



말레이시아·인도네시아 건강기능식품 수출 가이드

Malaysia & Indonesia
Health Functional Food Export Guide



FOODPOLIS
한국식품산업클러스터진흥원

1 건강기능식품 정의



■ 건강보조제(HS, Health Supplement) 정의

- 식단을 보충하고 인체의 건강 기능을 유지, 증진 및 개선하는데 사용되는 모든 제품을 의미.
- 캡슐, 정제, 분말, 액체와 같은 소량 단위 투여 형태로 제공되며, 멸균 제제(예시: 주사제, 점안액)는 포함하지 않음.
- * 허용되는 성분: 영양 및 생리활성 성분, 천연자원 유래 성분, 안전성이 검증된 합성 성분
- * 건강보조제 제외 대상: 식사 대용, 의약품 제제, 인체 유래물, 독극물법 목록에 등재된 물질, 경구 이외의 다른 투여 경로

2 건강기능식품 법령



■ 의약품 및 화장품 관리 규정 1984

(Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984)

- 모든 의약품 및 건강보조제의 등록 의무를 규정한 핵심 법으로 승인되지 않은 제품의 판매 및 소유를 엄격히 금지.

■ 의약품법 1952 (Sale of Drugs Act 1952)

- 제품의 품질, 안전성 및 라벨링의 진실성을 보장하기 위한 법률적 근거를 제공.

■ 의약품 광고 및 판매법 1956 (Medicines (Advertisement and Sale) Act 1956)

- 제품명 및 라벨, 광고에서 특정 질병의 치료 효과를 표방하는 것을 금지하며 광고 승인 절차를 규정함.

■ 의약품 등록 가이드라인 (DRGD: Drug Registration Guidance Document)

- Appendix 6 (Guideline on Registration of Health Supplements)는 건강보조제 등록을 위한 기술적 요건, 허용 성분, 라벨링 규정 등을 상세히 담은 실무 지침서

3 건강기능식품 제품 등록



■ 건강보조제 제품 등록 절차

- 1) 서류 준비
- 2) QUEST 3+ 시스템 가입/온라인 등록 신청
- 3) 등록 절차비 납부
- 4) 등록신청 사전 제출
- 5) GMP 인증서 검토
- 6) 등록신청 제출 및 스크리닝
- 7) 데이터 평가
- 8) 의약품평가위원회(DEC) 및 의약품관리위원회(DCA) 최종 승인
- 9) NPRA 승인
- 10) 최종 승인 및 라이선스 발급

■ 건강보조제 등록 서류

- 기본 품질 서류
 - * 분석 프로토콜
 - * 공정 내 품질관리(IPQC)
 - * 완제품 규격(FPQC)
 - * 분석 인증서(COA)
- 원재료 관련
 - * 동물, 식물, 합성재료 등 원재료 유래 성분을 명시한 서류
 - * Martindale, Monograph, 각국 약전 등 표준 참고서
 - * GRAS 적격성 자격(GRAS status)
- 등록 관련
 - * 참조 국가의 당국에서의 건강기능식품으로의 등록 상태 및 최대 등록 용량
 - * 타 국가 등록 상태
- 과학적 근거(해당 시)
 - * 임상 연구 또는 과학적 증거
 - * 장기 복용을 뒷받침하는 비임상 연구
 - * NOAEL 결정에 관한 독성학 연구
 - * 약리학적 연구

1 건강기능식품 정의



■ 건강보충제 정의

- 영양 요구사항을 보충하고, 건강 기능을 유지·증가 및/또는 개선, 영양학적 가치 및 또는 생리학적 효과를 가지고 있고, 비타민, 미네랄, 아미노산 및/또는 식물과 조합할 수 있는 기타 비식물성 성분 중 하나 이상의 성분을 함유하는 제품.

■ 전통의약품 정의

- 오랜 기간 천연 식물 약재 사용이 많고 연구·개발이 활발한 인도네시아의 국가적 특성이 반영된 품목.

2 건강기능식품 법령



■ 건강보충제 관련 규정

- 건강보충제의 안전 및 품질 요건(BPOM No. 24/2023)
- 건강보충제의 등록 기준 및 절차(BPOM No. 32/2022)
- 건강보충제 강조표시 지침에 관한 규정(BPOM No. 19/2022)
- 프로바이오틱스 함유 건강보충제 평가 가이드라인(BPOM No. 17/2021)

■ 전통의약품 관련 규정

- 전통의약품의 우수제조관리기준(GMP) 인증절차에 관한 규정(BPOM No. 14/2021)
- 우수 전통의약품의 제조방법의 단계적 구현을 위한 기술지침(BPOM No. 31/2022)
- 전통의약품의 안전 및 품질 요구사항(BPOM No. 32/2019)

3 건강기능식품 제품 등록



■ BPOM 제품 인허가 등록

- 신청 자격 확인
: SMKPO/PSB 인증, 등록 신청 계정 승인 필요
- 사업자 등록
: KBLI 46442, 약사 책임관리인 등록
- 시스템 준비
: NIB 기반 등록 시스템 접근
- 제조사 등록
: GMP 기반 SMF 문서 제출
- 제품 등록
: 품질·안전성·효능·라벨링 평가
- 결과 및 관리
: 약 6~12개월 소요, 5년 유효

■ 건강보충제 및 전통의약품 등록 서류

- 행정서류
 - * Pre-registration 결과서
 - * 수입업자의 수입 면허
 - * 수출사 또는 브랜드 업체의 위임장
 - * 자유 판매증명서
 - * 우수제조업 관행 증명서
 - * 회사 납세번호
 - * 무역업 면허
- 기술서류
 - * 유효성분 및 첨가물 성분명 및 함량, 용법 안내
 - * 원료 청량부터 완제품까지의 제조 공정
 - * 안정성 연구방법 및 최소 2개 배치 이상의 안정성 시험결과
- 기타서류
 - * BPOM 지정 시험기관의 안전성 시험성적서 (관능, 물리화학, 미생물, 중금속, 오염물 등)
 - * 독성 실험 데이터 (신규 원료 또는 안전성 미확인 성분 포함 시)



발행기관 : 한국식품산업클러스터진흥원

저 자 명 : 한국식품산업클러스터진흥원

발 간 일 : 2025. 9.

간 행 물 : 미국 식품 수출 인증 가이드 NDI-GRAS

내 용 : 미국 NDI-GRAS 인증 개요, 절차, 실무사례 등



발행기관 : 한국식품산업클러스터진흥원

저 자 명 : 한국식품산업클러스터진흥원

발 간 일 : 2025. 10.

간 행 물 : 중국·EU 건강기능식품 인증 가이드 중국 보건 식품·EU Novel Food

내 용 : 중국 보건식품·EU Novel Food 인증 개요, 절차, 실무사례 등



* 본 간행지 및 추가 간행지에 대한 정보는 디지털식품정보플랫폼의 식품정보24 발간 보고서를 통해 확인할 수 있습니다.