

말레이시아 비관세장벽 이슈

Malaysia Non Tariff Barriers Issue

말레이시아,
'현대적 효능을 가진 천연제품'의
의약품 등록 허용
(2024년 4월 4일 시행)



말레이시아, 임상으로 효능을 검증할 수 있는 '현대적 효능을 가진 천연제품'의 의약품 등록 허용

말레이시아 국립의약품규제청(NPRA)은 2024년 4월 4일부터 「현대적 효능을 가진 천연제품에 대한 지침(Guideline on Natural Products with Modern Claim)」을 통해 '현대적 효능을 가진 천연제품(natural products with modern claims)'을 의약품으로 관리하고자 함. 말레이시아는 건강보조식품 및 천연제품* 등을 의약품으로 감독하고 있으며, 기존의 감독 대상에는 가벼운 증상 완화 등의 효과가 있는 '전통적 효능을 가진 천연제품(traditional claims)'과 질병 치료 등의 '치료 효능을 가진 천연제품(therapeutic claims)'이 있음

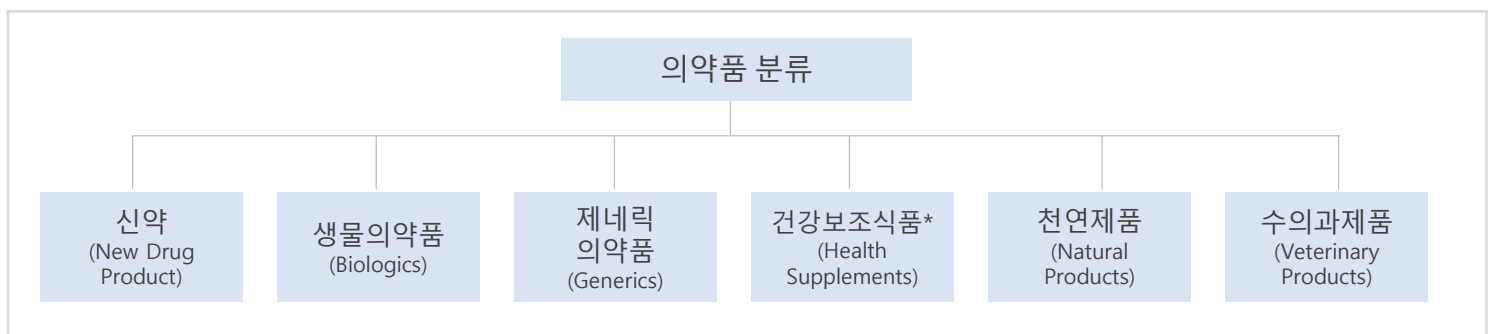
* 천연제품: 전통의약품, 허브제품, 동종요법(대체의학, 보완의학 등) 의약품 및 치료 효과가 있는 제품

1. 배경 : NPRA은 기존 의약품 이외에도 '현대적 효능을 가진 천연제품'의 의학적 특성을 임상으로 검증할 수 있다는 과학적 증거가 발견되었다고 밝힘. NPRA은 '현대적 효능을 가진 천연제품'을 의약품으로 관리하기 위해 '현대적 효능을 가진 천연제품'을 의약품으로 포함하는 관리 기준을 신설함

2. 대상품목 : 현대 과학 기술을 사용하여 가공된 제품이면서 건강 유지 및 강화, 질병 등의 위험 감소 또는 자연적으로 해결될 수 있는 질병 등의 관리 및 지원의 효과가 과학적으로 증명된 제품

3. 주요내용(일부 내용을 발췌하여 요약함. 상세 내용은 [원문](#)을 확인하시기 바랍니다)

1) 말레이시아 의약품 분류 (건강보조식품 및 천연제품 포함)



* 건강보조식품 : 말레이시아는 건강 개선 및 유지의 기능을 가지는 식품에 대해 FDI(Food-Drug Inter phase Product, 식품-의약품 중간 단계 품목)로 규정하며 제품의 성분에 따라 식품 또는 건강보조식품으로 구분함. 건강보조식품으로 분류되는 경우 의약품으로 분류되어 제품 등록이 필요함

2) 현대적 효능을 가진 천연제품의 등록 요건

① 필요 서류

- [의약품 등록 지침 문서\(DRGD\)](#)에 설명된 일반적인 규제 요건을 준수하여 [NPRA 웹사이트](#)를 통해 등록 필요
- 아래 서류 외 제품의 품질, 안전성 및 효능을 증명하기 위한 추가 서류를 요청할 수 있음

구분	필요 서류 및 필수 포함 내용	
제제 (Formulation)	원재료	- 사용된 식물의 출처/사용된 부분/가공 유형 - 완제품에 포함된 원재료 성분의 비율
	정량화된 추출물	- 정량화된 추출물의 활성 지표 성분 - 정량화된 추출물을 얻을 때 사용한 용매에 대한 정보 - 정량화된 추출물에서 활성 지표 성분을 식별하는 방법
유효 성분 관리	- 제품의 모든 유효성분(생약/조제/정량 추출물)에 대한 분석인증서	
완제품 품질 관리	- 공정 중 품질 관리(IPQC) - 완제품 품질 관리(FPQC) - 분석 프로토콜	- 완제품 분석인증서(COA FP) - 실시간 안정성 테스트 데이터

② 라벨링 문구 예시

- 과학적 증거로 뒷받침되는 경우 아래의 예시에 포함되지 않은 동일한 수준의 다른 효능 표현도 사용 가능
- 표현하고자 하는 효능에 대해 과학적으로 설계된 실험이나 증명 과정을 통해 제품의 품질, 안전성 및 효능을 증명할 수 있어야 함

효능 종류	효능에 따른 라벨링 문구 예시	
건강 유지 및 증진	- 간 건강을 유지 및 지원 - 생식 건강을 유지 및 지원 - 전립선 건강 유지 및 지원 - 요로 건강 유지 및 지원 - 건강한 소화기관 유지 및 지원	- 눈 건강 유지 및 지원 - 신체 지구력 / 능력 / 체력 향상 지원 - 인지력 향상 및 개선 - 면역 체계 유지 및 지원
질병 및 장애 위험 감소 지원	- 건강한 체중 유지에 도움 - 건강한 혈당/포도당 수치 유지 및 지원 - 건강한 콜레스테롤 수치 유지 및 지원	- 건강한 혈압 수준 유지에 도움 - 위장관 통과 시간 개선 및 촉진을 도움
특정 증상·질병·장애 관리 지원 및 보조	- 상처, 긁힘 및 찰과상 등 상처의 치유 - 피로감, 무력감 등 스트레스 증상 완화 - 경미한 알레르기 증상의 발생 감소	- 배변활동 개선 - 눈의 피로 완화 - 수면의 질 개선
	- 과민성, 기분 변화 및 유방 통증 등 월경 전 긴장 증상 완화 - 안면 홍조, 과민성 및 기분 변화와 같은 갱년기 증상 완화	

4. 시행일 : 2024년 4월 4일

출처

말레이시아 보건부, Kenyataan Media Kementerian Kesihatan Malaysia – Pelaksanaan Pendaftaran Produk Semula Jadi Berdasarkan, 2024.04.06

말레이시아 국립의약품규제청, Direktif berkenaan pendaftaran produk semula jadi berdasarkan, 2024.04.15

Chemlinked food, Malaysia Allows Registration of Natural Products with Modern Claims from April 4, 2024, 2024.04.15