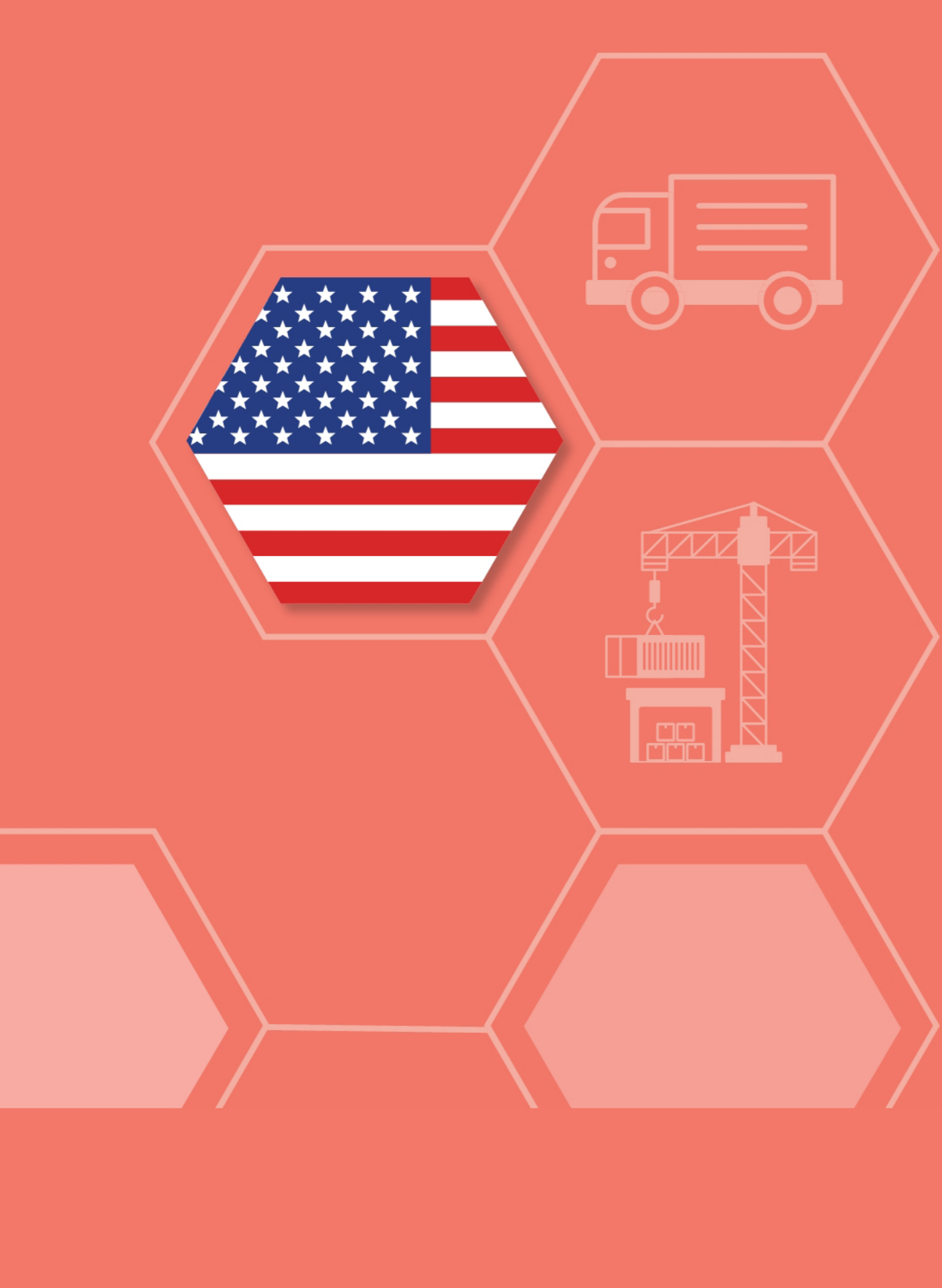


| 미국

건강기능식품 수출가이드



표·그림 목록

표 목록		
표 1-1	시판중인 미국 식이보충제 예시	008
표 1-2	미국 식이보충제의 정의	009
표 1-3	연방법령(FSC) 식이보충제 규제 연혁 및 내용	012
표 1-4	연방규정(CFR) 제 21편	013
표 1-5	22~23 식이보충제 관련 주요 CFSAN Updates	013
표 1-6	미국 건강기능식품 소관 조직	014
표 2-1	NDI 정의, NDI 신고 필요여부 및 NDI 부정식품 기준 적용	027
표 2-2	NDI 은 오프라인 제출 방식 요약	031
표 2-3	2023년 등록된 미국 NDI 목록	032
표 2-4	Structure/Function Claim 신고 오프라인 필수 시 필요정보	034
표 2-5	장보완 식이보충제 원료 목록(일부 발효)	036
표 2-6	GMP 규정 목록	037
표 2-7	NDI 가이드라인 특성자료 제출 요건	039
표 2-8	특성시험 관장 제출자료 매트릭스	040
표 2-9	미국 건강기능식품 소비자 기반 광고 예시	044
표 3-1	주표시면(OPP) 표시 내용	046
표 3-2	장보표시면(OP) 표시 내용	046
표 3-3	미국 건강기능식품 광고표시 구분	053
표 3-4	제한된 건강강조표시 분류 및 사용 가능 용어	054
표 3-5	건강강조표시 유형별 조건	055
표 3-6	구조기능 강조표시 예시	056
표 3-7	질병강조표시 및 구조기능 강조표시 적합성 확정 기준 및 예시	056
표 3-8	영양소 허용 강조표시 용어와 기준	059
표 3-9	영양소별 허용 강조표시의 기준	060
표 4-1	건강기능식품이 해당되는 HS CODE(2106.90) 목록	062
표 4-2	HS CODE (1302.19), (202.99) 관세율표	062
표 5-1	전세계 건강기능식품 시장 현황	069
표 5-2	미국 건강기능식품 주요 수입국	070

그림 목록

그림 5-1	미국 건강기능식품 목록별 시장 규모	070
그림 5-3	식이보충제 분류별 판매액 (2019~2022)	071
그림 5-5	식이보충제 상세 분류별 판매액 (2019~2022)	071
그림 5-6	미국 건강기능식품 브랜드별 시장점유율 (2019~2022)	072
그림 5-7	유통채널별 시장 판매 비율	076
그림 5-8	2023년 미국 FDA 발표 소비자 경고문	078
그림 5-9	2023년 미국 FDA 발표 소비자 제품	078
그림 5-10	20~23 미국 FDA 발표, 허위성언어 있는 건강기능식품	079
그림 7-1	미국 식이보충제의 정의	091
그림 7-2	기능성 원료의 NDI 및 GRAS 제도 비교	091
그림 1-1	미국 식이보충제 관련 정부 조직도	016
그림 2-1	FCE/SID 등록대상여부 의사결정도	023
그림 2-2	FCE/SID 등록 절차	024
그림 2-3	FCE/SID 성공 등록 화면	025
그림 2-4	FCE Process Filing Folder Main Menu	025
그림 2-5	SID 성공 제출 화면	026
그림 2-6	NDI 신고 필요성 의사결정도	028
그림 2-7	CND 자연산과 인위 제조 구분	030
그림 3-1	포장 제품 정보 위치 구분	045
그림 3-2	식이보충제 영양성분표(Supplement Facts) 예시 1	048
그림 3-3	식이보충제 영양성분표(Supplement Facts) 예시 2	049
그림 3-4	Nutrition Facts 1회 제공량 표시 변경	049
그림 3-5	Nutrition Facts 칼로리 및 지방 표시 변경	050
그림 3-6	Nutrition Facts 칼로리 표시 변경	050
그림 3-7	Nutrition Facts 1회 권장섭취량 표시 변경	050
그림 3-8	Nutrition Facts 배타면 및 미태할 정보 표시 변경	051
그림 3-9	Nutrition Facts 각주 표시 변경	051
그림 3-10	Nutrition Facts 영양성분표 표시 변경	051
그림 4-1	영양성분표 양식 참고용 예시(글루코사기 포함)	052
그림 4-2	미국 건강기능식품 수출 프로세스	063
그림 4-3	미국 건강기능식품 수출 시점별 준비	092
그림 7-2	미국 건강기능식품 수출 프로세스	093

| 베트남

건강기능식품 수출가이드



표·그림·그래프 목록

표 목록		
표 1-1	베트남 기능성 식품 정의	137
표 1-2	기능성 식품 소분류 기준	138
표 1-3	특수원료 활용 일반식품에 대한 보충식품 자가선언 예시	139
표 1-4	베트남 법원 체계	140
표 1-5	기능성 식품 관련 주요 법령 코드 설명	140
표 1-6	베트남 규정 확인용 웹사이트	141
표 1-7	베트남 기능성 식품 관련 규제 체계	142
표 1-8	기능성 식품 관련 주요 규제	144
표 1-9	최근 3년 기능성 식품 관련 신규 법규 현황	145
표 1-10	기능성 식품 관련 주요 법규 초안 현황	145
표 2-1	기능성 식품 소분류별 인허가 형식, 접수기관 및 표준 심사기간	151
표 2-2	수출 대상에 따른 식용안전성 자가선언 및 인허가 등록 필수서류	152
표 2-3	수출 대상에 따른 식용안전성 자가선언 및 인허가 등록 필수 및 추가 제출 서류	153
표 2-4	기능성 식품 내 비타민·미네랄 함유 예시	158
표 2-5	건강보호보충제 생산·경매에 사용금지물질 목록	159
표 2-6	한-베트남 EODES 중앙·수할·포장단위 목록	162
표 2-7	베트남 기능성 식품 관련 국가기술기준 리스트	167
표 2-8	기능성 식품 중 유해물질의 기준 규격	167
표 2-9	건강기능식품 초안에 따른 건강보호보충제 안전성 기준 및 해당 최대 허용기준	169
표 2-10	식품첨가물 허용기준 관련 식품코드 분류	171
표 2-11	일부 식품첨가물 허용기준	172
표 2-12	기능성 식품 유해성 기준 웹사이트 예시	174
표 3-1	베트남 제품 표시규정 주요 내용	176
표 3-2	베트남 기능성 식품 필수 표시사항	177
표 3-3	필수 표시사항별 주요 표기방법	177
표 3-4	강조표시 관련 요구사항 요약	180

그림 2-4	효능검증자료 관련 문제제 대응 사례	156
그림 2-5	기능성 식품 소분류별 인허가종 생분 및 검증내용	157
그림 2-6	No. 10/2021/TT-BYT 건강보호보충제 생산·경매에 사용금지물질 목록을 규정하는 시행령	158
그림 2-7	기능성 식품 인허가 사후 안전성 기능성 검사 예시	161
그림 2-8	식용안전성에 포함되는 인허가 품목 표시 사례	165
그림 2-9	No. 46/2007/QĐ-BYT 결정서 일부내용 폐지에 관한 시행규칙	166
그림 2-10	건강보호보충제 내 오염물질 허용한도에 대한 국가기술기준 초안	168
그림 2-11	No. 24/2019/TT-BYT 식품첨가물 관리 및 사용에 관한 시행규칙	170
그림 3-1	No. 43/2017/ND-CP 상용제품명 시행령	175
그림 3-2	기능성 식품 라벨 예시	178
그림 4-1	광고 허가서 및 광고물 예시	181
그림 4-2	No. 18/2019/TT-BYT 건강보호보충제 생산·경매에 GMP 실행을 안내하는 시행규칙	186
그림 5-1	베트남 수입 절차	188
그림 5-2	기능성 식품 유행별 식용안전성 전문검사 대상	191
그림 5-3	식용안전성 검사 절차	191
그림 6-1	시장점유율 상위 브랜드의 대표제품 이미지	199
그림 6-2	주요 베트남 브랜드의 대표제품 이미지	200
그림 6-3	주요 한국 브랜드의 대표제품 이미지	202
그림 6-4	보편적인 비식용 소재명 사례	207
그림 6-5	주요 단맛제 기원의 카미신 제도 사례	207
그림 6-6	주요 브랜드의 주리견도	209
그림 6-7	한국산 기능성 식품 유통 사례	210
그림 6-8	어린이를 위한 안전성 기준 기능성 식품 사례	212
그림 6-9	SNS채널 인플루언서 홍보 사례	211
그림 6-10	국내 활동 가능한 정보자침사 예시	213
그림 6-11	한국산 기능성 식품 홍보 행사 사례	213
그림 8-1	기능성 식품 유행별 인허가 방식	223

그림 8-2	인허가 형식별 발급 절차	226
그림 8-3	보충식품 식용안전성 검사 절차	229
그림 8-4	베트남 수입 절차	230
그림 9-1	라벨링 방법 인허가 사례에 대해	231
그림 9-2	식용안전성에 포함되는 인허가 품목 표시 사례	232
그림 9-3	인허가 예외사항 및 대외 제언	233
그림 6-1	베트남 전자상거래 기능성 식품 시장규모 및 유통채널 매출액	208
그림 6-2	베트남 전자상거래를 통한 기능성 식품 주요 브랜드별 시장점유율	209

그림 2-1	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 1-4	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 관련 필수 서류	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 1-1	No. 43/2014/TT-BYT 기능성 식품 관리규정에 관한 시행규칙	136
그림 1-2	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 8-1	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 1-1	No. 43/2014/TT-BYT 기능성 식품 관리규정에 관한 시행규칙	136
그림 1-2	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 8-1	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 1-1	No. 43/2014/TT-BYT 기능성 식품 관리규정에 관한 시행규칙	136
그림 1-2	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 8-1	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 1-1	No. 43/2014/TT-BYT 기능성 식품 관리규정에 관한 시행규칙	136
그림 1-2	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 8-1	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 1-1	No. 43/2014/TT-BYT 기능성 식품 관리규정에 관한 시행규칙	136
그림 1-2	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 8-1	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 1-1	No. 43/2014/TT-BYT 기능성 식품 관리규정에 관한 시행규칙	136
그림 1-2	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 8-1	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 1-1	No. 43/2014/TT-BYT 기능성 식품 관리규정에 관한 시행규칙	136
그림 1-2	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 8-1	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 1-1	No. 43/2014/TT-BYT 기능성 식품 관리규정에 관한 시행규칙	136
그림 1-2	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 8-1	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 1-1	No. 43/2014/TT-BYT 기능성 식품 관리규정에 관한 시행규칙	136
그림 1-2	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부조항 시행 상세 규정 시행령	147
그림 2-1	금지물질 함유 건강보호보충제 예시	142
그림 2-1	식품 자가 선언 및 인허가 등록 주요 절차	151
그림 2-2	식품 자체 선언 예시	154
그림 2-3	식품 소분류	155

그림 8-1	특수외국산식품 예시	139
그림 1-3	No. 15/2018/ND-CP 식용안전성별 일부	