, 90일 급여독성, 최기형성(기형발생) 시험을 해야 한다. 제4류는 전통적으로 섭취할 수가 없고 발암유사물질을 포함한 제품으로 제3류 시험항목에 발암성시험과 번식시험을 추가로 해야 한다. 제3류와 제4류의 무독성량은 인체 권장섭취량의 100배 이상이어야 한다. 제2류 제품 중에 고체 또는 일 섭취량 100 mL 이하인 경우는 60배 이상, 일 섭취량이 그 이상인 경우는 30배 이상이어야 한다.

효능시험 역시 현지 기관에서 시행하여야 하는데, 효능시험 실시, 효능시험 판정 및 효능시험 결과 보고서의 작성 등 효능시험 관련한 규정을 정확히 알고, GLP를 인증받은 기관에서 수행하여야 한다. 건강식품 제출자료 작성 능력이 현지 화되어있고, 대만 식약처의 효능 연구보고서의 심사 후 보완자료 작성 시의 소통문제를 해결하고 연구방향성, 연구 자료의 설명 등에 있어 현지기관을 이용해야 효율적이다.

제품 위생 검사 규격 및 검사 보고서는 3로트 제품에 대한 규격 기준 및 검사결과를 포함한다. 건강식품의 검사등록원칙 제8, 9, 12, 13항에 따르면, 기능성 원료 시험성적서, 안정성 시험성적서, 일반위생 검사성적서, 영양성분 분석성적서는 3개의 배치에 대한 실험결과를 통하여 보고서를 작성하여야 한다. 3개 로트 중 2개 로트 이상은 검사 완료 날짜가 3년 이내여야 한다.

결 론

국내용 건강기능식품이나 일반 식품으로 대만에 건강식품으로 등록하려면 추가 연구개발이 필요하지만, 국내의 기술로 충분히 등록이 가능한 수준이다. 대만에 건강식품을 등록하기 위해서 제품 관련한 효능, 안전, 안정성, 품질 등 다양한 자료에 대해 사전에 검토하고 준비한다면 큰 문제 없이 등록이 가능할 것으로 판단된다.

많은 현지 규제를 단시간에 습득하기는 어려우므로 현지 컨설팅업체의 업무가 아주 중요하다. 경험, 기술, 협조도 등

기준을 마련하여 이를 통해 현지 컨설팅업체를 잘 선정하여 등록 준비를 정확히 하고 문제발생 및 등록시간을 최소화할 수 있도록 하여야 한다. 만일 믿을만한 수입상이 있다면 미리 협의를 진행해서 수입상을 신청자로 하는 것도 하나의 요령이다. 또한 이러한 컨설팅업체와 수입업체가 있다면, 등록 과정 중에 문제가 발생하거나 보완이 요구될 때 대만 식약처와의 협의와 상담 등을 통해 해결하기가 좀 더 용이할 수 있다.

이상과 같이 대만의 건강식품 등록 기술에 대하여 요약이나마 필요한 정보를 서술하였다. 대만시장에 건강식품을 진출하기 위해서 등록하고자 하는 업체에 작게나마 도움이 되길 바란다.