

한중식품의약품정보망 및 관련 업무소개

한중식품의약품정보망 임복화

CONTENTS

1 홈페이지 및 업무소개

식품화반넷: <http://www.foodmate.net>

한중식품의약품 정보망 : <http://korea.global.foodmate.net>

2 중국 의료기기 개황 및 2021년도 의료기기 수입현황

의료영역개황 , 감독부문 , 2021년도 수입데이터 분석

식품화반넷은 2001년에 설립되었으며, 20여년간의 발전을 거쳐, 중국 식품업계 최대의 전문 포털사이트로 성장하였습니다. 본 사이트는 식품관련 뉴스, 법률법규등 채널로 구성되었으며, 현재 회원수가 150만명, 일평균 방문자수 55만인, 일조회량이 110만차 이상에 달합니다.

HOME 뉴스 국내 국외 e-잡지
법률 법률 표준 발체검사 DB

食品资讯中心
news.foodmate.net

食品安全合规服务
SAFETY COMPLIANCE SERVICE

연구개발 생산 과제 리포트
생산품질 관리 허가 인증

研发创新服务

质量管理服务

식품검사 이화학검사 장비물
애니메이션 동여상 식품과학

食品检测服务中心
jiance.foodmate.net

食品有意思

전문번역 식품 특허 화학
식품인재 전시회 식품조사

Hello Hola Bonjour Hallo mpuser مرحبا Hallá
こんにちは

인재육성 기술훈련 직업교육
전자상거래 공급 수요 회사유치

食学宝学食品 食品商务中心
biz.foodMate.net

전자게시판 식품관련특허
관련회사정보모음

食品论坛
-bbs.foodmate.net-

채널	일방문자수	일조회량
전체 사이트	55만	110만
홈페이지	5만	8만
전자게시판	10만	30만
식품뉴스	7만	15만
다운로드센터	10만	45만

전자게시판 :

식품관련 내용을 50여개 영역으로 세분하여, 업무중의 각종 난제와 의문사항에 대하여 식품종사자들과 수시로 폭넓은 교류를 진행하고 있습니다.

식품안전법률 관련 서비스

● 법률법규관리 및 자문

- ① 식품 관련 법률법규 및 표준관리
- ② 제품 기준규격 관리
- ③ 제품 및 원료의 적부판정
- ④ 수출입 적합여부 판정
(50여개 국가 가능)

● 등록신고 및 자문

- ① 보건식품, 특수의료용도식품, 조제분유 등 특수식품의 등록
- ② 신 식품원료 신고
- ③ 식품첨가물 신제품 신고
- ④ 식품 해외생산공장 등록

● 라벨적부판정 및 자문

- ① 라벨 평가심사시스템 운영
- ② 라벨에 표시된 원료 적합여부
- ③ 라벨표시 내용의 적합여부
- ④ 수입식품라벨 번역, 설계

품질관리 서비스

● 품질관리 관련 자문

- ① 품질관리체계 구축관련 자문
- ② 품질관리 인원육성
- ③ 식품안전 리스크분석
- ④ 고객크레임 대응 관련 자문

● 공급상 관리

- ① OEM공장 심사
- ② 원부자재 공급상 심사
- ③ 공급상 증명서 관리
- ④ 점포, 외주공장 심사

● 인증심사 관련 자문

- ① 생산허가, 기업표준의 신고,
- ② ISO/HACCP/유기인증
- ③ 심사인원 육성
- ④ 고객공장심사 사전지도

실험검사 관련 서비스

● 실험실관리 관련 자문

- ① 실험실 설계 관련 자문
- ② 실험실 체계 구축 관련 자문
- ③ 실험실 관리 평가심사 서비스
- ④ 검사능력 육성 서비스

● 실험실검사 관련 서비스

- ① 중국 전지역 검사샘플 채취
- ② 검사보고서 해석
- ③ 검사기술난제 관련 서비스
- ④ 검사중개 서비스

● 검사능력 검증관련 서비스

- ① 실험실간의 검사결과 비교
- ② 검사능력검증 대리서비스
- ③ 맞춤형자문서비스
- ④ 검사조작능력 육성
- ⑤ 실험실 소모품 수배

식품화반넷 산하에는 제3방 독립인증회사인 베이징 랜스인증서비스유한공사(<http://www.ufcert.com/>)가 있으며, HACCP, ISO 9001, ISO 22000, 유기인증등 인증서비스와 관련 심사인원의 육성 서비스를 제공하고 있습니다.



首页 我们的服务 联食动态 客户园地 关于我们

ISO9001质量管理体系认证
证明质量管理能力, 满足客户对产品的要求, 增强客户信心。

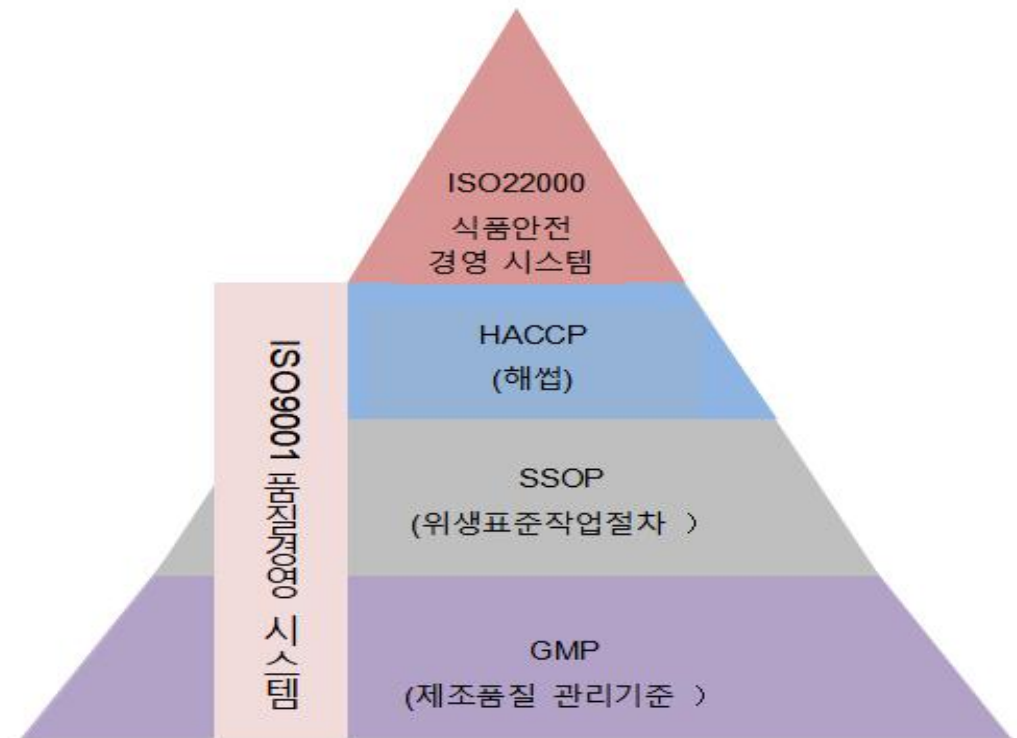
ISO22000食品安全管理体系认证
针对整个食品链上的企业进行质量提升, 并可与其他管理体系构筑一个食品安全管理体系框架。

HACCP认证
是建立在企业良好的食品卫生管理传统的基础上, 借助危害识别、评价和控制以确保食品安全的管理体系。

有机产品认证
提高产品质量和知名度, 提升企业管理水平, 实现资源利用最

食品合规管理体系认证
加快产品进入高端消费者市场。

식품안전관리 발전 시사도



중국 의료기기 관련 주요 법률법규를 살펴보면, 제개정이 많고, 수정내용의 관련성이 명확하지 않아, 변화에 적응하기 어려운 특징이 있습니다. 이러한 법률, 행정 관련 문제 해결의 도우미가 되고자 한글판 <한중식품의약품 정보망>을 구축하였으며, 저희는 식품영역에서 누적한 법률지식과 노하우를 화장품, 의료기기, 의료관련 영역에 적용하여, 화장품, 의료기기, 의료영역에서도 식품과 동일한 서비스를 제공하고자 합니다.

<의료기기 감독관리 조례>(국무원령 739호)(2021.6.1.실행)

<의료기기 등록비안 관리방법>(SAMR 제47호)(2021.10.1실행)

<체외진단기기 등록비안 관리방법>(SAMR 제48호)(2021.10.1 실행)

<의료기기 등록비안서류 요구와 허가증명서류 양식발표관련 공고>

<의료기기 임상시험 질량관리규범(CFDA 제25호) (2016.6.1일 실행)>

<의료기기이상반응 모니터링과 재평가관리방법>((SAMR 제1호) (2019.1.1실행)

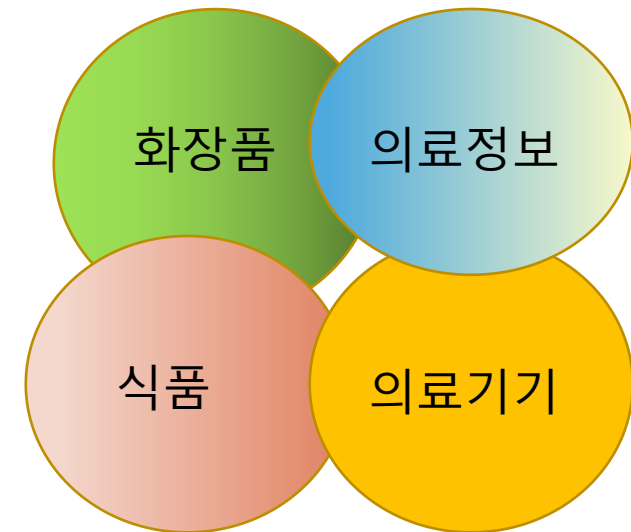
<의료기기 생산 감독관리방법>(CFDA 2017.11.7일수정)

<의료기기 경영 감독관리방법>(CFDA 2017.11.7일수정)

<의료기기 온라인판매 감독관리방법(CFDA령 38호)(2018.3.1실행)

<중화인민공화국 수출입상품 검험법>(2021.08.23 5차수정)

<중화인민공화국 수출입상품 검험법 실시조례>(2019.03.2 4차수정)



한중식품의약품정보망 및 업무소개(2)

☎ 0086-535-2126310

✉ rose.lin@foodmate.net

통관정책
제품등록
라벨심사
인증심사
전문번역

식품
의약품
의료기기
화장품

언어 선택 ▾



한중식품의약품정보망
中韩食药信息网
COMPLIANCE SERVICE

홈페이지

회사소개 ▾

업무안내 ▾

알림소식

법률정책 ▾

업계동향

DB ▾

QA

한중식품의약품 정보망:

http://korea.global.foodmate.net

e-mail: rose.lin@foodmate.net

한국 연락처: 010-5514-3972

We chart:



본 사이트 제작시, 복잡하고 어려운 법률관련 내용을 어떻게 알기쉽게 전달할지, 어떠한 정보가 한국기업에 도움이 되는 정보일지 많은 고민을 하였습니다.

회의후 온라인으로 설문조사 서류를 발송할것이오니, 수요와 의견을 알려주시면 사이트 운영에 반영하도록 하겠습니다.아직 여러모로 미숙한 사이트이지만 애용하여 주시길 부탁드립니다. 감사합니다.



PART
02

중국 의료기기영역 개황

중국 의료영역 세분화 발전 방향 (<https://www.qianzhan.com>)

- 1.의료 정보화, 2.구강케어 ,3.재활의료, 4.민영의료, 5.커뮤니티 케어(community care),
- 6.원격의료, 7.정밀의료(Precision Medicine), 8.의료용 로봇, 9.스마트 건강관리,10.모바일 헬스 (MobileHealth),11.줄기세포(Stem cell), 12.해외 의료중개서비스, 13.보조생육 다국적 서비스,
14. 질병예방관리, 15.의료기관, 16.의료기기 .

<2022-2027 중국 의료기기업계 발전 전망보고> (<https://www.qianzhan.com>)

중국 의료기기산업은 경쟁이 매우 치열하고, 다국적기업과 비교시 아직 기술적인 차이가 있으며, 기술부족으로 제품별로 차별화되지 않고 동질화 현상이 나타나고 있습니다.

1. AI + 의료기기, internet + 의료기기 주요 발전방향.
2. 의료기관에 의존하지 않는 판매경로의 개척이 필수.
3. 의료용 영상기기,호흡기기등의 고수준 제품은 수입 의존도가 높고, 수출은 중저가제품 위주.

중국의 의료기기 관련 다국적 기업 :

1. GE(우시): 초음파, CT、MRI、호흡기、마취기기,모니터링기기.
2. 지멘스(상하이) : CT、X-레이、초음파기기.
3. 필립스(수쥬우): X-레이、초음파기기,AED.
4. HITACHI(상하이):X-레이、초음파기기.
5. DRAGER(상하이):마취기기, 호흡기기
6. 존슨 앤드 존슨(상하이):콘택트렌즈 , 칼라렌즈 ;
7. 백스터 Baxter International 、메드트로닉(Medtronic).

중국 국내 특색 상장 의료기기제조업체 :

1. 심천 마이루이 (MINDRAY) : 생명유지 , 체외진단의료기기, 의학 영상장비.
2. 산둥 위이고(WEGO):1회용 의료소모품 (주사기 , 수액세트) 심장스텐트 , 치과소모재.
3. 심천 다버의료 (DOUBLE MEDICAL) : 정형외과 삽입재료,외상,척추,신경외과 삽입식재료.
4. 베이징 아이뉴트 (Eybnght) :각종 인공수정체등 안과 삽입재료.
5. 상하이 신마이의료 (Endovastec) : 주동맥및 주변심혈관 삽입 스텐트.
6. 심천 화다게놈 : 게놈서열측정기 .
7. 항저우 디안진단 (DIAN DIAGNOSICS): 전중국에 40여개의 체인 실험실을 갖고있으며 제3방 의료진단서비스 제공.
8. 산둥신화: 소독멸균기기, 제약설비, 방사선치료 제품 전국제1위.

중국 의료기기 정의:

직접 혹은 간접적으로 인체에 사용되는 기구·설비·기기·체외진단기기 및 그 보정물질, 재료 및 기타 유사물질 혹은 관련된 물품으로서 소프트웨어를 포함한다. 그효능은 주로 물리적 방법으로 획득하며, 약리학적·면역학적·대사의 방식으로 획득하지 아니하며, 이러한 방법이 참여하더라도 보조적인 작용만한다. 그 사용 목적은 아래와 같음.

- 1.질병의 진단·예방·모니터링·치료 혹은 완화
- 2.손상의 진단·모니터링·치료 완화 혹은 기능의 보상
- 3.생리구조 혹은 생리과정의 검사·대체·조절 혹은 지지
- 4.임신관리 ;5.생명 지지 혹은 유지
- 6.인체 유래 검체에 대하여 검사를 진행하여 의료 혹은 진단 목적으로 정보를 제공함.

제1류:리스크정도가 낮고,일상적인 관리로 안전성과 기능성을 보장 가능함.

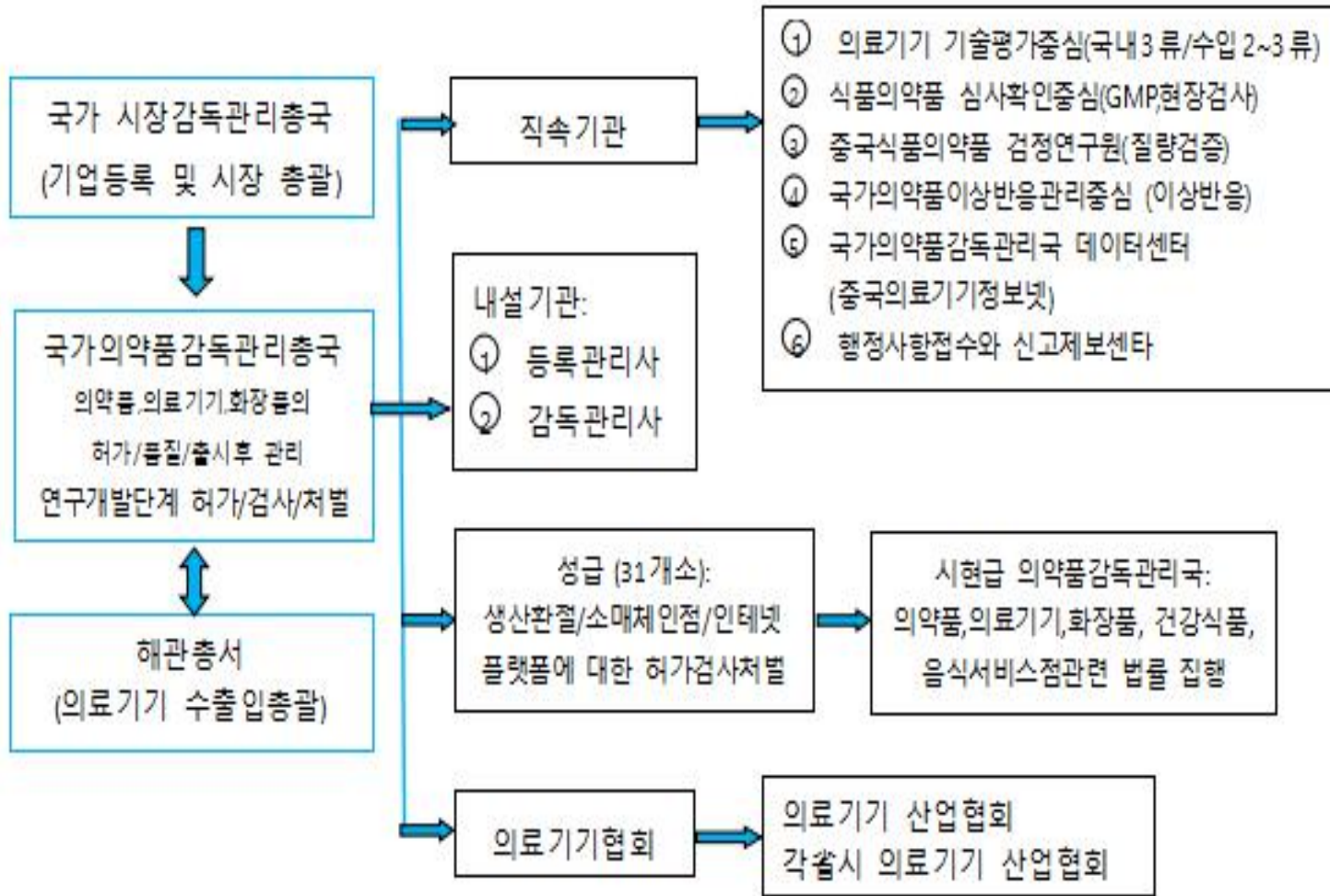
제2류:리스크정도가 중급이며,엄격한 관리를 하여야만 안전성,기능성 보장이 가능함.

제3류:리스크정도가 높아,특별한 조치를 취하여야만 안전성과 기능성을 보장할수 있음



01 유원 수술기기 (자 목록 총 22개)

순번	1급분류 제품 유형 (206개)	2급분류 제품 유형(1157개)	제품묘사	예정용도	품명열거(6604개)	관리유형
08	수술조명설비	02 수술 보조 조명등	통상적으로 광원,등대등으로 구성된다.천정 부착,벽면부착과 이동식으로 나뉘며, 무영 효과를 갖고있지 않다.	수술실과 치료실에 사용되며, 환자의 수술및 검사시 국부적인 조명작용을 한다.안과검사용 제외.	이동식 LED 수술조명등; LED 수술조명등; 수술조명등; 수술반사등; 수술보조 조명등; 수술보조 이동식 수술조명등.	I



의료기기 수입:

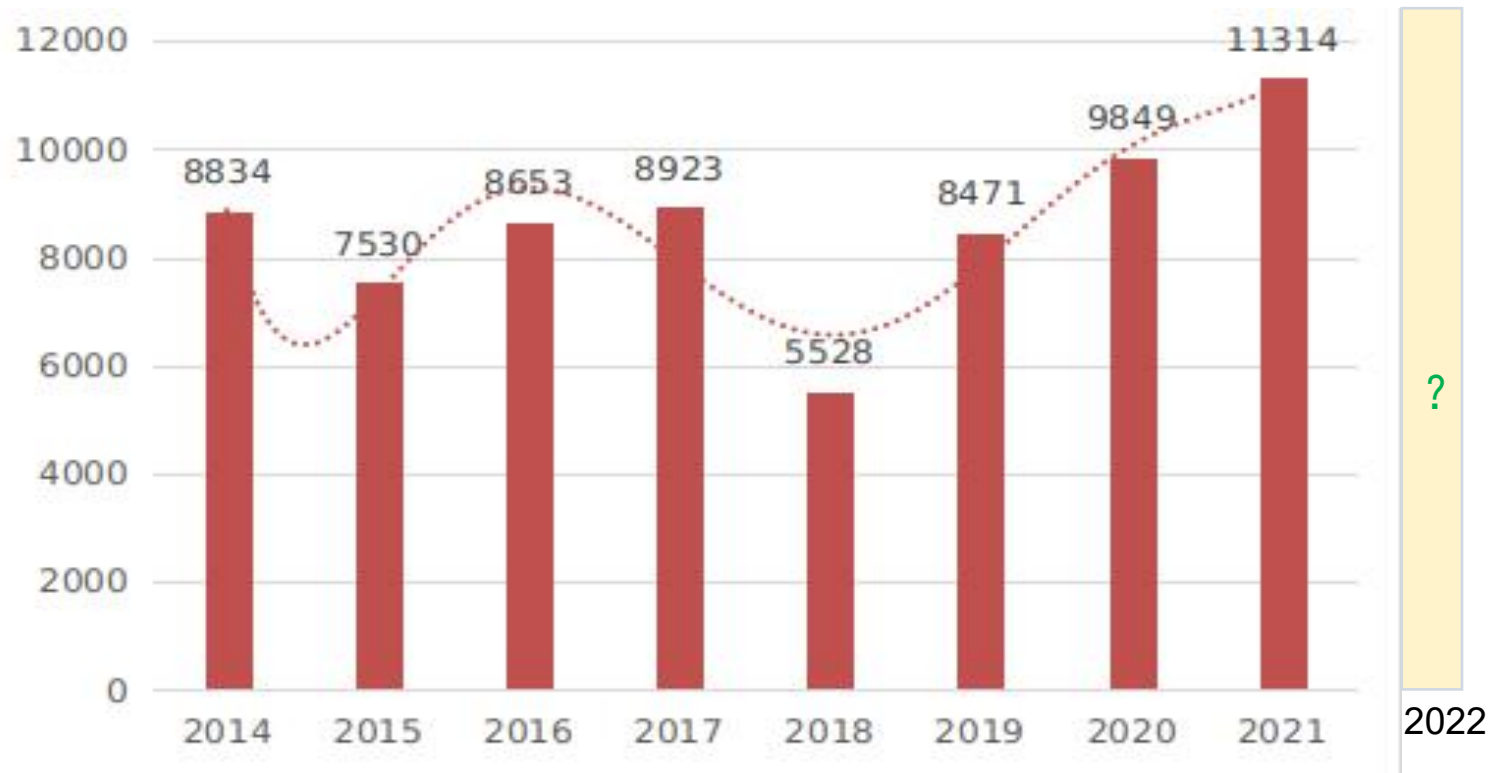
- ① 수입전 NMPA에 등록 or 신고하여야 한다.
- ② 수입통관시 해관은 온라인시스템을 통하여 등록 여부를 확인한다.
- ③ 수입 의료기기에는 중문 설명서와 라벨이 부착되어야 한다.
- ④ 설명서에는 원산지와 국내 대리인의 명칭, 주소, 연락방법 및 운송주의사항등이 명기되어야 한다.
- ⑤ 수입통관시 해관은 서류검사, 서류와 제품의 일치여부를 확인한다.
- ⑥ 목적지 해관이 상품에대한 검증검사를 진행한다.

● 국가의약품감독관리국 온라인 사무실 V2.0



全国一体化在线政务服务平台

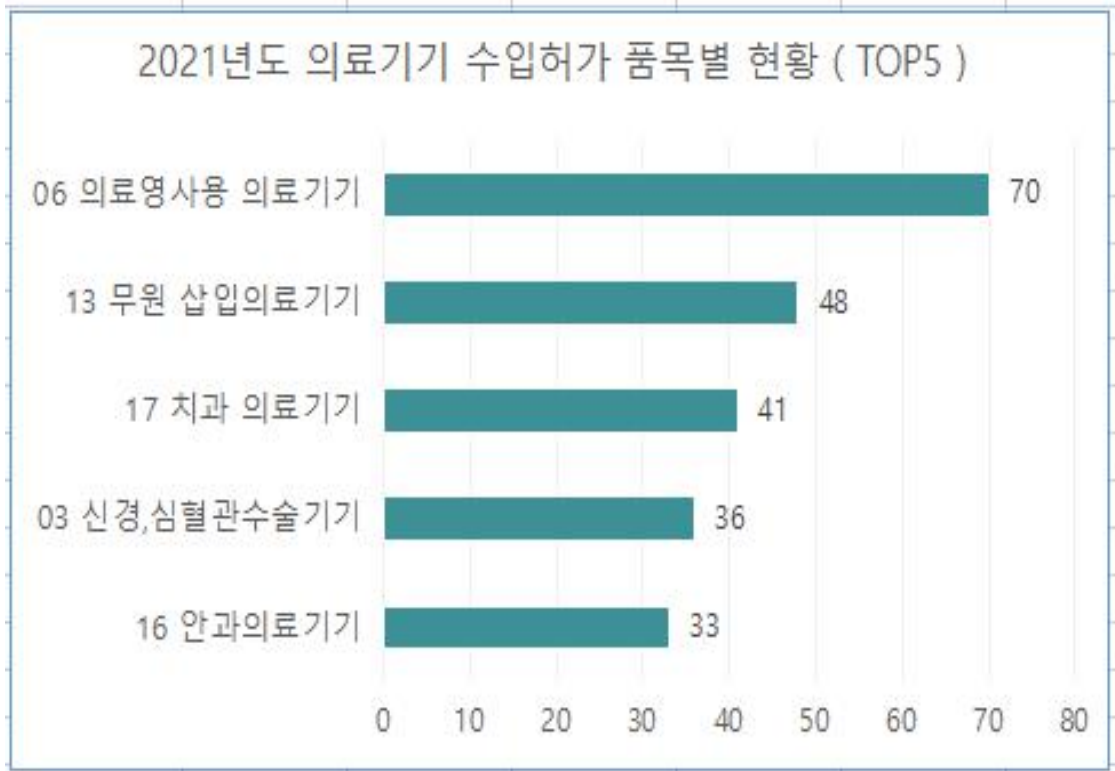
国家药品监督管理局网上办事大厅 V2.0



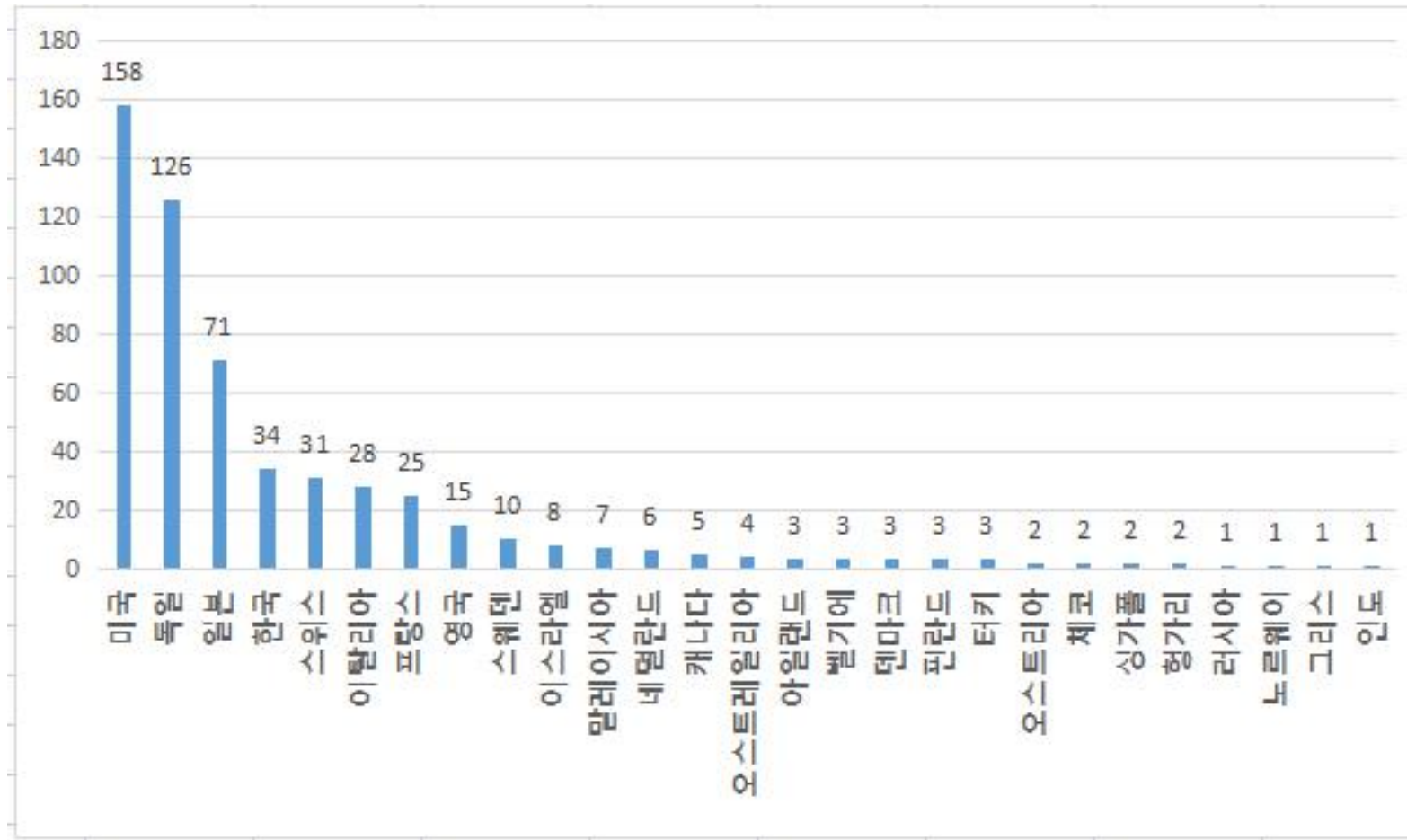
2021년도 의료기기 인허가 총건수=수차등록+연장등록+변경등록=11,314건
2020년 동기대비, 총인허가 14.9% ↑; 수차등록 8.8% ↑; 연장등록 25.6% ↑;
변경등록 3.1% ↓. 2021년도 등록신청철수 건수 182건, 말소 49건.

의료기기유형		등록신청유형	등록신청건수	등록허가건수	허가율
제2류	의료기기	수차신청	337	227	67.4
		연장신청	1177	1449	123.1
		변경신청	534	456	85.4
	체외진단기기	수차신청	98	54	55.1
		연장신청	945	971	102.8
		변경신청	598	492	82.3
소계			3689	3649	
제3류	의료기기	수차신청	406	271	66.7
		연장신청	1334	1607	120.5
		변경신청	1019	755	74.1
	체외진단기기	수차신청	29	27	93.1
		연장신청	263	293	111.4
		변경신청	177	116	65.5
소계			3228	3069	
총계			6917	6718	

2021년도 의료기기 수입등록신청건수는 6917건이며, 그중 수차 등록허가 비율은 약 67%입니다 .



2021년도 중국은 총 27국의 의료기기 수입을 허가하였으며, 수입허가수량 전 5위는 미국,독일,일본,한국,스위스로서 전체 인허가수량의 약 72.5%임.





중국시장
진출 도우미

한중 식품 의약품 정보망

<http://korea.global.foodmate.net/>

한중식품의약품 정보망:
<http://korea.global.foodmate.net>
e-mail: rose.lin@foodmate.net
한국 연락처: 010-5514-3972

We chart:



청취하여주셔서 감사합니다.