

건강기능식품 영업허가 및 품목제조신고 해설

2007. 6



건강기능식품팀

목 차

제 1장 건강기능식품제조업 영업허가 해설

I. 건강기능식품 영업허가 개요	3
II. 건강기능식품전문제조업 영업허가 신청	7
II-1. 시설	8
II-2. 품질관리 인력	26
II-3. 영업자 자격	28
II-4. 전문제조업 영업허가 준비 자가 점검표	29
II-5. 전문제조업 영업허가신청 견본	32
III. 건강기능식품벤처제조업 영업허가 신청	49
III-1. 벤처제조업 영업허가 준비	50
III-2. 벤처제조업 영업허가 준비 자가 점검표	51
III-3. 벤처제조업 영업허가신청 견본	52
IV. 영업허가 전자민원 신청	66
IV-1. 영업허가 신청	66
IV-2. 품질관리인 선임 및 해임	77
V. 영업허가 후 해야 하는 것	82
V-1. 영업허가사항의 변경 등	82
V-2. 영업자의 의무 등	86
V-3. 영업허가 변경신청(신고) 견본	88
V-4. 영업허가 변경 전자민원 신청	92
VI. 영업허가 관련 질의응답	97

제 2장 건강기능식품 품목제조신고 해설

I. 건강기능식품 품목제조신고 개요	117
II. 건강기능식품 품목제조신고	119
II-1. 품목제조신고 절차 및 양식	119
II-2. 품목제조신고서 작성 개요	123
II-3. 품목제조신고서 작성 세부 요령	125
II-4. 품목제조신고서 견본	169
III. 건강기능식품 품목제조신고사항 변경신고	182
III-1. 품목제조신고사항 변경신고 절차 및 양식	182
III-2. 품목제조신고사항 변경신고서 작성 요령	185
III-3. 품목제조신고사항 변경신고서 견본	187
IV. 건강기능식품 품목제조신고 전자민원 신청	191
IV-1. 품목제조신고 전자민원 신청	191
IV-2. 품목제조신고사항 변경신고 전자민원 신청	211
V. 품목제조신고증 재교부 신청	216
VI. 품목제조신고 관련 질의응답	218
부록. 관련고시	231
1. 건강기능식품관련영업자등에대한위생교육지침	233
2. 의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준	241
3. 자가품질검사업무처리기준	251
4. 우수건강기능식품제조기준	259
5. 건강기능식품표시및광고심의기준	289
6. 건강기능식품의표시기준	299
7. 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정	327

1장 건강기능식품제조업 영업허가 해설

I 건강기능식품 영업허가 개요

1. 건강기능식품이란?

가. 건강기능식품의 정의

인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품

※ 기능성

인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것

나. 건강기능식품의 종류

건강기능식품의 종류는 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따라 식품의약품안전청장이 고시한 37개 품목과 영업자가 개별적으로 건강기능식품으로 인정받은 것으로 나뉜.

○ 고시 37개 품목

1.영양보충용제품, 2.인삼제품, 3.홍삼제품, 4.뱀장어유제품,
5.EPA/DHA함유제품, 6.로얄젤리제품, 7.효모제품, 8.화분제품,
9.스쿠알렌함유제품, 10.효소함유제품, 11.유산균함유제품,
12.클로렐라제품, 13.스피루리나제품, 14.감마리놀렌산함유제품,
15.배아유제품, 16.배아제품, 17.레시틴제품, 18.옥타코사놀함유제품,
19.알콕시글리세롤함유제품, 20.포도씨유제품,
21.식물추출물발효제품, 22.뮤코다당·단백제품, 23.엽록소함유제품,
24.버섯제품, 25.알로에제품, 26.매실추출물제품, 27.자라제품,
28.베타카로틴함유제품, 29.키토산함유제품,
30.키토올리고당함유제품, 31.글루코사민함유제품,
32.프로폴리스추출물제품, 33.녹차추출물제품, 34.대두단백함유제품,
35.식물스테롤함유제품, 36.프락토올리고당함유제품, 37.홍국제품

- 37개 이외의 품목을 건강기능식품으로 생산, 수입, 판매하기 위해서는 개별 영업자가 안전성, 기능성, 기준 및 규격에 관한 자료를 갖추어 식품의약품안전청장에게 인정을 받아야 함.

2. 건강기능식품 영업허가 개요

가. 건강기능식품을 취급하기 위해서는 다음의 영업을 가지고 있어야 함.
즉, 건강기능식품을 제조하기 위해서는 건강기능식품제조업, 건강기능식품을 수입하기 위해서는 건강기능식품수입업, 건강기능식품을 판매하기 위해서는 건강기능식품판매업을 가지고 있어야 함.

○ **건강기능식품제조업** : 식품의약품안전청에서 허가

- ① 건강기능식품전문제조업 : 건강기능식품을 전문적으로 제조하는 영업
- ② 건강기능식품벤처제조업 : 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2의2조의 규정에 의한 벤처기업이 건강기능식품을 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업

○ **건강기능식품수입업** : 지방식품의약품안전청에 신고
건강기능식품을 수입하는 영업

○ **건강기능식품판매업** : 시·군·구청에 신고

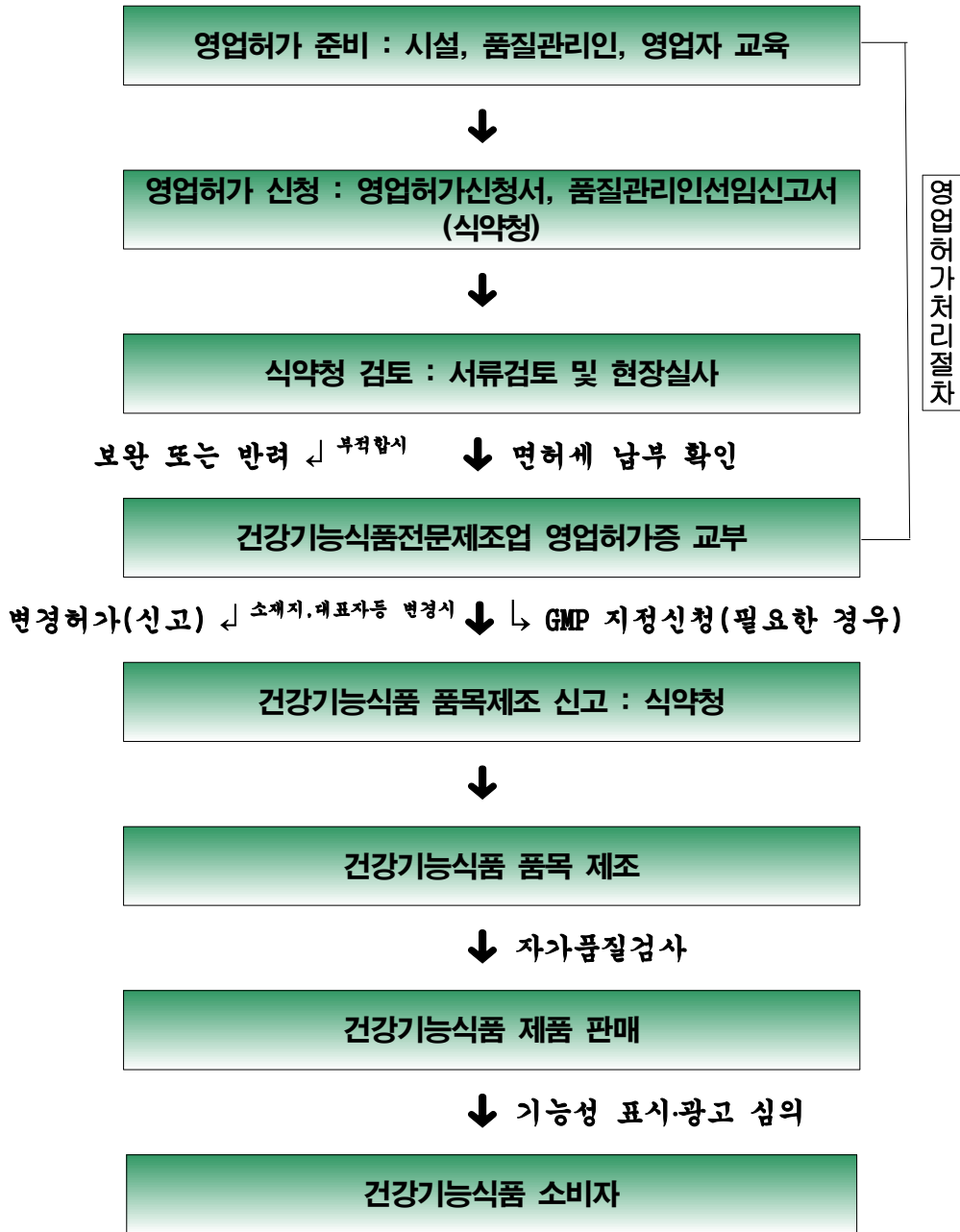
- ① 건강기능식품일반판매업 : 건강기능식품을 영업장에서 판매하거나 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조의 규정에 의한 방문판매·다단계판매·전화권유판매 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조의 규정에 의한 전자상거래·통신판매등의 방법으로 판매하는 영업
- ② 건강기능식품유통전문판매업 : 건강기능식품전문제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업

나. 영업허가란?

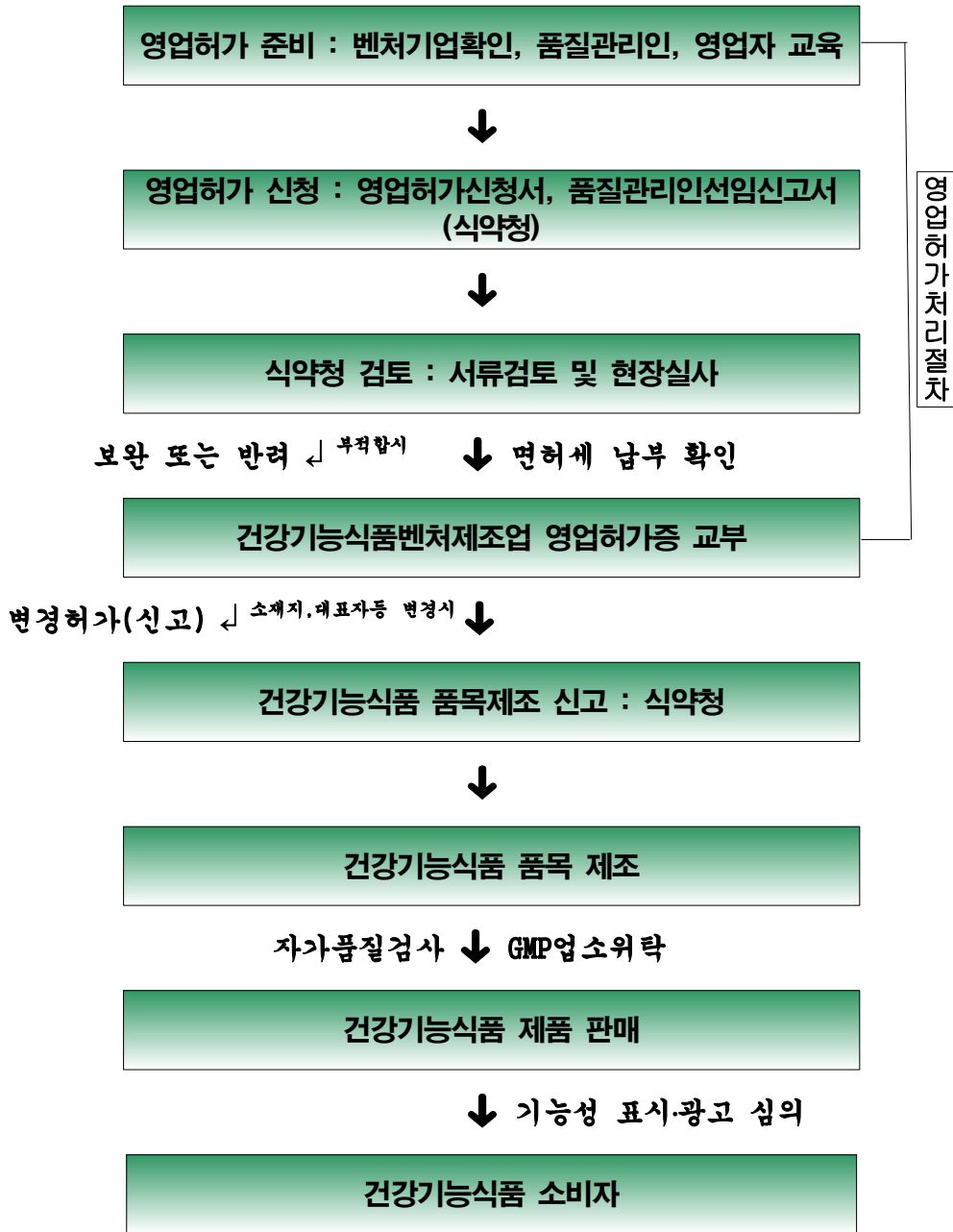
- ① 영업 : 건강기능식품을 판매의 목적으로 제조·가공 또는 수입하거나 이를 판매(불특정 다수인에게 무상제공 포함)하는 업
- ② 허가 : 법규에 의한 일반적인 상대적 금지를 특정한 경우에 해제하여 적법하게 일정한 행위를 할 수 있게 하는 행정청의 행위를 말함.

관계법령상 허가요건이 충족된 경우에는 당해 기본권의 행사에 공익상 장애요인이 없다는 것을 의미하게 되므로 행정청은 반드시 허가를 할 기속을 받음.

[건강기능식품전문제조업 영업의 흐름]



[건강기능식품벤처제조업 영업의 흐름]



Ⅱ 건강기능식품전문제조업 영업허가 신청

건강기능식품전문제조업 영업허가를 받기 위해서는 기본적으로 다음의 3가지가 필요함.

- ① 건강기능식품을 제조할 수 있는 시설
- ② 건강기능식품을 제조하고 품질을 관리할 수 있는 인력
- ③ 영업을 하기 위한 영업자

상기의 3가지를 구비한 후 영업허가신청서(별지 제1호서식)를 작성하고 구비서류를 첨부하여 식품의약품안전청에 신청하여야 함.

II-1 시설

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 [별표 1] 업종별시설기준에 적합한 시설을 갖추어야 함.

건물의 위치 등

- 건물의 위치는 오수·분뇨및축산폐수의처리에관한법률 제20조제1항의 규정에 의한 분뇨 또는 축산폐수, 유해화학물질관리법 제2조의 규정에 의한 화학물질 그밖에 오염물질의 발생시설로부터 건강기능식품에 나쁜 영향을 주지 아니하는 거리를 두어야 함.
- 건물의 구조는 제조하고자 하는 건강기능식품의 특성에 따라 적정한 온도와 습도가 유지될 수 있고, 환기가 잘 될 수 있어야 함.
- 건물의 자재는 건강기능식품에 나쁜 영향을 주지 아니하고 오염시키지 아니하는 것이어야 함.

1. 건물의 위치

건강기능식품을 제조하는 건물은 제품의 품질저하를 막을 수 있는 곳에 위치하여야 함.

분뇨는 수거식화장실에서 수거되는 액체성 또는 고체성의 오염물질(오수 처리시설 및 단독정화조의 청소과정에서 발생하는 오니중 탈수되지 아니한 것 포함)을 말함.

축산폐수는 가축분뇨와 축산폐수배출시설을 청소한 물이 가축분뇨에 섞인 것을 말함.

화학물질은 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연상태에서 존재하는 물질을 추출 또는 정제한 것을 말하며 유독물, 관찰물질, 취급제한·금지물질, 사고대비물질, 유해화학물질이 있음.

건강기능식품을 제조하는 시설은 위생적인 내부를 유지하기 위하여 외부의 유해물질로부터 차단되어야 하며, 차단되어야 하는 거리는 구체적으로 정하여져 있지 않음.

건물주변의 설비를 적절히 보관하고 쥐나 해충이 접근하지 않도록 건물 주변의 쓰레기 및 폐기물, 식물을 관리하여야 함.

2. 건물의 구조

제조하고자 하는 제품의 종류 또는 제조방법에 따라 적정 온도, 습도를 유지할 수 있어야 함. 온도, 습도 관리는 제형별, 계절별 특성에 따라 다르나 온도는 평균 20℃ 내외, 습도는 30~60%이하로 관리하는 것이 바람직함.

열이나 습기가 많이 발생하는 구역은 다른 구역으로 열이나 습기가 전달되지 않도록 벽 등으로 분리하고 필요시 환기횟수를 조절하여야 함.

환기란 실내 공기를 신선한 외부의 공기로 교체하는 것에 의하여 오염을 희석하는 것을 의미하며, 환기시설은 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는데 충분하도록 설치되어야 함.

환기는 급기의 방향에 따라 상향 환기와 하향 환기로 나누며, 상향 환기의 경우 급기에 의하여 바닥의 먼지나 세균이 부유하게 되므로 건강기능식품제조 공정에는 하향 환기를 하는 것이 바람직하다.

3. 건물의 자재

건물의 자재에서 유해물질이 방출되어 제품에 오염되어서는 아니되므로 위생적인 상태를 유지할 수 있는 자재를 사용하여야 함.

작업장

- 작업장은 독립된 건물이거나 건강기능식품 제조 외의 용도로 사용되는 시설과 분리(벽·층 등에 의하여 별도의 방으로 구별되는 경우를 말한다)되어야 한다.
- 작업장은 원료처리실·제조실 및 포장실 그 밖에 제조에 필요한 작업실을 말하며, 각각의 시설은 분리 또는 구획(칸막이·커튼 등에 의하여 구별되는 경우를 말한다)되어야 한다. 다만, 제조공정의 자동화 또는 시설·제품의 특수성으로 인하여 분리 또는 구획할 필요가 없다고 인정되는 경우로서 각각의 시설이 서로 구분(선·줄 등에 의하여 구별되는 경우를 말한다)될 수 있는 때에는 그러하지 아니하다.
- 작업장의 바닥·내벽 및 천정(天井)은 다음과 같은 구조로 설비되어야 한다.
 - (가) 바닥은 콘크리트 등으로 내수(耐水)처리를 하여야 하며, 배수가 잘 되도록 하여야 한다.
 - (나) 내벽은 바닥으로부터 1.5미터까지 밝은 색의 내수성으로 설비하거나 세균방지용 페인트로 칠하여야 한다.
 - (다) 천정은 청소가 용이한 구조로서 이물이나 먼지가 쌓이거나 응결수(凝結水)가 떨어지지 아니하여야 한다.
- 작업장안에서 발생하는 악취·유해가스·매연·증기 등을 환기시키기에 충분한 환기시설을 갖추어야 한다.
- 작업장의 밝기는 220룩스 이상이어야 한다. 다만, 자동화시설의 설치 등으로 건강기능식품이나 원료 등을 직접 처리하지 아니하는 곳은 그러하지 아니하다.
- 작업장에는 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

1. 작업장의 위치

작업장은 건강기능식품을 직접 제조하는 장소를 말하며, 제조공정의 순서에 따라 작업실 및 기계설비가 합리적으로 배치되어야 함.

작업장은 사무실, 화장실, 탈의실, 식당, 휴게실 등 건강기능식품의 제조와 직접적으로 관련이 없는 시설과 분리되어야 함.

2. 작업실

작업장에는 원료처리실, 제조실, 포장실, 기타 작업실로 나눌 수 있으며,

제조실은 추출, 건조, 혼합, 캡셀충전 등 건강기능식품의 제조가 이루어지는 핵심시설임.

작업장의 각 시설들은 분리 또는 구획되는 것이 원칙이며, 제조공정 자동화 등 제품의 특수성으로 분리 또는 구획하는 것이 곤란한 경우에는 구분하여야 함.

3. 바닥

바닥은 콘크리트 등으로 내수 처리하여야 하며, 파여 있거나 틈, 구멍이 없어야 하며, 특히 물이 고이지 않아야 함.

바닥은 작업의 특성에 따라 내산·내수성을 가진 콘크리트테라조, 타일, 인조석, 에폭수수지, 우레탄 등을 사용하고 균열이나 틈새가 없어 먼지가 쌓이지 않아야 함.

작업 공정의 특성상 먼지가 비산되는 작업실의 바닥은 먼지의 비산을 방지하기 위하여 가급적 에포시코팅, 우레탄 등의 재질을 사용하는 것이 좋음.

바닥재는 식품성분이 쉽게 세척될 수 있어야 하며, 작업자의 안전을 고려하여 미끄럽지 않은 재질을 사용하는 것이 좋음.

바닥과 벽의 경계는 밀폐하여 틈새가 생기지 않도록 하며, R자 곡면 구조로 먼지가 쌓이는 것을 방지하고 청소 및 세척이 쉽도록 하는 것이 좋음.

물을 많이 사용하는 작업실은 방수처리를 철저히 하고 배수구를 중심으로 0.25인치/피트(2%이상) 곡면구조로 설치하여 물 고임을 방지하여야 하며, 필요한 경우를 제외하고는 바닥은 마른 상태로 유지하는 것이 좋음.

4. 배수

배수를 위하여 바닥은 적당한 경사(1.5/100~2.0/100)가 지도록 하고 배수로는 배수 및 청소가 용이하도록 설치함.

배수구는 폐수의 역류나 퇴적물이 쌓이지 않도록 설치하고, 곤충이나 설치류 등의 유입과 악취 및 폐수의 역류를 방지할 수 있도록 U자형 트랩을 설치하는 것이 바람직함. 다만, U자형 트랩은 고인 물에 의한 미생물의 오염이나 악취 등을 유발할 수 있으므로 하수구 바닥에 고착하지 않고 주기적으로 청소할 수 있도록 개폐가 가능한 구조이어야 함.

배수구는 매끄러운 재질로 하고 배수로 접합부 경계는 청소가 용이하도록 곡면구조로 하는 것이 좋음.

물을 많이 사용하는 곳은 배수량을 고려하여 충분한 배수가 될 수 있도록 배수구를 설치하고 배수구는 기계나 제조라인 아래에 위치하지 않고 덮개는 충분히 견고하게 제작하여야 함.

배관은 누수의 위험이 있으므로 가공라인, 제조 중인 제품, 자재, 반제품, 완제품 위로 지나가지 않도록 설치하는 것이 좋으며, 일반구역에서 청정구역으로 흐르지 않도록 하는 것이 바람직함.

5. 내벽과 천정

내벽과 천정은 표면이 매끄럽고 내수처리 되어 있어 청소가 쉽도록 하고, 타일, 인조석, 알루미늄패널, 합성수지 등의 재질을 사용하는 것이 좋음.

창틀은 먼지가 쌓이는 것을 방지하기 위해 45° 이상 경사지게 하는 것이 바람직하며, 먼지가 쌓이지 않도록 수시 또는 정기적으로 청소하는 것이 좋음.

천정의 높이는 보통 2.4m 이상이 바람직하고 내부에 작업로를 설치하여 장비나 배관, 전기 등의 시설보수를 담당하는 직원이 들어가 작업을 용이하게 할 수 있도록 공간이 확보되어야 하고 청소가 가능하도록 하는 것이 좋음.

수증기가 발생하는 실내의 내벽과 천정은 내습성 재질 및 항균도료 등을 사용하여 세균, 곰팡이 발생을 방지할 수 있어야 함. 응축수 발생은 단열처리와 환기장치 개선 및 환기횟수 조절 등을 통하여 방지할 수 있음.

샌드위치 판넬은 화재위험을 내재하고 있어 현행 소방법상 사용이 금지되어 있으며, 샌드위치 판넬의 내부재질이 유리섬유 또는 석면으로 채워진 경우 작업자와 식품의 오염을 초래할 수 있으므로 사용하지 않는 것이 좋음.

창문은 파손 시 우려되는 비산을 방지하기 위하여 필름 등으로 코팅하는 등 안전장치를 하는 것이 좋음.

천정은 청소가 용이한 구조로 시공되어야 하며, 먼지가 쌓여 있거나 거미줄의 발생 및 곰팡이가 피지 않도록 청소 등 관리를 잘 하여야 하며 응결수가 떨어지지 않아야 함.

전기 공급 장치는 물을 자주 사용하는 곳에서 150cm 이상 높게 설치하는 것이 바람직하고 부식되지 않도록 테프론 혹은 플라스틱 재질을 사용하여 안

전사고발생 위험을 예방할 수 있어야 함.

유기용매 또는 유기용제를 사용하는 구역에는 유기용매의 폭발을 고려하여 내폭 설계를 하여야 하며, 조명의 경우에도 내폭등을 설치하여 전기 스파크에 의한 발화방지에 유의하여야 함.

6. 채광 및 조명

채광은 자연광선을 이용하는 것이고 조명은 인공광선을 이용하는 것을 말함.

채광 및 조명은 작업하기에 충분한 조도를 갖추고 있어야 하며 정밀한 작업이나, 장시간에 걸친 작업일수록 높은 조도를 필요로 함. 작업실은 아침과 저녁의 명암 차이가 극명하게 나지 않도록 하고 직사광선이 직접 작업장에 비치지 아니하도록 창문 유리 등은 자외선 차단 재질로 하는 것이 좋음.

작업실의 채광 및 조명은 각 작업실의 특성에 맞도록 설치하고, 정기적으로 측정 기록·유지함. 일반적으로 건강기능식품 제조장소에서는 조도를 220 Lux 이상 유지하도록 하여 작업에 지장을 주지 않도록 관리하여야 함. 다만, 자동화시설의 설치 등으로 건강기능식품이나 원료 등을 직접 처리하지 않는 작업실은 그러하지 아니할 수 있음.

조도는 시작 작업면 수평면 조도를 의미하며, JIS(일본공업규격)에서는 작업면의 높이를 일반적으로 85cm, 앉아서 작업하는 경우 40cm, 복도에서는 바닥면으로 하고 있음.

작업 기계가 주변보다 어두우면 좋지 않으므로 밝기가 동일하거나 작업면 쪽이 다소 밝게 되도록 하는 것이 좋으며, 오염되기 쉬운 장소인 폐기물 처리실, 가공 기계 부근은 오염을 알 수 있도록 충분한 조도를 갖추어야 함.

조명시설은 가능한 천정에 매립하는 것이 좋으며, 부득이하게 조명시설을 노출하는 경우 기구의 파손으로 인한 건강기능식품 오염이 유발되지 않도록 보호 장치를 설치하고, 보호 장치에 집적된 먼지 또는 날벌레 등에 의하여 식품이 오염되지 않도록 청결하게 관리함.

형광등은 전등의 파열 시 유리의 비산뿐만 아니라 등 내부에 들어있는

맹독성의 수은이나 형광물질 가루가 확산될 수 있으므로 취급에 각별한 주의를 하여야 함. 다른 종류의 전구로는 할로겐 금속등, 수은등, 고압 나트륨등, 저압 나트륨등 등이 있으며 이들은 각각 그들만의 장단점이 있으므로 이를 고려하여 적절한 것으로 선택하여 설치함.

해충의 작업장 유입을 방지하기 위하여 작업장 건물 밖 50m 정도의 거리에 백색 유인등을 설치하면 실내로의 해충 유입 확률을 줄일 수 있음.

7. 환기시설

환기란 실내 공기를 신선한 외기로 교체하는 것에 의하여 오염을 희석하는 것을 의미하며 환기시설은 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는데 충분하도록 설치되어야 함.

환기는 급기의 방향에 따라 상향 환기와 하향 환기로 나뉘어 지며, 상향 환기의 경우 급기에 의하여 바닥의 먼지나 세균이 부유하게 되므로 건강기능식품제조 공정에는 하향 환기를 하는 것이 바람직함.

공조 설비는 청소 및 보수가 용이하도록 설치하고, 청결히 유지·관리함. 또한 청정도를 유지하기 위한 설비(필터링, 제습, 탈취 등)와 필요한 온·습도를 유지하기 위한 공조 설비를 구비함.

공기흐름은 청정도가 높은 구역에서 낮은 구역으로 흐르도록 급·배기를 조절하여 주변 공기에 의한 교차오염을 방지함.

환기 장치에는 급·배기구를 설치하여 양쪽의 밸런스를 유지하고, 교차오염을 방지하도록 각각 독립된 계통으로 환기시킴.

급기구에는 먼지의 유입을 방지할 수 있는 스크린 설비가 요구되며, 오염된 공기가 유입되지 않도록 함. 무균 작업구역의 급기는 제균 필터나 살균등을 붙인 덕트를 통해 살균한 청정공기를 도입함.

8. 방충 및 방서시설

방충시설은 외부 창문이 밀폐되지 않는 경우 설치하며 출입구에는 이중문, 에어커튼(air curtain), 살충등을 설치하는 것이 바람직함.

고인 물에서는 해충이 발생하기 쉬우므로 물이 건물 쪽으로부터 흘러나갈 수 있도록 지면의 경사가 필요하며 물이 고이는 곳이 있어서는 아니됨. 공장 내부에도 비가 새는 곳이 없는 지를 살펴보아야 함.

케이블, 전선, 도관 등이 지나는 틈새는 해충의 서식지가 되지 않도록 틈을 없애야 함. 벽에 뚫린 구멍, 떨어진 타일, 부서진 문과 같은 구조물의 손상은 즉시 수선하여 해충이나 쥐의 침입과 번식을 막도록 한다. 모든 흡·배기구에 해충의 침입을 막을 수 있는 적절한 망 등을 부착하는 것이 좋음.

자외선을 이용한 해충 유인등은 벌레 접촉 시 잔해가 비산하여 식품을 오염시킬 우려가 있으므로 작업장 내에 설치하지 말고, 직접 작업 공간 이외의 장소에 설치함.

해충의 경우 250nm~400nm의 단파장 자외선을 좋아하므로 야간작업시 anti-insect lamp라고 하는 노란색 코팅 백열전구를 사용하면 해충의 집중을 줄일 수 있음.

방서라 함은 쥐의 침입을 방지하고 내부로 진입한 쥐를 제거하는 것을 말하며, 방서를 위해 외부 출입구 틈새를 없애고 작업실 내 틈새나 구멍이 없도록 하며 배수구에는 U자 트랩을 설치하여 쥐의 통로가 되지 않도록 함. 필요 시에는 방서 도구와 약제를 작업실 외 쥐의 침입 경로에 설치할 수 있음.

방충·방서를 위해서는 무엇보다도 주위 환경을 청결히 하고 먹이가 될 만한 것을 없애야 함.

바퀴벌레의 경우 번식력이 왕성하고 약제에 의한 구제가 어려우므로 방충 페인트 등을 사용하여 방제함. 그러나 방충 페인트의 효력은 영구적인 것이 아니므로 해충 발생 여부를 세심히 관찰하여 재도색 시기를 결정해야 함.

작업장 내·외부에 정기적으로 살충제 및 살서제를 살포하고 살포 시기, 위치, 약제명, 작업자 등을 기록 보존함.

취급시설

- 건강기능식품을 제조하는데 필요한 기계·기구류 등 건강기능식품취급시설은 그 특성에 따라 건강기능식품의 기준 및 규격에서 정하고 있는 제조기준에 적합한 것이어야 한다.
- 제조하는 품목의 특성에 따라 원료의 선별·세척·칭량·배합·배양·추출·농축·정제·살균·성형·충전·포장 등에 필요한 기계·기구류 등의 시설을 갖추어야 한다.
- 취급시설 중 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분은 위생적인 내수성 재질 [스테인레스·알루미늄·에프알피(FRP)·테프론 등 물을 흡수하지 아니하는 것을 말한다]로서 세척하기 쉬우며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능한 것이어야 한다.
- 냉동·냉장시설 및 가열처리시설에는 온도계 또는 온도를 측정할 수 있는 계기를 설치하여야 하며, 적정온도가 유지되도록 관리하여야 한다.

1. 제조시설의 배치

제조하고자 하는 제품의 특성에 따라 제품을 제대로 생산할 수 있는 설비를 갖추어야 하며, 관련 규정에 적합한 것을 사용하여야 함.

제조공정에 따른 물류의 흐름과 사람의 동선을 고려하여 제조시설 및 기구를 배치하고, 작업실 벽과 기계 사이의 공간을 충분히 확보하여 작업과 시설수리에 지장이 없도록 함.

2. 제조시설 및 기구의 청소

청소하기 쉽고, 기계·기구류 등의 분해, 세척 등이 용이한 충분한 공간 및 작업실 벽과 기계간의 간격을 확보하여야 하며 다른 제조공정으로부터 교차오염 되는 것을 방지하여야 함.

설비 및 기구는 필요에 따라 안전한 세정제, 소독약, 열수 등을 사용하여 세척하고 재오염을 막을 수 있는 방법으로 보관하도록 함.

모든 설비와 기구의 청소기록은 설비 및 기구별로 작성하고 사전에 정해진 기간 동안 보관하도록 함.

3. 제조설비의 재질 및 구조

건강기능식품과 접촉하는 제조설비의 부분은 식품에 영향을 주어 변질시키

지 않아야 하며 인체에 유해하지 않은 재질을 사용하고 나무 등의 부스러기가 혼입되어 식품의 품질을 손상시켜서도 아니됨.

기계·기구 등에 사용하는 윤활유나 냉각제 등은 식품과 접촉하지 않아야 하며 먼지나 찌꺼기 등이 제조중인 건강기능식품에 혼입되지 않는 구조로 되어 있어야 함.

4. 온도관리

온도는 매일 정시에 측정하여 기록하도록 하고, 점검정비 기록도 함께 보관함.

급수시설

- 수돗물이나 먹는물관리법에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- 지하수 등을 사용하는 경우 취수원은 화장실·폐기물처리시설 및 동물사육장 그 밖에 지하수가 오염될 우려가 있는 장소로부터 20미터 이상 떨어진 곳에 위치하여야 한다.

1. 지하수 관련 시설

수돗물이 아닌 지하수를 사용하는 경우 「먹는물 관리법」에 의한 수질 기준에 적합한 물을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 함.

2. 지하수의 취수원

지하수를 사용하는 경우 취수원은 화장실, 폐기물 처리시설, 동물 사육장 등 지하수가 오염될 우려가 있는 장소로부터 떨어진 곳에 위치하여야 하고, 용수 저장탱크는 외부로부터 오염되지 않도록 설치되어야 하며 잠금 장치를 하여 오염 물질의 유입을 방지하도록 함.

지하수는 「먹는물 관리법」, 「먹는물 수질기준 및 검사 등에 관한 규칙」에 따라 먹는물 수질검사기관에서 매년 1회이상 수질검사를 실시하여야 하며, 지하수를 마시는 형태의 건강기능식품에 사용하는 경우에는 6개월마다 1회 이상을 검사하여 적합하다고 인정된 것을 사용하여야 함.

화장실

- 작업장에 영향을 미치지 아니하는 곳에 정화조를 갖춘 수세식화장실을 설치하여야 한다. 다만, 인근에 사용하기 편리한 화장실이 있는 경우에는 화장실을 따로 설치하지 아니할 수 있다.
- 화장실은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하고, 바닥과 내벽(바닥으로부터 1.5미터까지)에는 타일 등을 붙이거나 방수페인트로 칠하여야 한다.

작업장과 분리하여 적당한 위치에 위생상 지장이 없는 수세식으로 설치·관리하도록 함. 즉, 위생구역의 반대편에 설치하여 사용 후 위생구역을 거치지 않으면 제조구역으로 갈 수 없도록 설계함.

작업원수에 비례하여 충분히 설치하고 온수설비·손세척·소독시설 등을 갖추어야 하며, 손을 사용하지 않고 개폐가 가능한 뚜껑이 있는 휴지통(다만, 휴지나 휴지통을 사용하지 않는 경우는 제외한다)을 비치함.

손의 수세 후 건조는 1회용 종이 타월이나 열풍건조 타월을 사용하는 것이 좋음.

청소와 소독이 용이하도록 바닥과 내벽은 내수성·내부식성이 좋은 재질을 사용한다.

화장실 전용 신발을 구비하고, 신발 소독조를 설치하여 출입 시 신발을 소독할 수 있도록 하는 것이 좋음.

화장실의 배기를 위하여 외부로 통하는 환기시설을 하여야 함.

탈의실 및 수세시설

- 탈의실 및 수세시설은 작업장과 분리하고, 작업자가 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추어야 한다.
- 탈의실은 외부로 통하는 환기시설을 갖추고 있어야 하며, 청결한 상태가 유지되어야 한다.

1. 탈의실

탈의실은 작업장과 분리되고 환기시설을 갖추어야 하며, 탈의실에서는 외부에서 착용한 신을 위생화로 교체하여 착용함.

탈의보관함(락카)은 작업원의 수에 맞도록 충분히 보유하며, 작업복과 위생화를 각각 위생적으로 보관할 수 있는 보관함을 구비하는 것이 좋음. 특히 작업화와 외부용 신은 함께 보관하지 않도록 각별히 유의함.

작업원과 외부 방문인의 탈의 보관함(락카)을 분리하여 설치하고 내부는 항상 청결하게 관리함.

탈의보관함(락카)과 신발장의 바닥 청소에 유의하며, 먼지가 쌓이지 않도록 관리함.

작업이 완료된 후 작업복은 깨끗이 정돈하여 보관하며, 자주 세탁하여 오염원을 차단하는 것이 바람직함.

2. 수세시설

수세시설은 이용하기 편리하고 흐르는 물로 세척하는 방식을 사용함.

종업원이 손을 씻을 필요가 있는 장소에 각각 손을 씻을 수 있는 시설을 마련함.

효과적인 손 세정제 및 소독약이 비치되어 있어야 하며, 청결하게 소독된 손이 재오염되는 것을 막는 장치 또는 비품이 마련되어 있어야 함.

작업을 개시하기 전 및 작업장소로 돌아올 때마다 혹은 손이 더러워졌을 경우 손을 씻도록 종업원에게 알리는 공지를 마련함.

창고 등 보관시설

- 원재료, 반제품, 완제품 및 반송품 등을 분리 또는 구획하여 위생적으로 보관·관리할 수 있는 충분한 넓이의 창고 등 보관시설을 갖추어야 하며, 그 바닥에는 양탄자를 설치하여서는 아니된다. 다만, 제품의 특성에 따라 창고에 같음할 수 있는 냉동·냉장시설을 따로 갖춘 업소에서는 이를 설치하지 아니할 수 있다.

1. 보관창고

원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 보관창고는 인위적 착오방지 또는 보관제품의 특성에 따른 보관조건을 고려할 때 분리 또는 구획하여 보관하는 것이 바람직함.

2. 원료, 자재, 완제품 및 시험 시료의 보관방법

미생물 등의 오염을 방지하고 벌레의 서식을 막기 위하여 적절한 채광, 환기 및 조명시설을 갖추며 적절한 온·습도를 정하여 보관하는 것이 좋음.

품질에 영향을 미치지 아니하도록 건조하고 청결하게 보관하고 필요시 건조시설을 하여 온·습도를 조절하여야 함.

여름철 태양 광선과 겨울철 바닥, 천정, 벽면의 이슬 응결에 의한 침습 손상을 방지하기 위해 공기가 잘 통하도록 함.

바닥, 천정, 벽면과 직접 접촉하지 않도록 적당한 공간(내벽 15cm이상, 외벽의 경우에는 30cm이상)을 두어 통풍이 원활히 될 수 있도록 적재하며 바닥에는 깔판(pallet) 등을 사용하는 것이 좋음.

사용하고 남은 잔량은 원래의 보관조건에 따라 위생적으로 보관함.

보관창고는 건조하고 청결하며 정리 정돈이 잘 되어 있어야 함.

복도나 보관창고 내 통로 등에 물품을 쌓아두는 것은 피함.

3. 반제품의 보관

제조과정중의 반제품은 오염이나 변질의 우려가 크므로 적절한 보관기준과 보존시설을 구비하여 보관할 수 있어야 함.

반제품을 외부 위탁으로 생산하는 경우 적절한 운송수단을 선정하고 운송

도중 오염되거나 부패·변질되는 일이 없도록 함.

4. 기타 원료 및 보관 시설의 분리

저온 또는 암소 등의 특수한 조건에서 분리·보관하도록 관계법령으로 지정되어 있는 원료 및 제품의 보관시설은 분리하여 규정에 맞도록 보관하여야 함.

휘발성이 있는 제품이나 공기와 접촉 시 산패의 우려가 있는 유지의 경우 별도의 공간에 보관하며, 특히 위험물이나 인체에 유해한 화합물 등은 분리·보관하여야 함.

품질관리실

- 자가품질검사, 원료검사 및 제조단계별 품질관리를 위한 품질관리실과 그 시험검사 등에 필요한 기계·기구 및 시약류 등을 갖추어야 하며, 영업자가 2개 이상의 제조업소(「식품위생법」 제21조제1항제1호 및 「약사법」 제26조제1항의 규정에 의한 제조업소를 포함한다)를 운영하는 경우에는 이를 공동으로 사용할 수 있다. 다만, 법 제21조제2항의 규정에 의하여 식품의약품안전청장이 영업자가 직접 검사하기 적합하지 아니하여 다른 검사기관에 위탁하여 검사할 수 있다고 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 시험시설 및 기구

품질관리시설은 건강기능식품의 기준·규격에 설정되어 있는 모든 시험을 수행하기 위하여 필요한 시설 및 기구를 말함.

품질관리실은 의약품, 식품, 식품첨가물의 품질관리실과 공용으로 사용할 수 있음.

공인시험기관 및 자가품질검사기관으로서 갖추어야 하는 시설기준이나 이에 준하는 시설을 갖추어 품질관리 하는 것이 바람직함.

2. 미생물 실험실

미생물 실험실은 일반 실험실과 구획되어 있어야 하며 무균 조작을 위한 무균실, clean booth, clean bench 등의 시설을 갖추어야 함.

무균실의 경우 미생물 실험을 위해 무균실 내로 들어가기 전 충분한 소독과 제어를 위한 완충 구역인 전실을 두고 일반적인 공간에 비하여 청결하게 관리함.

미생물의 배양 후 폐기를 위한 별도의 공간과 폐기물을 처리할 수 있는 시설이 있어야 함.

무균적 조건을 갖춘 무균시설이라 함은 공기층류(laminar flow)장치를 설치하여 작업대만을 부분적으로 무균화한 장치를 말하며, 이러한 경우에도 작업대 부분의 청정도를 청소 후에 정기적으로 측정하고 작업대 주변으로부터 오염되지 않도록 관리하여야 함.

시설기준 적용특례

- 건강기능식품전문제조업자가 생산능력이 부족하거나 일부 제조시설이 미비한 경우에는 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자에게 당해 제품제조공정의 전부 또는 일부를 위탁하여 제조할 수 있다.
- 건강기능식품제조업자 또는 건강기능식품유통전문판매업자로부터 제품생산을 위탁 또는 의뢰받아 생산할 수 있는 건강기능식품전문제조업소는 법 제22조제2항의 규정에 따라 우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정받은 경우에 한한다.
- 건강기능식품의 제조시설은 식품 또는 식품첨가물의 제조에 이용될 수 있다. 다만, 제품 상호간에 오염의 우려가 있다고 식품의약품안전청장이 인정하여 고시하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 약사법 제26조의 규정에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아 의약품제조업을 하고 있는 자가 건강기능식품제조업을 함께 영위하고자 하는 경우에는 제조하는 의약품이 건강기능식품에 오염될 우려가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하여 고시하는 경우에 한하여 당해 의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용할 수 있다.

1. 위탁제조

건강기능식품을 위탁제조하기 위해서는 다음에 적합하여야 하며, 위탁받은 제조업소는 반드시 GMP적용업소이어야 함.

① 취지

건강기능식품제조업 허가를 받은 자가 품목제조신고한 건강기능식품을 생산하면서 생산능력이 부족하거나 일부제조시설이 미비하다는 것이 객관적으로 인정되는 경우에 한하여 건강기능식품제조업 허가를 받은 자에게 당해 제품 제조공정의 전부 또는 일부를 위탁하여 제조할 수 있도록 한 것이 입법취지임

② 생산능력이 부족하여 위탁 제조하고자 하는 경우

건강기능식품제조업 위탁자는 일정량을 생산하고 있는 경우에 한하여 당해 제품 제조공정의 전부 또는 일부를 위탁하여 제조할 수 있음.

③ 일부 제조시설이 미비하여 위탁 제조하고자 하는 경우

건강기능식품제조업 위탁자는 일부 제조시설을 위탁하면 완제품을 생산할 수 있음을 입증하는 제조방법설명서를 제출하여 품목제조신고를 완료한 이후 당해 제품 제조공정의 일부를 위탁제조 할 수 있음.

2. 다른 제조시설의 이용

건강기능식품제조시설은 식품 또는 식품첨가물의 제조시설로 이용할 수 있으나, 의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용하기 위해서는 「의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준」에 따라 의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 승인을 받은 후 영업허가를 신청하여야 함.

이미 건강기능식품제조업 영업허가를 얻은 업소에서 추가로 의약품제조시설을 이용하고자 하는 경우에도 「의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준」에 따라 의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 승인을 받은 후 영업허가사항 변경신고를 하여야 함.

II-2 품질관리 인력

건강기능식품제조업 허가를 받기 위해서는 건강기능식품을 제조할 수 있는 인력이 필요하며, 특히 품질관리를 책임질 수 있는 인력인 품질관리인을 선임하여 신고하여야 함.

1. 품질관리인의 자격기준

건강기능식품제조업소의 품질관리인이 되기 위해서는 아래의 ①~⑨ 중 어느 하나에 해당하는 자격을 갖추어야 함.

- ① 「국가기술자격법」에 따른 식품기술사의 자격이 있는 자
- ② 「국가기술자격법」에 따른 식품기사로서 건강기능식품과 그 원료 및 성분, 그 밖의 일반식품 또는 식품첨가물(이하 “건강기능식품등”이라 함)을 제조하는 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 자
- ③ 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(동조제4호의 전문대학을 제외. 이하 “대학등”이라 함)에서 학사학위를 취득한 자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 자를 포함)로서 식품가공학·식품화학·식품제조학·식품공학·식품과학·식품영양학·위생학·발효공학·농화학·미생물학·유전공학·생명공학 등 식품 관련 분야(이하 “식품관련분야”라 함)를 전공한 자로서 건강기능식품등을 제조하는 업무에 3년 이상 종사한 경력이 있는 자
- ④ 「국가기술자격법」에 따른 식품산업기사로서 건강기능식품등을 제조하는 업무에 3년 이상 종사한 경력이 있는 자
- ⑤ 대학등에서 식품관련분야의 학사학위를 취득한 자로서 「고등교육법」 제29조에 따른 대학원(이하 “대학원”이라 함)에서 식품관련분야의 석사학위 이상의 학위를 취득하고 건강기능식품등을 제조하는 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 자
- ⑥ 대학등에서 식품관련분야가 아닌 분야의 학사학위를 취득한 자로서 대학원에서 식품관련분야의 석사학위 이상의 학위를 취득하고 건강기능식품등을 제조하는 업무에 3년 이상 종사한 경력이 있는 자
- ⑦ 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학 졸업자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 자를 포함)로서 식품관련 분야를 전공하고

건강기능식품등을 제조하는 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 자

- ⑧ 「초·중등교육법」 제2조제4호에 따른 고등학교·고등기술학교 졸업자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 자를 포함)로서 건강기능식품등을 제조하는 업무에 8년 이상 종사한 경력이 있는 자
- ⑨ 그 밖에 ① 내지 ⑧에 따른 기준과 같거나 그 이상의 자격·학력 또는 경력이 있다고 인정되는 자로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 자

2. 품질관리인의 고용의무

건강기능식품제조업의 허가를 받아 영업을 하고자 하는 자는 허가를 받은 영업소별로 1인 이상의 품질관리인을 두어야 함.

다만, 다음의 경우에는 동일 또는 인접 시·군·구내의 다른 영업소와 공동으로 품질관리인을 선임할 수 있음

- ① 「농어촌발전특별조치법」 제2조의 규정에 의한 농업인
- ② 「농산물가공산업육성법」 제2조의 규정에 의한 생산자단체

영업자가 품질관리인 자격기준을 갖추고 있다 하더라도 품질관리인을 별도로 두어야 함.

3. 품질관리인의 직무

- ① 건강기능식품의 안전성 확보
- ② 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 품질관리
- ③ 제조시설 및 제품에 대한 위생관리
- ④ 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련

4. 품질관리인의 교육

품질관리인으로 선임된 자는 선임된 날로부터 3개월 이내에 교육을 받아야 하며, 매년 1회 6시간 정기교육을 받아야 함.

품질관리인 교육은 한국건강기능식품협회(www.hfood.or.kr)에서 실시하며, GMP적용업소의 품질관리인으로 GMP 교육(한국보건산업진흥원 실시)을 받은 경우에는 품질관리인 정기교육을 받은 것으로 같음함.

II-3 영업자 자격

1. 영업자 사전교육

건강기능식품 제조업을 하기 위해서는 영업허가 신청전에 교육을 받은 후 영업허가 신청시 교육필증을 제출하여야 함.

다만, 보건복지부령이 정한 다음의 경우에는 영업개시 후 교육을 받을 수 있음.

① 천재지변, 본인의 질병·사고, 업무상 국외출장 등의 사유로 교육을 받을 수 없는 경우

② 교육실시기관의 미지정 등으로 교육이 불가능할 경우

그리고 다음에 해당하는 경우에는 영업자가 그 종업원 중 식품위생관리 책임자를 지정하여 교육을 대신 받을 수 있음.

① 영업에 직접 종사하지 않는 영업자(법인 및 외국기업체 등의 대표자, 시각·청각장애인 등)

② 보건복지부령으로 정하는 사유로 교육을 받을 수 없는 자

※ 식품위생관리책임자를 지정하여 교육을 받은 경우에는 영업자가 직접 교육을 받지 않은 사유를 제출하여야 함.

2. 영업자 교육 실시기관 등

① 교육기관 : 한국건강기능식품협회(02-3479-2100)

② 교육신청방법 : 한국건강기능식품협회(www.hfood.or.kr)로 신청

③ 교육주기 : 제조업의 경우 매월 실시

④ 교육시간 : 8시간

⑤ 교육 유효기간 : 1년(교육을 받은 후 1년이 지나면 다시 교육을 받아야 함.)

3. 영업의 제한

다음에 해당하는 경우에는 영업허가를 받을 수 없음.

① 금치산자, 파산선고 된 자로서 복권되지 아니한 자

② **영업허가취소 된 자가 1년 이내에 같은 종류의 영업을 할 경우**

③ **영업허가취소 후 6개월 이내에 같은 장소에서 같은 종류의 영업을 하고자 하는 경우**

II-4 전문제조업 영업허가 준비 자가 점검표

구분	준비할 사항	적합 여부
일반사항	제조하고자 하는 제품이 건강기능식품에 해당하는지?	
	제조시설이 건축법에 따른 허가를 받았는지?	
영업자 관련	영업자 교육을 받았는지?	
	영업허가 제한에 해당되지 않는지?	
품질관리인 관련	품질관리인을 선임하였는지?	
	선임한 품질관리인이 자격기준에 적합한지?	
시설 관련	건물의 위치등 ■ 건물의 위치가 오염물질의 발생시설로부터 건강기능식품에 나쁜 영향을 주지 아니하는 거리에 있는지?	
	■ 건물의 구조가 적절한 온도와 습도가 유지될 수 있고, 환기가 잘 될 수 있는지?	
	■ 건물의 자재가 건강기능식품에 나쁜 영향을 주지 아니하고 오염시키지 아니하는지?	
	작업장 ■ 작업장이 독립된 건물이거나 건강기능식품 제조외의 용도로 사용되는 시설과 분리되는지?	
	■ 작업장의 각각의 시설이 분리 또는 구획되어 있는지?(자동화시설 등으로 구분되어 있는지?)	
	■ 바닥이 콘크리트 등으로 내수(耐水)처리되고 배수가 잘 되는지?	
	■ 내벽이 바닥으로부터 1.5미터까지 밝은 색의 내수성으로 설비되거나 세균방지용 페인트로 칠하여져 있는지?	
	■ 천정은 청소가 용이한 구조이고 이물이나 먼지가 쌓이거나 응결수가 떨어지지 아니하는지?	
	■ 작업장안에서 발생하는 악취·유해가스·매연증기 등을 환기할 수 있는지?	
	■ 작업장의 밝기가 220룩스 이상인지?	

구분	준비할 사항	적합 여부
시설 관련	건강기능식품취급시설 ■ 기계·기구류등 건강기능식품취급시설이 건강기능식품의 제조기준에 적합한지?	
	■ 제조하는 품목의 특성에 따라 원료의 선별·세척·칭량·배합·배양·추출·농축·정제·살균·성형·충전·포장 등에 필요한 기계·기구류 등의 시설을 갖추고 있는지?	
	■ 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분이 위생적인 내수성 재질로서 세척하기 쉬우며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능한 것인지?	
	■ 냉동·냉장시설 및 가열처리시설에는 온도계 또는 온도를 측정할 수 있는 계기를 설치하고 적정온도가 유지되도록 관리할 수 있는지?	
	급수시설 ■ 수도물이나 먹는물관리법에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설을 갖추고 있는지?	
	■ 지하수 등을 사용하는 경우 취수원은 화장실·폐기물처리시설 및 동물사육장 그 밖에 지하수가 오염될 우려가 있는 장소로부터 20미터 이상 떨어진 곳에 위치하고 있는지?	
	화장실 ■ 작업장에 영향을 미치지 아니하는 곳에 정화조를 갖춘 수세식화장실을 설치하고 있는지?	
	■ 화장실은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하고, 바닥과 내벽(바닥으로부터 1.5미터까지)에는 타일 등을 붙이거나 방수페인트로 칠하여져 있는지?	
	탈의실 및 수세시설 ■ 탈의실 및 수세시설은 작업장과 분리하고, 작업자가 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추고 있는지(위생복, 위생모, 탈의장, 신발장)?	
	■ 탈의실은 외부로 통하는 환기시설을 갖추고 청결한 상태가 유지되고 있는지(청소점검표 비치)?	

구분	준비할 사항	적합 여부
시설 관련	창고 등 보관시설 ■ 원재료, 반제품, 완제품 및 반송품 등을 분리 또는 구획하여 위생적으로 보관·관리할 수 있는 충분한 넓이의 창고 등 보관시설을 갖추고, 그 바닥에는 양탄자를 설치하지 아니하였는지?	
	■ 제품의 특성에 따라 창고에 갈음할 수 있는 냉동·냉장시설을 따로 갖춘 업소에서는 이를 설치하지 아니할 수 있는데 여기에 해당하는지?	
	품질관리실 ■ 자가품질검사, 원료검사 및 제조단계별 품질관리를 위한 품질관리실과 그 시험검사 등에 필요한 기계·기구 및 시약류 등을 갖추고 있는지?	
	■ 영업자가 2개 이상의 식품제조가공업소 및 의약품제조업소를 운영하여 이를 공동으로 사용하는 경우에 해당하는지?	
	■ 다른 검사기관에 위탁하여 검사할 것인지?(전부 위탁검사 불가)	
신청서류 관련	영업허가신청서를 작성하였는지?	
	제조하고자 하는 제품의 종류 및 제조방법설명서를 작성하였는지?	
	제조시설배치도 및 주요 기계·기구 목록을 작성하였는지?	
	토지이용계획확인서 및 건축물관리대장등본을 준비하였는지?	
	품질관리인 선임신고서를 작성하였는지?	
	영업자 교육필증을 준비하였는지?	
	수질검사성적서(지하수 사용시)를 준비하였는지?	

II-5 전문제조업 영업허가신청 견본

※ 제시된 견본은 예시임을 주의하시기 바랍니다.

1. 영업허가신청서

[별지 제1호서식]

(앞쪽)

영업허가신청서		<input checked="" type="checkbox"/> 건강기능식품전문제조업		처리 기간
		<input type="checkbox"/> 건강기능식품벤처제조업		14일
※ 신청안내를 참고하시기 바랍니다.				
신청인	①성명	김 건 강	②주민등록번호	123456 - 1234567
	③주소	○○시(도) ○○구(군) ○○동 123번지(대표자 현주소) (전화 : 02-123-1234)		
	④명칭(상호)	(주) 건강식품		
	⑤소재지	○○시(도) ○○구(군) ○○동 345번지(업소 소재지) (전화 : 02-456-7890)		
「건강기능식품에 관한 법률」 제5조제1항 및 동법시행규칙 제3조의 규정에 따라 위와 같이 영업허가를 신청합니다.				
2007 년 00 월 00 일				
담당자	○○○	신청인 김 건 강 (서명 또는 인)		
휴대폰	○○○-○○○○			
식품의약품안전청장 귀하		수입인지	수수료	
			50,000원	
※ 구비서류 1. 건강기능식품전문제조업 가. 제조하고자 하는 제품의 종류 및 제조방법설명서 나. 제조시설의 배치도 및 주요 기계·기구류 목록 다. 토지이용계획확인서 및 건축물관리대장등본 라. 제16조의 규정에 의한 품질관리인 선임신고서 마. 법 제13조제2항의 규정에 의한 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한합니다) 바. 먹는물관리법 제35조의 규정에 의한 먹는물수질검사기관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는 물 또는 건강기능식품의 제조과정이나 세척 등에 사용하는 경우에 한합니다) 2. 건강기능식품벤처제조업 가. 벤처기업육성에관한특별조치법 제25조의 규정에 의한 벤처기업확인서 사본 나. 건강기능식품의 기능성 원료·성분에 대한 기술관련자료 다. 제조하고자 하는 제품의 종류 및 제조방법설명서 라. 제16조의 규정에 의한 품질관리인 선임신고서 마. 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서 바. 법 제13조제2항에 의한 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한합니다)				

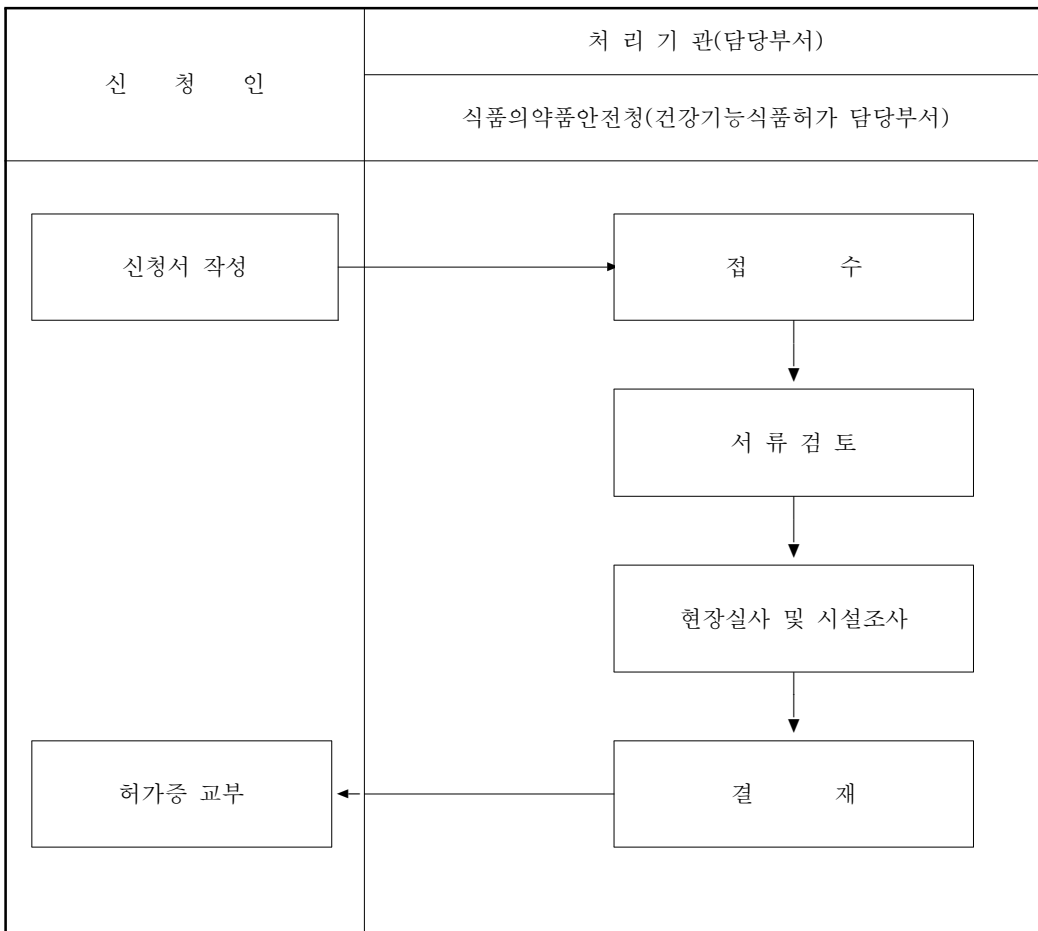
210mm×297mm(일반용지60g/m²(재활용품))

(뒤쪽)

※ 신청안내

제출하는 곳	식품의약품안전청
유의사항	<ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제9조의 규정에 의한 영업허가 등의 제한사유에 해당하는 경우 영업허가를 할 수 없습니다. - 영업허가 등의 제한사유에 해당하는지의 여부를 확인하기 위하여 영업자의 신원확인예 필요한 자료인 본적지 주소와 호주 등을 허가관청에 알려주어야 합니다. 2. 건축법·도시계획법 및 기타 관련법령에 위반하거나 저촉하는 사항이 없어야 합니다. 3. 영업허가 신청시 품목제조신고서를 함께 제출할 수 있습니다. 4. 신청한 영업을 폐업하는 때에는 신고를 하여야 합니다. 5. 무허가로 영업을 한 경우 7년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처하거나 병과할 수 있습니다(건강기능식품에관한법률 제43조).

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



2. 제품의 종류 및 제조방법설명서

※ 아래의 예시보다 자세하게 작성하여야 함.

1. 제품의 종류 : 정제품, 경질캡셀제품, 분말제품, 과립제품, 액상제품, 환제품

2. 제조방법설명서

가. 정제품

- 1) 칭량 : 측량저울을 이용하여 칭량한다.
- 2) 추출 : 추출기를 이용하여 추출한다.
- 3) 농축 : 농축기를 이용하여 농축한다.
- 4) 혼합 : 테들혼합기를 이용하여 혼합한다.
- 5) 건조 : 건조기를 이용하여 건조한다.
- 6) 타정 : 타정기를 이용하여 타정한다.
- 7) 코팅 : 코팅팬을 이용하여 코팅한다.
- 8) 포장 : 제품에 따라 병충진, PTP(PTP충진기)충진, 포(포충진기)충진을 하여 포장한다.

나. 경질캡셀제품

- 1) 칭량 : 측량저울을 이용하여 칭량한다.
- 2) 추출 : 추출기를 이용하여 추출한다.
- 3) 농축 : 농축기를 이용하여 농축한다.
- 4) 혼합 : 테들혼합기를 이용하여 혼합한다.
- 5) 캡셀충진 : 캡셀충진기를 이용하여 충진한다.
- 6) 캡셀포장 : 제품에 따라 병충진, PTP(PTP충진기)충진, 포(포충진기)충진을 하여 포장한다.

다. 분말제품

- 1) 칭량 : 측량저울을 이용하여 칭량한다.
- 2) 분쇄 : 분쇄기를 이용하여 분쇄한다.
- 3) 포장 : 제품에 따라 병충진, 포(포충진기)충진을 하여 포장한다.

라. 과립제품

- 1) 칭량 : 측량저울을 이용하여 칭량한다.
- 2) 추출 : 추출기를 이용하여 추출한다.
- 3) 농축 : 농축기를 이용하여 농축한다.
- 4) 건조 : 건조기를 이용하여 건조한다.
- 5) 혼합 : 테들혼합기를 이용하여 혼합한다.
- 6) 과립 : 과립기를 이용하여 과립을 만든다.
- 7) 포장 : 제품에 따라 병충진, 포(포충진기)충진을 하여 포장한다.

마. 액상제품

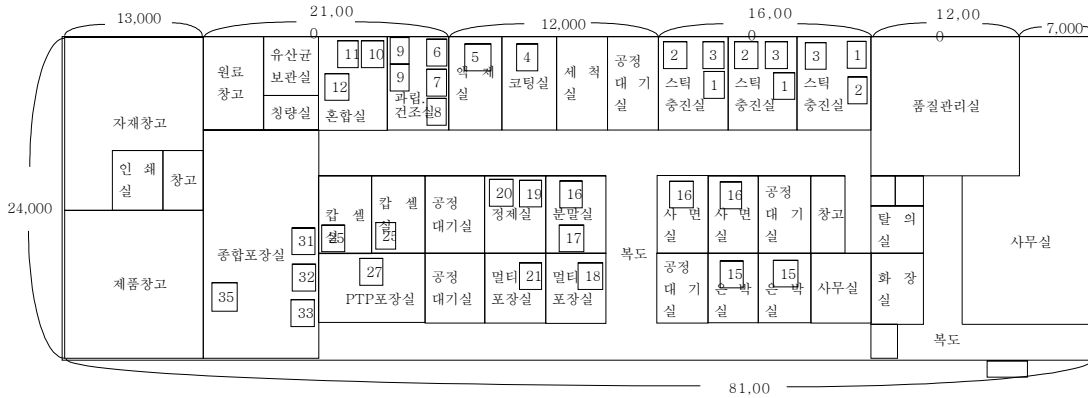
- 1) 칭량 : 측량저울을 이용하여 칭량한다.
- 2) 추출 : 추출기를 이용하여 추출한다.
- 3) 혼합조제 : 조제탱크를 이용하여 혼합조제한다.
- 4) 포장 : 파우치충진기를 이용하여 포장한다.

바. 환제품

- 1) 칭량 : 측량저울을 이용하여 칭량한다.
- 2) 분쇄 : 분쇄기를 이용하여 분쇄한다.
- 3) 혼합 : 연합기를 이용하여 혼합한다.
- 4) 제환 : 제환기를 이용하여 제환한다.
- 5) 건조 : 건조기를 이용하여 건조한다.
- 6) 포장 : 제품에 따라 병충진, PTP(PTP충진기)충진, 포(포충진기)충진을 하여 포장한다.

3. 제조시설 배치도 및 기계·기구류 목록

○ 시설 배치도



- 총 면적 : 1,944㎡
 (원료 처리실 : 70㎡, 제조실 : 705㎡, 포장실 : 173㎡, 창고 : 312㎡, 기타 : 570㎡, 품질관리실 : 114㎡)
 ※ 각 작업실의 세부 내역별 면적을 먼저 계산한 후 합하여 각 작업실의 면적을 구함.

○ 기계·기구류 목록

구분	명 칭	단위 및 갯수	구분	명 칭	단위 및 갯수	구분	명 칭	단위 및 갯수
1	스틱자동정렬기	3대	27	가제트발로우포장기	1대			
2	필로우자동포장기	3대	28	계수기	1대			
3	스틱자동포장기	3대	29	병라벨자동포장기	1대			
4	정제코팅기	1대	30	잉크젯프린터	1대			
5	교반기	1대	31	수축포장기	1대			
6	과립제조기	1대				< 품질관리실 >		
7	과립정렬기	1대					봉해도시험기	1대
8	과립사별기	1대					칼피서축정기	1대
9	열풍건조기	2대					현미경	1대
10	믹서기스프레이	1대					클로니 카운터	1대
11	스피드믹서	1대					드라이오븐	1대
12	혼합기	1대					인큐베이터	1대
15	정제자동포장기	2대					워터베스	1대
16	분말사면포장기	3대					후드	1대
17	분말충진기	1대					크린벤치	1대
18	멀티포장기	1대					멸균기	1대
19	타정기	1대						
20	탈분기	1대						
21	조제용자동포장기	1대						
25	캡슐충진기	2대						

4-1. 토지이용계획확인서

[별지 제22호서식]

(앞 쪽)

토 지 이 용 계 획 확 인 서					처리기간
					1일
신청인	성 명	김 건 강	주 소	우	(전화:)
대 상 지	토 지 소 재 지			지 번	면적(m ²)
	시·군·구	읍·면	리·동		
	○○시(도) ○○구(군) ○○동 345번지			000-00	3,000.00
확 인 내 용	1	도시관리 계 획	용 도 지 역	전용공업지역(이하공란)	
			용 도 지 구	해당없음	
			용 도 구 역	도시계획구역(이하공란)	
			도시계획시설	해당없음	
			지구단위계획구역	해당없음	
			기 타	개발밀도관리구역 () 기반시설부담구역 () 개발행위허가제한지역 () 도시개발구역 () 재개발구역 () 도시계획입안사항()	
	2	군사시설	군사시설보호구역 ()	해군기지구역 ()	
			군용항공기지구역[비행안전구역(●) 기지보호구역 ()]	해당없음()	
	3	농 지	농업진흥구역 ()	농업보호구역 ()	
	4	산 립	보전임지[생산 ()·공익 ()]		해당없음(●)
	5	자연공원	공원구역 ()	공원보호구역 ()	
	6	수 도	상수원보호구역()	수질보전특별대책지역 ()	
7	하 천	하천구역 ()	하천예정지 () 연안구역 ()		
8	문 화 재	문화재 ()	문화재보호구역 ()		
9	전원개발	전원개발사업구역[발전소 ()·변전소()]		해당없음(●)	
10	토지거래	허가구역 ()		해당없음(●)	
11	개발사업	택지개발예정지구 ()	산업단지[국가()·지방(●)·농공()]		
12	기 타	관련 부서 확인협의		해당없음()	
국토의계획및이용에관한법률 제132조제1항의 규정에 의하여 귀하의 신청 토지에 대한 현재의 토지이용계획사항을 위와 같이 확인합니다.					수 수 료
2007년 00월 00일					지방자치단체 의 조례로 정함
시장·군수·구청장 인					

210×297mm(보존용지(2종)70g/m²) 또는 전산용지

(뒤 쪽)

<p>※ 유의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이 확인서는 1필지에 대한 앞쪽의 1 내지 12에 대한 토지이용계획사항의 확인입니다. 2. 이 확인서는 부동산에 관한 주요 제한사항을 기재하였으나, 이 기재사항이 모든 법령의 제한사항을 망라한 것이 아님을 유의하시기 바랍니다. 3. 당해 지역이 용도지역 등의 경계부근에 위치하여 국토의계획및이용에관한법률 제32조의 규정에 의한 지형도면상 그 경계가 확실하지 아니한 경우를 제외하고는 필요한 경우 도시관리계획확인도면을 발급하여 드립니다. 4. 군사시설란중 군용항공기지구역에 대하여는 확인원의 발급이 불가능한 경우가 있습니다. 이 경우 군용항공기지구역에 해당되는지의 여부에 대하여는 별도로 확인하셔야 합니다. 5. 전원개발란중 전원개발사업구역은 발전소 및 변전소에 한하여 확인이 가능합니다. 6. 지구단위계획구역에 해당하는 경우에는 담당과를 방문하여 토지이용과 관련한 계획내용을 별도로 확인하셔야 합니다. 														
도시관리계획확인도면														
<p>이 신청서는 다음과 같이 처리됩니다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">신청인</th> <th>처리기관(담당부서)</th> </tr> <tr> <th>시·군·구(민원발급 부서)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>신청서 작성</td> <td>접 수</td> </tr> <tr> <td></td> <td>↓</td> </tr> <tr> <td></td> <td>검 토</td> </tr> <tr> <td></td> <td>↓</td> </tr> <tr> <td>신청인에 통지</td> <td>결 재</td> </tr> </tbody> </table>		신청인	처리기관(담당부서)	시·군·구(민원발급 부서)	신청서 작성	접 수		↓		검 토		↓	신청인에 통지	결 재
신청인	처리기관(담당부서)													
	시·군·구(민원발급 부서)													
신청서 작성	접 수													
	↓													
	검 토													
	↓													
신청인에 통지	결 재													

4-2. 건축물관리대장등본

[별지 제1호서식]

고유번호		일반건축물대장(갑)							장번호	1-00
대지위치	○○시(도) ○○구(군) ○○동 345번지			지 번	000-00	명칭 및 번 호	(주)건강식품 공장	특이 사항		
※ 대지면적	3,000㎡	연면적	3,800㎡	※ 지 역	전 용 공 업지역	※ 지 구		※ 구역		
건축면적	5,000㎡	용적률 산정용 연면적	3,700㎡	주구 조	철골콘 크리트	주용도	공장	층수	지하: 1층/ 지상: 3층	
※ 건 폐 율	60%	※ 용 적 률	110%	높 이	10m	지 붕	판넬	부 속 건축물	1동 95.0㎡	
건 축 물 현 황					소 유 자 현 황					
구분	층별	구 조	용 도	면적(㎡)	성명(명칭)	주 소	소유권 지분	변동 일자		
					주민등록 번 호 (부 동 산 등 기 용 등록번호)			변동 원인		
주	지1	철근콘크리트	창고	110.00	(주)건강식품	○○시(도) ○○ 구(군) ○○동 345번지		2004. 0.0		
주	1층	철근콘크리트	사무실	140.00						
주	1층	철근콘크리트	공장	200.00				-이하 여백-		
-	-	-	-	-						

※ 항목은 총괄표제부가 있는 경우에는 기재하지 않습니다.

5-1. 품질관리인 선임신고서

[별지 제29호서식]

(앞 쪽)

품질관리인선임 · 해임신고서				처리기간
				3일
신고인	① 성명	김건강	② 주민등록번호	123456-1234567
	③ 주소	○○시(도) ○○구(군) ○○동 123번지 (전화: 02-123-1234)		
④ 업소명		(주)건강식품	⑤ 영업허가번호	제 호
⑥ 소재지		○○시(도) ○○구(군) ○○동 345번지		
품질관리인	선임	성명	이 기 능	
		주민등록번호	456789-4567891	
		자격	(예) 식품기술사, 식품기사(경력 : 1년), OO 대학·식품공학과졸(경력 : 3년)	
		직명	(예) 공장장, 생산이사, 제조본부장, 품질관리부장	
해임	임	일자	2007년 00월 00일	
		성명		
		주민등록번호		
		직명		
건강기능식품에 관한 법률 제12조제4항 및 동법시행규칙 제16조의 규정에 따라 품질관리인의 선임(해임)을 신고합니다. 2007년 00월 00일 신고인 김 건강 (서명 또는 인) 식품의약품안전청장 귀하				
※ 구비서류 품질관리인의 자격증빙서류 1부(선임하는 경우에 한합니다) (예) 식품기술사·식품기사 자격증 사본, 졸업증명서, 경력증명서				수수료
				없음

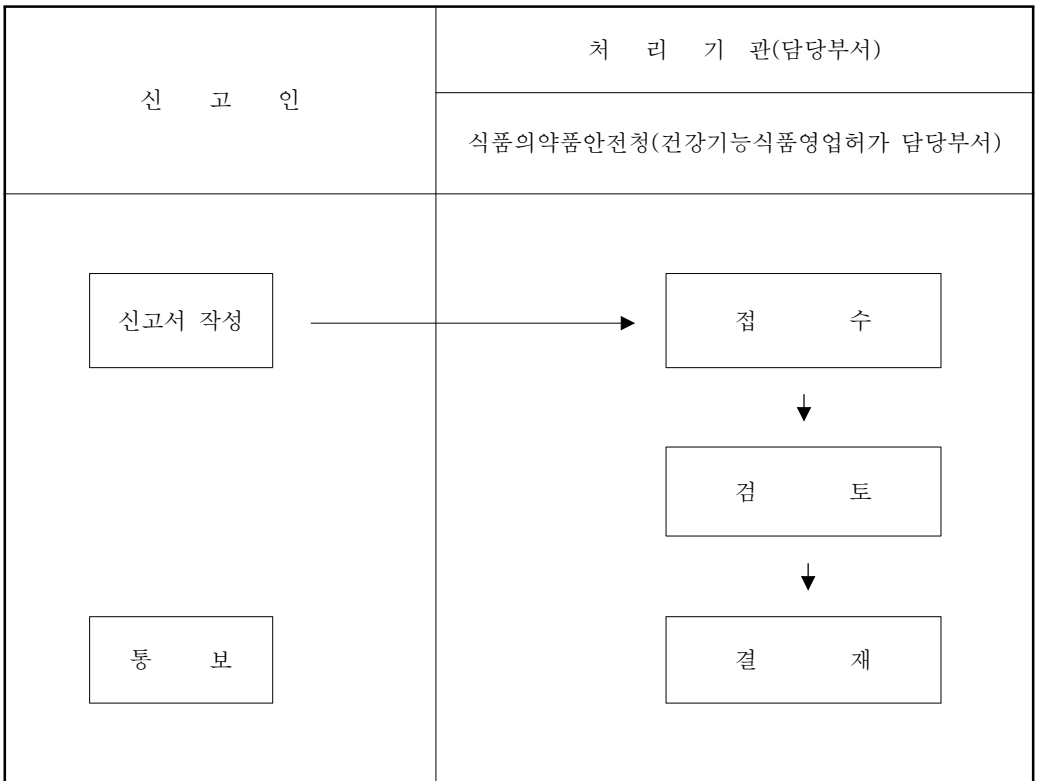
210mm × 297mm(일반용지60g/m²(재활용품))

(뒤쪽)

※ 선임안내

1. 품질관리인의 자격기준은 다음과 같습니다.
 - 가. 국가기술자격법에 의한 식품기술사
 - 나. 식품기사로서 1년이상 건강기능식품의 제조업무에 종사한 자
 - 다. 고등교육법 제2조제1호의 규정에 의한 대학에서 식품가공학·식품화학·식품제조학·식품공학·식품과학·식품영양학·위생학·발효공학·농화학 등 식품관련분야의 학과 또는 학부를 이수하고 졸업한 자로서 3년이상 건강기능식품의 제조업무에 종사한 자
 - 라. 그 밖에 가호 내지 다호와 동등이상의 자격·학력 및 경력이 있다고 보건복지부장관이 인정하는 자
2. 품질관리인을 고용하지 아니한 영업자에 대하여는 행정처분과 법 제45조의 규정에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다.
3. 품질관리인의 선임·해임신고를 하지 아니한 영업자에 대하여는 행정처분과 법 제47조의 규정에 따라 300만원 이하의 과태료에 처하게 됩니다.

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



5-2. 경력증명서

No. 00 제 2007-00호

經 歷 證 明 書

주 소 : 〇〇시(도) 〇〇구(군) 〇〇동 567번지
성 명 : 이 기 능
생 년 월 일 : 197〇년 00월 00일
소속 및 지위 : 식품 생산관리부 부장
주민등록번호 : 456789-4567891
근 무 기 간 : 1999년 00월 00일 ~ 2004년 00월 00일
비 고 :

위 사실을 증명하여 주시기 바랍니다

2007년 00월 00일

위 원 인 이 기 능

(주)건강식품 대표이사 귀하

위의 사실이 틀림없음을 증명합니다.

2007년 00월 00일

〇〇시(도) 〇〇구(군) 〇〇동 345번지

주식회사

(주)건강식품

대표

김 건 강

6. 교육필증

제 서울000000-0000호

건강기능식품 교육 수료증

업 소 명 : (주) 건강식품

소 재 지 : ○○시(도) ○○구(군) ○○동 345번지

영업의 종류 : 건강기능식품제조업(전문제조업자)

성 명 : 김 건 강 주민등록번호 : 123456-1234567

주 소 : ○○시(도) ○○구(군) ○○동 12345번지

위 사람은 건강기능식품에관한법률 제13조의
규정에 의한 교육을 본협회에서 수료하였으므로
이 증서를 드립니다.

2007년 00월 00일

한국건강기능식품협회장

7. 수질검사성적서

○○○○보건환경연구원(http://○○○.net)

(우)000-000 ○○시 ○○로 000(○○구 ○○동 000-00) / 전화(000)000-0000 / (행)0000 / FAX
 연구부 부장 ○○○ / 먹는물검사과장 ○○○ / 담당자 ○○○

문서번호 : ○○ 65460

시행일자 : 2007년 00월 00일

받 음 : ○○시(도) ○○구(군) ○○동 345번지 (주)건강식품 김건강 보 념 : ○보건환경연구원장

제 목 : 수질검사성적서

○○○○보건환경연구원운영조례 제0조 제0항의 규정에 의하여 아래와 같이 수질검사 성적서를 교부합니다.

1. 검체내용

검체명	먹는물	검사목적	위생검사용	접수일/접수번호	2004.00.00 / 0000
채수장소	○○시(도) ○○구(군) ○○동 345번지				

2. 시험결과

검사항목	기준	검사결과	검사항목	기준	검사결과
1. 일반세균 (Total Colony Counts)	100CFU/ml 이하	0	28. 1,1-디클로로에틸렌 (1,1-Dichloroethylene)	0.03mg/L 이하	불검출
2. 총대장균군 (Total Coliforms)	불검출/100ml	불검출	29. 사염화탄소 (Carbon tetrachloride)	0.002mg/L 이하	불검출
3. 분원성대장균군 (Fecal Coliforms)	불검출/100ml	불검출	30. 1,2-디브로모-3-클로로프로판 (1,2-Dibromo-3-chloropropane)	0.003mg/L 이하	불검출
4. 납(Pb)	0.05mg/L 이하	불검출	31. 경도(Hardness)	300mg/L 이하	76
5. 불소(F)	1.5mg/L 이하	0.3	32. 과망간산칼륨소비량 (Consumption of KMnO4)	10mg/L 이하	2.2
6. 비소(As)	0.05mg/L 이하	불검출	33. 냄새(Odor)	무취	적합
7. 셀레늄(Se)	0.01mg/L 이하	불검출	34. 맛(Taste)	무미	적합
8. 수은(Hg)	0.001mg/L 이하	불검출	35. 동(Cu)	1mg/L 이하	0.014
9. 시안(CN)	0.01mg/L 이하	불검출	36. 색도(Color)	5도 이하	1
10. 6가크롬(Cr+6)	0.05mg/L 이하	불검출	37. 세제 (음이온계면활성제:ABS)	0.5mg/L 이하	불검출
11. 암모니아성질소(NH3-N)	0.5mg/L 이하	불검출	38. 수소이온농도(pH)	5.8-8.5	6.8
12. 질산성질소(NO3-N)	10mg/L 이하	8.3	39. 아연(Zn)	1mg/L 이하	0.012
13. 카드뮴(Cd)	0.005mg/L 이하	불검출	40. 염소이온(Cl-)	250mg/L 이하	11
14. 보론(B)	0.3mg/L 이하	불검출	41. 증발잔류물(Total solids)	500mg/L 이하	186
15. 페놀(Phenol)	0.005mg/L 이하	불검출	42. 철(Fe)	0.3mg/L 이하	불검출
16. 다이아지논(Diazinon)	0.02mg/L 이하	불검출	43. 망간(Mn)	0.3mg/L 이하	불검출
17. 파라티온(Parathion)	0.06mg/L 이하	불검출	44. 탁도(Turbidity)	1NTU 이하	0.07
18. 페니트로티온 (Fenitrothion)	0.04mg/L 이하	불검출	45. 황산이온(SO4-2)	200mg/L 이하	7
19. 카바릴(Carbaryl)	0.07mg/L 이하	불검출	46. 알루미늄(Al)	0.2mg/L 이하	불검출
20. 1,1,1-트리클로로에탄 (1,1,1-Trichloroethane)	0.1mg/L 이하	불검출	- 이 하 여 백 -		
21. 테트라클로로에틸렌(PCE)	0.01mg/L 이하	불검출			
22. 트리클로로에틸렌(TCE)	0.03mg/L 이하	불검출			
23. 디클로로메탄 (Dichloromethane)	0.02mg/L 이하	불검출			
24. 벤젠(Benzene)	0.01mg/L 이하	불검출			
25. 톨루엔(Toluene)	0.7mg/L 이하	불검출			
26. 에틸벤젠(Ethylbenzene)	0.3mg/L 이하	불검출			
27. 크실렌(Xylene)	0.5mg/L 이하	불검출			

비교

관정

적합

이 성적은 제시된 검사물에 한하며 의뢰 목적 이외의 광고, 선전 등에 이용할 수 없으며 용기, 포장 등에도 표시할 수 없습니다.

8. 신원확인에 필요한 자료

○ 영업자 성명 : 김 건 강

○ 호주 성명 : 김 식 품 (주민등록번호 : 135790-1357900)

○ 본 적 지 : ○○시(도) ○○구(군) ○○동 987번지

※ 법인 등록번호 : 000000 - 0000000

※ 연락처 (핸드폰) : 010 - 0000 - 0000

9. 영업허가증

[별지 제2호 서식]

(앞쪽)

제 2007-가-0000 호

영 업 허 가 증

업 소 명 : (주) 건강식품

소 재 지 : ○○시(도) ○○구(군) ○○동 345번지

대 표 자 : 김 건 강 주민등록번호 : 123456-××××××××

주 소 : ○○시(도) ○○구(군) ○○동 12345번지

영업의 종류 : 건강기능식품전문제조업

허 가 조 건 :

「건강기능식품에 관한 법률」 제5조제1항 및 동법 시행규칙 제3조에 따라 건강기능식품(전문)제조업 영업을 허가합니다.

2007년 00월 00일

식품의약품안전청장 인

210mm×297mm(보존용지(1종)120g/m²)

(뒤쪽)

허가번호(제0000 - 0000호)

1. 시설배치도

2. 변경 내용

일 자	내 용	담당자 직·성명 (서명 또는 인)

III 건강기능식품벤처제조업 영업허가 신청

건강기능식품벤처제조업 영업허가를 받기 위해서는 전문제조업과는 다른 다음의 3가지가 필요함.

- ① 벤처기업 확인
- ② 기능성 원료·성분에 관한 기술
- ③ 위탁생산할 수 있는 전문제조업소와의 계약

상기 3가지이외에 전문제조업처럼 다음의 2가지도 필요함.

- ① 건강기능식품 품질을 관리할 수 있는 인력
- ② 영업을 하기 위한 영업자

상기의 5가지를 구비한 후 영업허가신청서(별지 제1호서식)를 작성하고 구비서류를 첨부하여 식품의약품안전청에 신청하여야 함.

III-1 벤처제조업 영업허가 준비

1. 벤처기업확인

벤처기업은 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2의 요건을 갖춘 기업을 말함.

벤처기업으로 확인을 받기 위해서는 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조에 따라 벤처기업확인기관에 확인을 요청한 후 벤처기업확인서를 발급받아야 함.

벤처기업확인기관에는 기술(신용)보증기금, 중소기업진흥공단, 한국벤처캐피탈협회가 있으며, 확인서의 유효기간은 1년 또는 2년임.

벤처기업확인서에는 유효기간이 있으므로 유효기간내의 확인서를 제출하여야 함.

「벤처기업육성에 관한 특별조치법」은 2007년 12월 31일까지 유효한 한시법이지만 유효기간을 2017년 12월 31일까지 10년을 연장하는 법안이 정부입법으로 국회에 계류되어 있음.

2. 기능성 원료·성분 기술

벤처제조업은 제조시설은 없지만 기술로서 제조업으로 인정을 받을 수 있기 때문에 보유하고 있는 기술의 종류가 중요하므로 건강기능식품과 관련이 없는 기술을 가지고 있어야 함.

벤처기업 지정 신청시 제출한 건강기능식품 관련 특허자료나 학술 논문 등을 제출하여야 함.

3. 위탁생산계약

벤처제조업소는 제조시설이 없기 때문에 자신의 기술을 이용한 제품을 생산하기 위하여 건강기능식품전문제조업소의 시설을 이용하여 제품을 생산하여야 함.

벤처제조업 영업허가를 신청한 영업자는 GMP 지정을 받은 건강기능식품 전문제조업소와 제품을 생산하기 위하여 위탁생산계약을 맺어야 함.

Ⅲ-2 벤처제조업 영업허가 준비 자가 점검표

구분	준비할 사항	적합 여부
일반사항	제조하고자 하는 제품이 건강기능식품에 해당하는지?	
영업자 관련	영업자 교육을 받았는지?	
	영업허가 제한에 해당되지 않는지?	
품질관리인 관련	품질관리인을 선임하였는지?	
	선임한 품질관리인이 자격기준에 적합한지?	
벤처기업 여부	벤처기업육성에 관한 특별조치법 제2조의2 규정에 의한 벤처기업의 요건을 갖추고, 동법 제25조의 규정에 의하여 벤처기업확인서를 받았는지?	
	영업허가신청시 벤처기업확인서의 유효기간이 경과하지 않았는지?	
전문제조업소 제조시설 이용여부	위탁생산계약한 업소가 GMP로 지정받은 전문제조업소인지?	
기술 관련	보유하고 있는 기술이 건강기능식품 기능성 원료 또는 성분에 관한 기술인지?	
	기술에 관한 자료(특허, 학술논문)가 구비되어 있는지 ?	
신청서류 관련	영업허가신청서를 작성하였는지?	
	벤처기업확인서사본을 준비하였는지?	
	기술관련 자료를 구비하였는지?	
	제조하고자 하는 제품의 종류 및 제조방법설명서를 작성하였는지?	
	품질관리인 선임신고서를 작성하였는지?	
	위탁생산계약서를 작성하였는지?	
	영업자 교육필증을 준비하였는지?	

III-3 벤처제조업 영업허가신청 견본

※ 제시된 견본은 예시임을 주의하시기 바랍니다.

1. 영업허가신청서

[별지 제1호서식]

(앞쪽)

영업허가신청서 ※ 신청안내를 참고하시기 바랍니다.		<input type="checkbox"/> 건강기능식품전문제조업 <input checked="" type="checkbox"/> 건강기능식품벤처제조업	처리 기간 14일	
신청인	①성명	김 건 강	②주민등록번호	123456 - 1234567
	③주소	○○시(도) ○○구(군) ○○동 123번지(대표자 현주소) (전화 : 02-123-1234)		
	④명칭(상호)	(주) 건강식품		
	⑤소재지	○○시(도) ○○구(군) ○○동 345번지(업소 소재지) (전화 : 02-456-7890)		
건강기능식품에관한법률 제5조제1항 및 동법시행규칙 제3조의 규정에 따라 위와 같이 영업허가를 신청합니다.				
2007 년 00 월 00 일				
담당자	○○○	신청인 김 건 강 (서명 또는 인)		
휴대폰	○○○-○○○○			
식품의약품안전청장 귀하		수입인지	수수료	
			50,000원	
※ 구비서류 1. 건강기능식품전문제조업 가. 제조하고자 하는 제품의 종류 및 제조방법설명서 나. 제조시설의 배치도 및 주요 기계·기구류 목록 다. 토지이용계획확인서 및 건축물관리대장등본 라. 제16조의 규정에 의한 품질관리인 선임신고서 마. 법 제13조제2항의 규정에 의한 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한합니다) 바. 먹는물관리법 제35조의 규정에 의한 먹는물수질검사가관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는 물 또는 건강기능식품의 제조과정이나 세척 등에 사용하는 경우에 한합니다) 2. 건강기능식품벤처제조업 가. 벤처기업육성에관한특별조치법 제25조의 규정에 의한 벤처기업확인서 사본 나. 건강기능식품의 기능성 원료·성분에 대한 기술관련자료 다. 제조하고자 하는 제품의 종류 및 제조방법설명서 라. 제16조의 규정에 의한 품질관리인 선임신고서 마. 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서 바. 법 제13조제2항에 의한 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한합니다)				

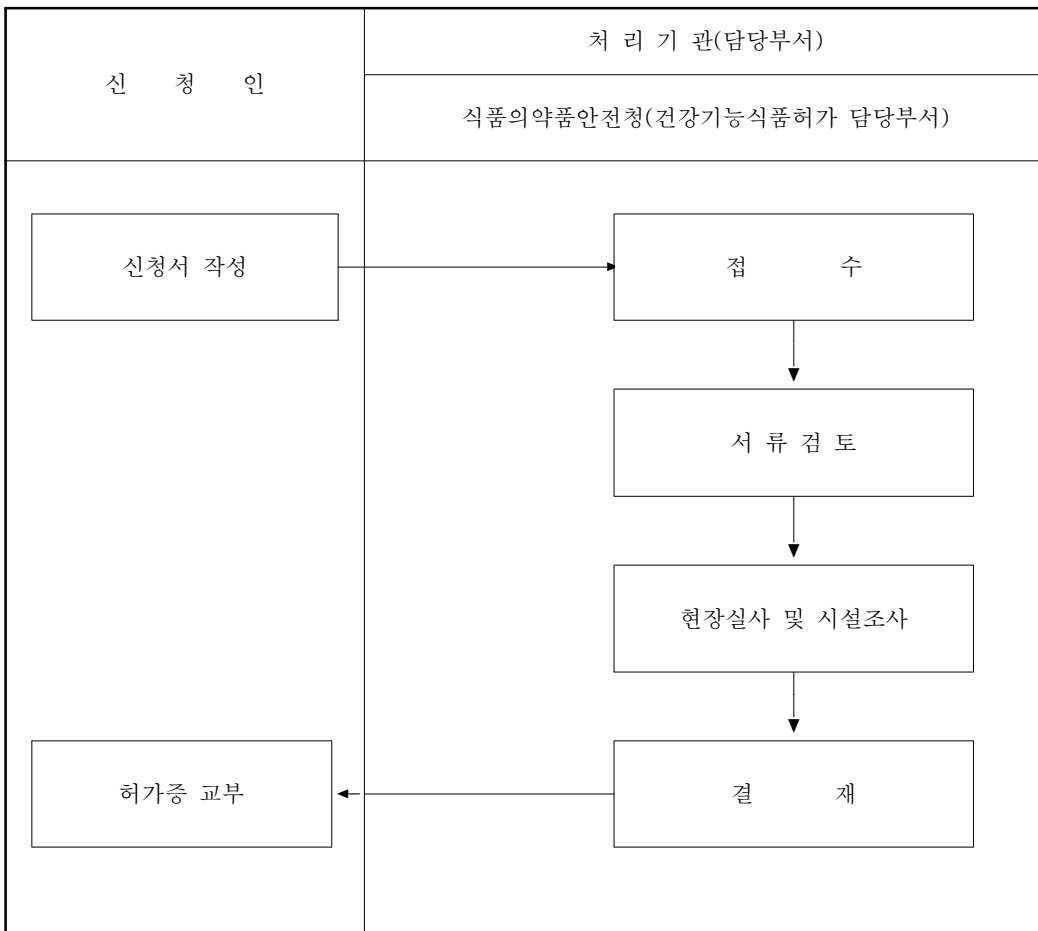
210mm×297mm(일반용지60g/m²(재활용품))

(뒤쪽)

※ 신청안내

제출하는 곳	식품의약품안전청
유의사항	<ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제9조의 규정에 의한 영업허가 등의 제한사유에 해당하는 경우 영업허가를 할 수 없습니다. <ul style="list-style-type: none"> - 영업허가 등의 제한사유에 해당하는지의 여부를 확인하기 위하여 영업자의 신원확인예 필요한 자료인 본적지 주소와 호주 등을 허가관청에 알려주어야 합니다. 2. 건축법·도시계획법 및 기타 관련법령에 위반하거나 저촉하는 사항이 없어야 합니다. 3. 영업허가 신청시 품목제조신고서를 함께 제출할 수 있습니다. 4. 신청한 영업을 폐업하는 때에는 신고를 하여야 합니다. 5. 무허가로 영업을 한 경우 7년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처하거나 병과할 수 있습니다(건강기능식품에관한법률 제43조).

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



2. 벤처기업확인서 사본

제 2007010005호

벤처기업확인서

업체명 : (주)건강식품

대표자 : 김건강

소재지 : ○○시(도) ○○구(군) ○○동 345번지(업소 소재지)

확인유형 : 연구개발기업

평가기관 : 기술보증기금

유효기간 : 2007. 6. 1 ~ 2009. 5.31

위 업체는 벤처기업육성에 관한 특별조치법 제25조의 규정에 의하여 벤처기업임을 확인합니다.

2007년 월 일

기술보증기금이사장

3. 기술관련 자료

보유하고 기술의 내용이 수록된 특허(출원)자료 또는 학술논문 등을 제출함.

4. 제품의 종류 및 제조방법설명서

※아래의 예시보다 자세하게 작성하여야 함.

1. 제품의 종류 : 정제품, 경질캡셀제품, 분말제품, 과립제품, 액상제품, 환제품

2. 제조방법설명서

가. 정제품

- 1) 칭량 : 측량저울을 이용하여 칭량한다.
- 2) 추출 : 추출기를 이용하여 추출한다.
- 3) 농축 : 농축기를 이용하여 농축한다.
- 4) 혼합 : 데들혼합기를 이용하여 혼합한다.
- 5) 건조 : 건조기를 이용하여 건조한다.
- 6) 타정 : 타정기를 이용하여 타정한다.
- 7) 코팅 : 코팅팬을 이용하여 코팅한다.
- 8) 포장 : 제품에 따라 병충진, PTP(PTP충진기)충진, 포(포충진기)충진을 하여 포장한다.

다. 경질캡셀제품

- 1) 칭량 : 측량저울을 이용하여 칭량한다.
- 2) 추출 : 추출기를 이용하여 추출한다.
- 3) 농축 : 농축기를 이용하여 농축한다.
- 4) 혼합 : 데들혼합기를 이용하여 혼합한다.
- 5) 캡셀충진 : 캡셀충진기를 이용하여 충진한다.
- 6) 캡셀포장 : 제품에 따라 병충진, PTP(PTP충진기)충진, 포(포충진기)충진을 하여 포장한다.

라. 분말제품

- 1) 칭량 : 측량저울을 이용하여 칭량한다.
- 2) 분쇄 : 분쇄기를 이용하여 분쇄한다.
- 3) 포장 : 제품에 따라 병충진, 포(포충진기)충진을 하여 포장한다.

마. 과립제품

- 1) 칭량 : 측량저울을 이용하여 칭량한다.
- 2) 추출 : 추출기를 이용하여 추출한다.
- 3) 농축 : 농축기를 이용하여 농축한다.
- 4) 건조 : 건조기를 이용하여 건조한다.
- 5) 혼합 : 테들혼합기를 이용하여 혼합한다.
- 6) 과립 : 과립기를 이용하여 과립을 만든다.
- 7) 포장 : 제품에 따라 병충진, 포(포충진기)충진을 하여 포장한다.

바. 액상제품

- 1) 칭량 : 측량저울을 이용하여 칭량한다.
- 2) 추출 : 추출기를 이용하여 추출한다.
- 3) 혼합조제 : 조제탱크를 이용하여 혼합조제한다.
- 4) 포장 : 파우치충진기를 이용하여 포장한다.

사. 환제품

- 1) 칭량 : 측량저울을 이용하여 칭량한다.
- 2) 분쇄 : 분쇄기를 이용하여 분쇄한다.
- 3) 혼합 : 연합기를 이용하여 혼합한다.
- 4) 제환 : 제환기를 이용하여 제환한다.
- 5) 건조 : 건조기를 이용하여 건조한다.
- 6) 포장 : 제품에 따라 병충진, PTP(PTP충진기)충진, 포(포충진기)충진을 하여 포장한다.

5-1. 품질관리인 선임신고서

[별지 제29호서식]

(앞 쪽)

품질관리인선임 · 해임신고서				처리기간
				3일
신고인	① 성명	김건강	② 주민등록번호	123456-1234567
	③ 주소	○○시(도) ○○구(군) ○○동 123번지 (전화: 02-123-1234)		
④ 업소명		(주)건강식품	⑤ 영업허가번호	제 호
⑥ 소재지		○○시(도) ○○구(군) ○○동 345번지		
품질관리인	선임	성명	이 기 능	
		주민등록번호	456789-4567891	
		자격	(예) 식품기술사, 식품기사(경력 : 1년), ○○대학·식품공학과졸(경력 : 3년)	
		직명	(예) 공장장, 생산이사, 제조본부장, 품질관리부장	
	일자	2007년 00월 00일		
해임	성명			
	주민등록번호			
	자격			
	직명			
일자				
<p>건강기능식품에 관한 법률 제12조제4항 및 동법시행규칙 제16조의 규정에 따라 품질관리인의 선임(해임)을 신고합니다.</p> <p style="text-align: center;">2007년 00월 00일</p> <p style="text-align: right;">신고인 김 건강 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>				
※ 구비서류 품질관리인의 자격증명서류 1부(선임하는 경우에 한합니다) (예) 식품기술사·식품기사 자격증 사본, 졸업증명서, 경력증명서				수수료
				없음

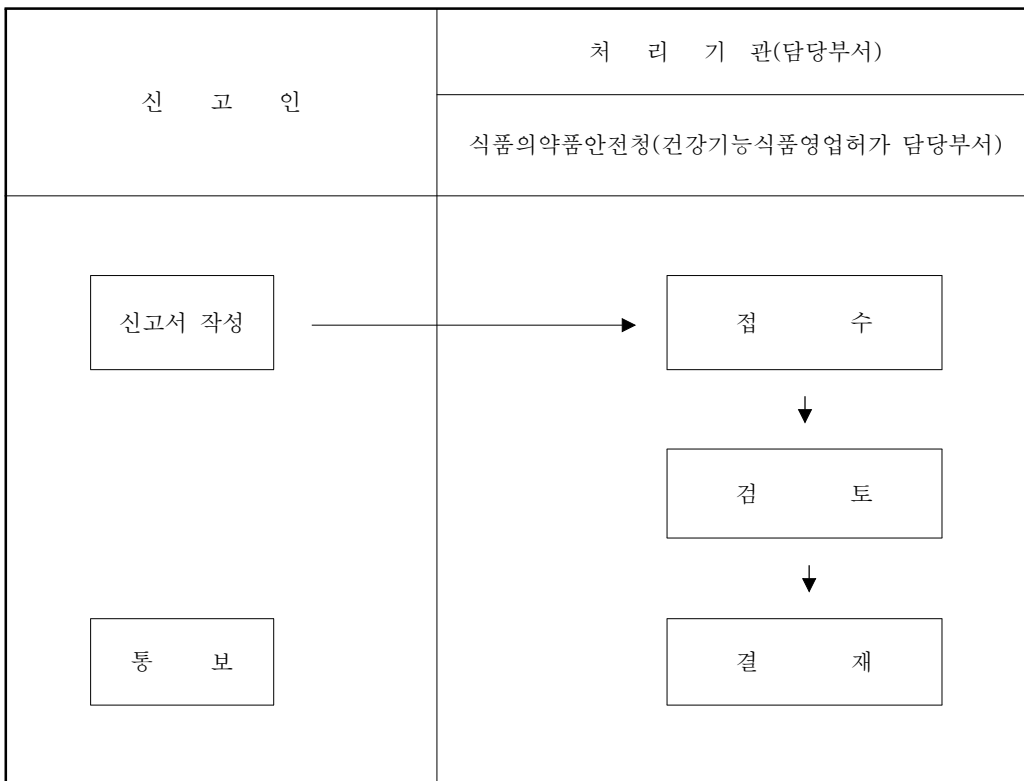
210mm×297mm(일반용지60g/m²(재활용품))

(뒤쪽)

※ 선임안내

1. 품질관리인의 자격기준은 다음과 같습니다.
 - 가. 국가기술자격법에 의한 식품기술사
 - 나. 식품기사로서 1년이상 건강기능식품의 제조업무에 종사한 자
 - 다. 고등교육법 제2조제1호의 규정에 의한 대학에서 식품가공학·식품화학·식품제조학·식품공학·식품과학·식품영양학·위생학·발효공학·농화학 등 식품관련분야의 학과 또는 학부를 이수하고 졸업한 자로서 3년이상 건강기능식품의 제조업무에 종사한 자
 - 라. 그 밖에 가호 내지 다호와 동등이상의 자격·학력 및 경력이 있다고 보건복지부장관이 인정하는 자
2. 품질관리인을 고용하지 아니한 영업자에 대하여는 행정처분과 법 제45조의 규정에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하게 됩니다.
3. 품질관리인의 선임·해임신고를 하지 아니한 영업자에 대하여는 행정처분과 법 제47조의 규정에 따라 300만원 이하의 과태료에 처하게 됩니다.

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



5-2. 경력증명서

No. 00 제 2007-00호

經 歷 證 明 書

주 소 : ○○시(도) ○○구(군) ○○동 567번지
성 명 : 이 기 능
생 년 월 일 : 197○년 00월 00일
소속 및 지위 : 식품 생산관리부 부장
주민등록번호 : 456789-4567891
근 무 기 간 : 1999년 00월 00일 ~ 2004년 00월 00일
비 고 :

위 사실을 증명하여 주시기 바랍니다

2007년 00월 00일

위 원 인 이 기 능

(주)건강식품 대표이사 귀하

위의 사실이 틀림없음을 증명합니다.

2007년 00월 00일

○○시(도) ○○구(군) ○○동 345번지

주식회사

(주)건강식품

대표

김 건 강

6. 위탁생산계약서

(주)△△(이하 “갑”이라함)과 (주)▼▼(이하 “을”이라함)은 물품의 제조 및 납품과 관련하여 다음과 같이 계약을 체결하고 신의성실에 의거 상호계약을 성실히 이행할 것을 약정한다.

- 제 1 조 [목 적]
- 제 2 조 [제품의 범위 및 사양]
- 제 3 조 [계약 기간]
- 제 4 조 [매매 대금지불 및 지불방법]
- 제 5 조 [납기]
- 제 6 조 [분담]
- 제 7 조 [품질 책임]
- 제 8 조 [광고 홍보 및 영업]
- 제 9 조 [계약의 해지]
- 제 10 조 [비밀의 유지]
- 제 11 조 [관할 법원]
- 제 12 조 [특약 사항]

본 계약을 증명하기 위하여 계약서 2부를 작성하고 양 당사자의 서명 날인 후 1부씩 보관한다.

2007년 월 일

갑 주 소 :
상호명 :
성 명 :
을 주 소 :
상호명 :
성 명 :

7. 교육필증

제 서울000000-0000호

건강기능식품 교육 수료증

업 소 명 : (주) 건강식품

소 재 지 : ○○시(도) ○○구(군) ○○동 345번지

영업의 종류 : 건강기능식품제조업(전문제조업자)

성 명 : 김 건 강 주민등록번호 : 123456-1234567

주 소 : ○○시(도) ○○구(군) ○○동 12345번지

위 사람은 건강기능식품에관한법률 제13조의
규정에 의한 교육을 본협회에서 수료하였으므로
이 증서를 드립니다.

2007년 00월 00일

한국건강기능식품협회장

8. 신원확인에 필요한 자료

○ 영업자 성명 : 김 건 강

○ 호주 성명 : 김 식 품 (주민등록번호 : 135790-1357900)

○ 본 적 지 : ○○시(도) ○○구(군) ○○동 987번지

※ 법인 등록번호 : 000000 - 0000000

※ 연락처 (핸드폰) : 010 - 0000 - 0000

9. 영업허가증

[별지 제2호 서식]

(앞쪽)

제 2007-가-0000 호

영 업 허 가 증

업 소 명 : (주) 건강식품

소 재 지 : 〇〇시(도) 〇〇구(군) 〇〇동 345번지

대 표 자 : 김 건 강 주민등록번호 : 123456-××××××××

주 소 : 〇〇시(도) 〇〇구(군) 〇〇동 12345번지

영업의 종류 : 건강기능식품벤처제조업

허 가 조 건 :

「건강기능식품에 관한 법률」 제5조제1항 및 동법 시행규칙 제3조에 따라 건강기능식품(벤처)제조업 영업을 허가합니다.

2007년 00월 00일

식품의약품안전청장 인

210mm×297mm(보존용지(1종)120g/m²)

IV 영업허가 전자민원 신청

영업허가 등을 전자민원으로 신청하면 종이서류가 오고가는 시간을 절약할 수 있어 신속하게 처리할 수 있습니다.

IV-1 영업허가 신청



식약청 홈페이지(www.kfda.go.kr)에 접속한 후 좌측의 “KIFDA”를 클릭



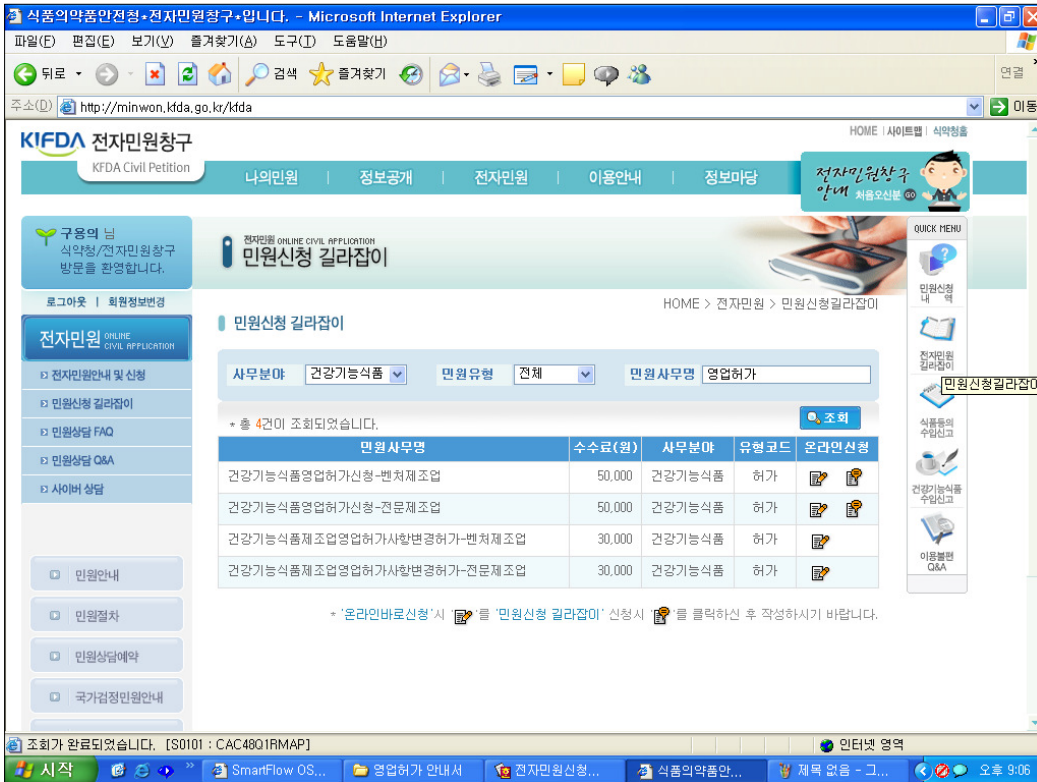
우측 상단의 “식품”을 클릭



회원가입 및 로그인



우측 메뉴의 “전자민원 길라잡이” 클릭

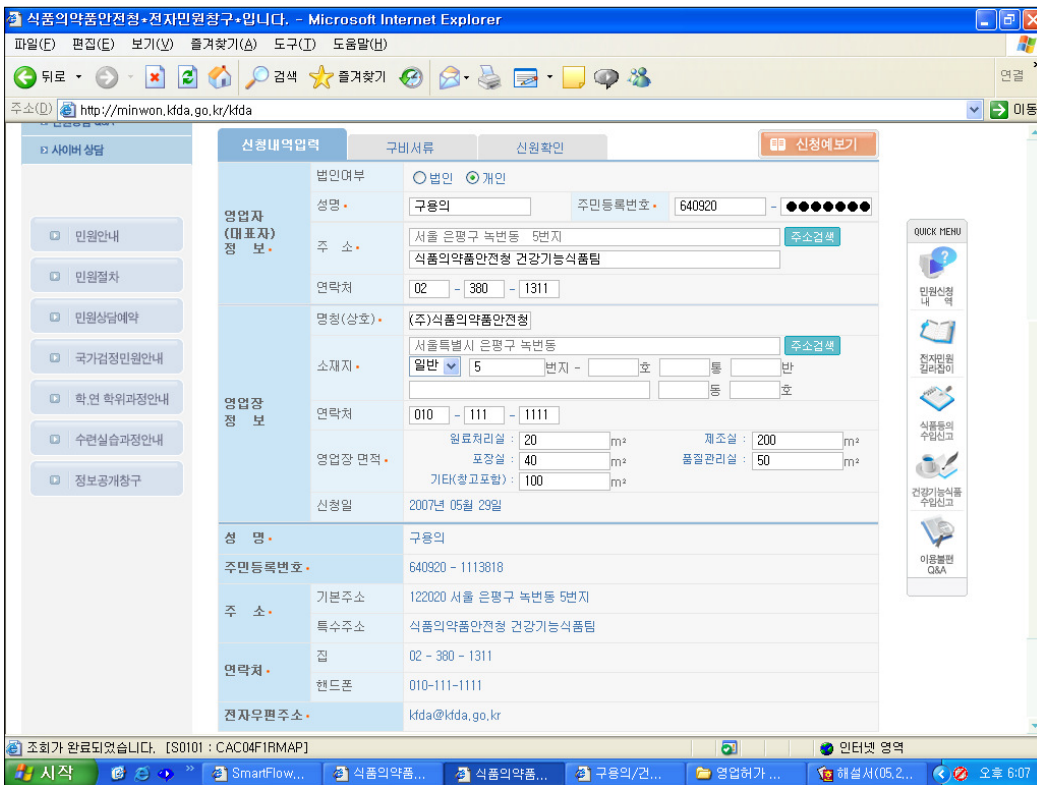


사무분야에서 “건강기능식품”을 선택하고, 민원사무명에 “영업허가”를 입력한 후 “조회”를 클릭

- 전문제조업일 경우 전문제조업의 “온라인바로신청” 아이콘을 클릭
- 벤처제조업일 경우 벤처제조업의 “온라인바로신청” 아이콘을 클릭



하단의 “확인”을 클릭



“신청내역입력”란에서 영업장 정보의 해당사항을 입력하고 하단의 “다음단계”를 클릭



“구비서류”란에서 제조방법설명서 등을 첨부한 후 하단의 “다음단계”를 클릭



“신원확인” 란에서 대표자 정보를 입력한 후 하단의 “신청하기” 버튼을 클릭

“신청하기” 버튼을 클릭하면 신청서가 전송되면서 영업허가신청이 완료됨.



좌측의 “나의 민원”에서 “수수료납부” 탭을 클릭하고, 납부구분을 “미결”로 선택하고 납부기관을 “본청”으로 선택한 후 “조회”를 클릭함.

조회된 건에서 납부할 건에 대한 체크박스를 클릭한 후 “지불”을 클릭함.

전자지불 페이지에서 “결제”를 클릭하고 공인인증서를 이용하여 결제함.

자세한 수수료납부 방법은 “수수료 결제요령”을 참조.



영업허가신청 진행정도를 확인하기 위해서는 “나의민원”에서 “민원신청내역” 탭을 클릭

민원신청번호, 신청일자, 민원접수번호, 접수일자 등을 입력한 후 “조회”를 눌러 민원신청내역을 검색

이후 해당 민원의 상세내역 및 민원 진행상황을 확인할 수 있음.

IV-2 품질관리인 선임 및 해임

영업허가를 전자민원으로 신청하기 위해서는 품질관리인 선임신고를 별도로 하여야 함.

The screenshot shows the KIFDA Civil Petition website interface. At the top, there is a navigation bar with 'HOME | 사이트맵 | 식약청출' and a '전자민원창구 안내' (Electronic Civil Petition Guide) button. Below the navigation bar, there are several service categories: '민원신청내역' (Petition History), '민원상담내역' (Petition Consultation History), '수수료 납부' (Fee Payment), '면허세 납부' (License Fee Payment), '회원정보변경' (Member Information Change), '검사수수료납부' (Inspection Fee Payment), and '신고 및 허가증 출력' (Report and License Issuance). The '신고 및 허가증 출력' category is highlighted, indicating the current step in the process.

우측 메뉴의 “전자민원 길라잡이” 클릭



사무분야에서 “건강기능식품”을 선택하고 민원사무명에 “품질관리인”을 입력한 후 “조회”를 클릭

“온라인 바로신청” 아이콘을 클릭



하단의 “확인”을 클릭



“신청내역입력”을 선택한 다음 영업장 정보 등 입력사항을 입력한 후 하단의 “다음단계”를 클릭



품질관리인 자격증빙서류를 첨부하고 하단의 “신청하기”를 클릭하면 신청이 완료됨.

V 영업허가 후 해야 하는 것

건강기능식품제조업 영업허가를 받은 후 영업허가사항이 변경되는 경우에는 식품의약품안전청에 변경된 내용을 신고하여야 하며, 법령에서 영업자에게 부과된 의무는 반드시 지켜서 불이익을 당하지 않아야 함.

V-1 영업허가사항의 변경 등

1. 영업허가사항 변경허가 신청

건강기능식품제조업 영업소의 소재지가 변경되는 경우에는 영업허가사항 변경허가신청을 하여야 함.

가. 신청서 : [별지 제5호서식]에 의한 영업허가사항 변경허가 신청서

나. 구비서류

- 영업허가증 원본
- 제조시설배치도 및 주요 기계·기구 목록
- 토지이용계획확인서 및 건축물관리대장등본
- 먹는물관리법 제35조의 규정에 의한 먹는물수질검사기관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는 물 또는 건강기능식품의 제조과정이나 세척 등에 사용하는 경우에 한함)

다. 작업장의 면적, 기계·기구 목록은 변경전과 변경후를 비교한 대비표를 작성하여 제출

2. 영업허가사항 변경신고

허가사항 중 다음의 사항을 변경하는 때에는 변경신고를 하여야 하며, 나머지 사항에 대하여 변경신고를 할 필요는 없으며, 자체적으로 관리하면 됨.

가. 변경신고 대상

- 대표자의 성명(법인인 경우에 한함)
 - 개인 사업자인 경우 대표자가 바뀌면 변경신고 대상이 아님.
 - 대표자가 바뀌는 경우에도 영업자 교육을 받아야 하며, 신원을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 함.

- 영업소의 명칭 또는 상호
- 제조시설 중 작업장, 건강기능식품취급시설 또는 급수시설(건강기능식품전문제조업에 한함)
 - 작업장의 면적, 기계·기구 목록은 변경전과 변경후를 비교한 대비표를 작성하여 제출
- 건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호(건강기능식품벤처제조업에 한함)

나. 신고서류

- 신고서 : [별지 제5호서식]에 의한 영업허가사항 변경신고서
- 구비서류
 - 영업허가증 원본
 - 제조시설 중 작업장, 건강기능식품취급시설 또는 급수시설 변경내역서(평면도 포함)
 - ※ 작업장의 면적, 기계·기구 목록은 변경전과 변경후를 비교한 대비표를 작성하여 제출
 - 위탁생산계약서(건강기능식품벤처제조업에 한함)
 - ※ 벤처제조업소는 벤처기업확인서의 유효기간이 만료되기 전에 새로운 벤처기업확인서를 받고 식품의약품안전청에 통보하여야 함.

3. 영업의 폐업 신고

건강기능식품 제조업을 폐업하고자 하는 자는 그 폐업하는 날로부터 1개월 이내에 식품의약품안전청에 폐업신고를 하여야 함.

가. 신고서 : [별지 제14호서식]에 의한 영업의폐업신고서

나 구비서류

- 영업허가증 원본
- 전체 품목제조신고증

4. 영업자 지위 승계

가. 다음의 경우에는 종전의 영업자의 지위가 승계됨

- 1) 영업자가 영업을 양도한 때의 양수인

- 2) 영업자가 사망한 때의 상속인
- 3) 법인의 합병이 있는 때의 합병후 존속하는 법인이나 합병에 의하여 설립되는 법인
- 4) 「민사집행법」에 따른 경매에 의하여 영업시설·설비의 전부를 인수한 자
- 5) 「채무자 회생 및 파산에 관한 법률」에 의한 양도에 의하여 영업시설·설비의 전부를 인수한 자
- 6) 「국세징수법」, 「관세법」 또는 「지방세법」에 따른 압류 재산의 매각에 의하여 영업시설·설비의 전부를 인수한 자

나. 종전의 영업자의 지위를 승계한 자는 1개월 이내에 식품의약품안전청에 영업자의 지위승계 신고를 하여야 함.

- 1) 신고서 : [별지 제28호서식]에 의한 영업자지위승계신고서
- 2) 구비서류
 - 영업허가증 원본
 - 양도의 경우에는 양도·양수를 증빙할 수 있는 서류의 사본 및 양도인의 인감증명서
 - 상속의 경우에는 호적등본 및 상속인임을 증명하는 서류
 - 기타 해당사유별로 영업자의 지위를 승계하였음을 증빙할 수 있는 서류

다. 행정처분 등의 내용고지 및 확인

양도인은 최근 1년 이내에 법 제29조 내지 제32조, 시행규칙 제31조 및 별표 9에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주어야 하며, 양수인은 이를 확인하여야 함.

라. 영업자지위승계에 의하여 영업허가사항이 변경되는 경우 별도로 영업허가 변경신고를 할 필요가 없음.

5. 품질관리인 선임 및 해임

품질관리인을 새로 선임하거나 해임할 경우 품질관리인 선임·해임신고를 식품의약품안전청에 하여야 하며, 품질관리인은 상시 근무하고 있어야 함.

- 가. 신고서 : [별지 제29호서식]에 의한 품질관리인선임·해임신고서
- 나. 구비서류
 - 품질관리인의 자격증빙서류 1부(선임하는 경우)

V-2 영업자의 의무 등

1. 품목제조신고

건강기능식품을 제조, 판매하기 위해서는 품목제조신고를 하여야 하며, 영업허가 신청과 동시에 품목제조신고할 수 있음.

☞ 제2장 품목제조신고 해설 참조

2. 생산실적 보고

- 가. 영업자는 매년 3월까지 전년도 생산실적을 보고하여야 함.
- 나. 실제 생산한 실적이 없더라도 “생산실적 없음”으로 생산실적을 보고하여야 함.
- 다. 양식과 프로그램은 건강기능식품홈페이지(<http://hfoodi.kfda.go.kr>)에서 다운받을 수 있음.

3. 자가품질검사

- 가. 건강기능식품 허가를 받은 자는 판매를 목적으로 제조하는 품목별로 [별표 7]의 자가품질검사기준에 따라 자가품질검사를 하여야 함.
- 나. 건강기능식품을 위탁하여 제조하는 경우에는 위탁자 또는 수탁자가 자가품질검사를 실시할 수 있음.
- 다. 성상, 이물, 수분, 대장균군은 반드시 직접 자가품질검사를 실시하여야 하고, 나머지 검사항목은 검사기관에 위탁검사할 수 있음.

4. 우수건강기능식품제조기준(GMP)적용업소 신청

- 가. 건강기능식품제조업 허가를 받은 후 GMP업소로 지정받기 위해서는 시설을 GMP에 적합하게 변경하고 GMP조직을 갖추고 4대 기준서를 작성한 후 GMP적용계획서를 식품의약품안전청에 제출하고 적용계획서에 따라 3개월간의 자체 운영하고 평가한 후 [별지 제34호서식]에 따라 GMP적용업소지정신청을 하여야 함.
- 나. GMP지정을 받기 위하여 시설을 변경할 경우 반드시 [별지 제5호서식]에 따라 건강기능식품제조업 영업허가사항 변경신고를 먼저 하여야 함.

다. GMP적용업소로 지정받은 후 시설을 변경할 경우 [별지 제5호서식]에 따라 건강기능식품제조업 영업허가사항 변경신고와 [별지 제36호서식]에 따라 GMP적용업소 지정사항 변경신청을 각각 하여야 함.

5. 영업허가증 재교부

건강기능식품제조업자는 영업허가증을 반드시 비치·관리하여야 하므로 영업허가증을 잃어버렸거나 헐어 못쓰게 된 경우에는 영업허가증을 재교부 받아야 함.

가. 신청서 : [별지 제4호서식]에 의한 영업허가증재교부신청서

나. 구비서류

- 못쓰게 된 허가증(허가증이 헐어 못쓰게 된 때)

6. 기능성 표시·광고 심의

건강기능식품의 기능성을 표시·광고하고자 할 경우에는 반드시 한국건강기능식품협회의 사전심의를 받아야 함.

가. 신청서 : 「건강기능식품표시및광고심의기준」의 [별지 제1호서식]에 의한 기능성표시·광고심의신청서

나. 구비서류

- 기능성 표시·광고내용
- 품목제조신고증
- 제품설명서(제품명, 성분배합비율, 제형 및 제조방법, 섭취량·섭취방법 및 섭취시 주의사항, 포장방법 및 단위)
- 기타 심의에 도움이 될 수 있는 참고자료

V-3 **영업허가 변경신청(신고) 견본**

※ 제시된 견본은 예시임을 주의하시기 바랍니다.

1. 영업허가사항변경신청(신고)서

[별지 제5호서식]

(앞 쪽)

건강기능식품(전문·벤처)제조업영업허가사항변경		<input type="checkbox"/> 허가신청서 <input type="checkbox"/> 신고서	처리기간 뒤 쪽
①성명	김 건 강	②주민등록번호	123456-7890123
③영업소명	(주)건강식품	④허가번호	2007-가-1234
⑤ 변경 사항			
구분	변경 전	변경 후	
영업소의 소재지	서울특별시(도) 마포구(군) 구수동 345번지	경기(도) 구리시(군) 동구동 123번지	
법인 대표자의 성명	홍 식 품	김 건 강	
영업소의 명칭 또는 상호	(주)제일식품	(주)건강식품	
제조시설중 작업장, 건강기능식품취급시설 또는 급수시설	(변경내용 또는 평면도 별첨)	(변경내용 또는 평면도 별첨)	
건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호			
⑥ 변경 사유			
「건강기능식품에 관한 법률」 제5조 및 동법 시행규칙 제4조에 따라 건강기능식품제조업 허가사항 변경신청(신고)합니다.			
2007년 ○ 월 ○ 일 신청(신고)인			
식품의약품안전청장 귀하		(서명 또는 인)	
		수입인지	수수료
			30,000원
※ 구비서류 1. 허가사항변경허가(영업소의 소재지 변경에 한합니다) 가. 영업허가증 1부 나. 제조시설배치도 및 주요 기계기구류 목록 다. 토지이용계획확인서 및 건축물관리대장등본 라. 「먹는 물관리법」 제35조에 따른 먹는물수질검사기관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 건강기능식품의 제조과정이나 세척 등에 사용하는 경우에 한합니다) 2. 허가사항변경신고 가. 영업허가증 1부 나. 제조시설중 작업장, 건강기능식품취급시설 또는 급수시설 변경내역서(평면도를 포함합니다) 다. 위탁생산계약서(건강기능식품벤처제조업에 한합니다)			

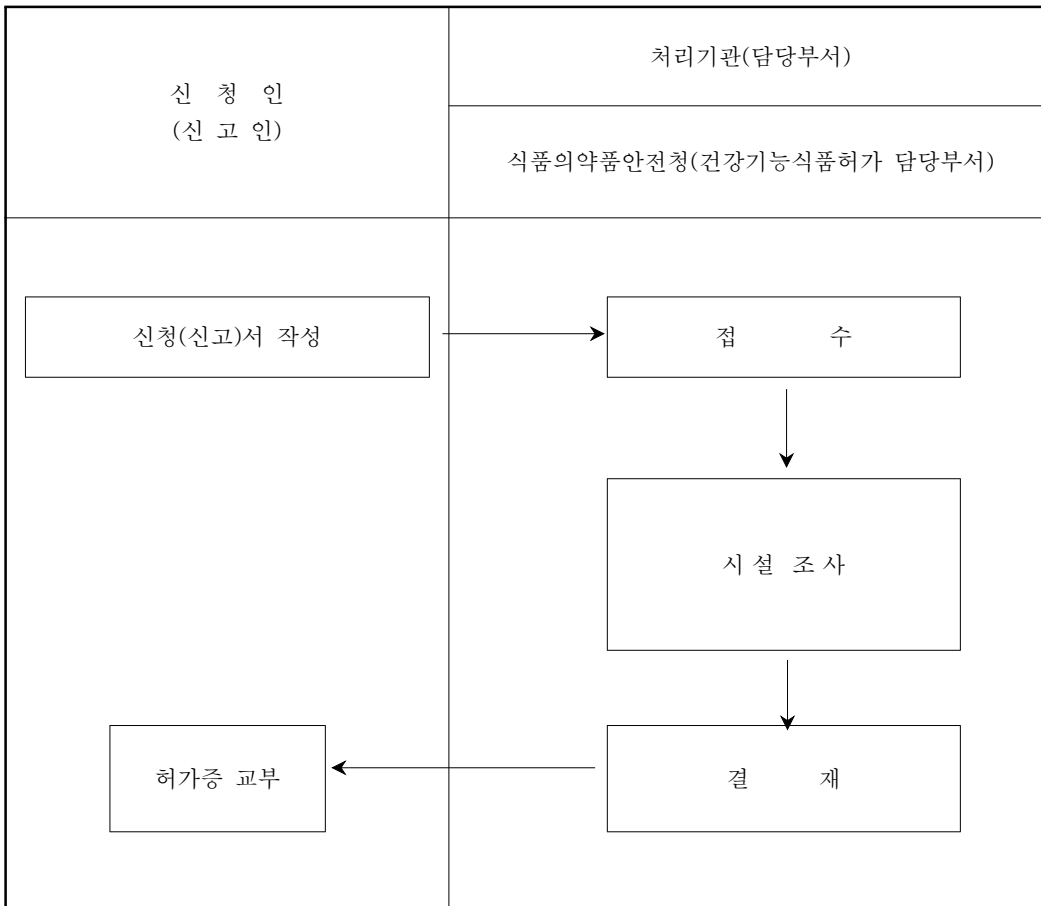
210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

※ 신청(신고)안내

(뒤 쪽)

제출하는 곳	식품의약품안전청	처 리 기 간	1.변경허가 : 14 일 2.변경신고 : 7 일
<p>※ 유의사항</p> <p>1. 허가사항중 영업소의 소재지를 변경할 때에는 변경허가를 받아야 합니다.</p> <p>2. 허가사항중 다음의 사항을 변경하는 때에는 변경신고를 하여야 합니다.</p> <p>가. 대표자의 성명(법인인 경우에 한합니다)</p> <p>나. 영업소의 명칭 또는 상호</p> <p>다. 제조시설중 작업장, 건강기능식품취급시설 또는 급수시설(건강기능식품전문제조업에 한합니다)</p> <p>라. 건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호(건강기능식품벤처제조업에 한합니다)</p> <p>3. 법 제11조의 규정에 의한 영업자지위승계에 의한 변경신고는 제외합니다.</p>			

이 신청(신고)서는 아래와 같이 처리됩니다.



3. 영업허가사항 변경전·후 대비표

구 분	변 경 전		변 경 후		비 고	
자 업 장 면 적	원료처리실	5㎡	5㎡			
	제조실	700.12㎡	750.12㎡		50㎡ 증가	
	포장실	70㎡	70㎡			
	보관시설	220.48㎡	190.48㎡		30㎡ 감소	
	품질관리실	55.5㎡	80.5㎡		25㎡ 증가	
	기타	1090.36㎡	1045.36㎡		45㎡ 감소	
	계	총 2141.46㎡	총 2141.46㎡			
기 계 기 구 류 목 록	번호	품 명	수 량	품 명	수 량	
	1	V- 혼합기	2	V- 혼합기	2	
	2	건조기	3	건조기	4	1대 추가
	3	역회전과립기	2	역회전과립기	2	
	4	캡셀 충전기	1	캡셀 충전기	1	
	5	타정기	3	타정기	4	1대 추가
	6	사면 충전기	2	사면 충전기	2	
	7	삼면 충전기	1	삼면 충전기	1	
	8	스틱 충전기5	1	스틱 충전기5	1	
	9	스틱 충전기1	1	스틱 충전기1	1	
	10	제한기	2	제한기	2	
	11	자동제한기	1	자동제한기	1	
	12	스크류 연합기	1	스크류 연합기	1	
	13	환주기	1	환주기	1	
	14	열풍기	3	열풍기	2	1대 삭제
	15	코팅기	3	코팅기	2	1대 삭제
	16	파우치 충전기	2	파우치 충전기	2	
	17	액상덕용 충전기	1	액상덕용 충전기	1	
	18	추출기	1	추출기	3	2대 추가
	19	농축기	1	농축기	1	
	20	스팀 살균기	1	스팀 살균기	1	
	21	자동 계수기	1	자동 계수기	1	
	22	캠핑기	1	캠핑기	1	
	23	오실레이터	1	오실레이터	1	
	24			3열파우치충전기	1	1대 추가(신규)
	25			바이알 충전기	1	1대 추가(신규)
26			세병기	1	1대 추가(신규)	
특이 사항	작업장의 총면적은 변동이 없으나 작업장구분변동이 있으며 시설기구류가 추가 되었음.					

V-4 영업허가 변경 전자민원 신청

영업허가 변경도 전자민원으로 신청하시면 방문이나 우편접수보다 편리하고 신속하게 처리됩니다.



우측 메뉴의 “전자민원 길라잡이” 클릭



사무분야에서 “건강기능식품”을 선택하고, 민원사무명에 “영업허가사항변경”을 입력한 후 “조회”를 클릭

- 전문제조업일 경우 전문제조업의 “온라인바로신청” 아이콘을 클릭
- 벤처제조업일 경우 벤처제조업의 “온라인바로신청” 아이콘을 클릭



하단의 “확인”을 클릭

식품의약품안전청-전자민원청구-입니다. - Microsoft Internet Explorer

주소(D) http://minwon,kfda.go.kr/kfda

신청내역입력 구비서류 신청여보기

영업자 정보	성 명	<input type="text"/>	주민등록번호	<input type="text"/> - <input type="text"/>
	법인명	<input type="text"/>	법인번호	<input type="text"/> - <input type="text"/>
	주 소	<input type="text"/>		
영업장 정보	전화번호	<input type="text"/>		
	명칭(상호)	<input type="text"/>	업소조회	업소조회를 클릭하여 업소명을 선택해주세요.
	주 소	<input type="text"/>		
변경사항	전화번호	<input type="text"/>		
	영업소의 소재지	일반	번지 - <input type="text"/> 호 <input type="text"/> 통 <input type="text"/> 반	주소검색
	변경 사유	<input type="text"/>		
신청일	2007년 05월 30일			
성 명	구용의			
주민등록번호	640920 - 1113818			
주 소	기본주소	서울 은평구 녹번동 5번지		
	특수주소	식품의약품안전청 건강기능식품팀		
연락처	집	02-380-1311		
	핸드폰	010-111-1111		
전자우편주소	kfda@kfda.go.kr			

조회가 완료되었습니다. [S0101 : CAC16FIRMAP]

시작 SmartFlow 0... 구용의/건강가... 식품의약품안... 영업허가 안내서 해설서(05.21)... 오전 9:38

“신청내역입력” 탭을 선택한 후 각종 정보를 입력한 후 하단의 “다음단계”를 클릭



관련 서류를 파일첨부한 후 “신청하기”를 클릭하면 신청이 완료됨.

VI 영업허가 관련 질의응답

1. 영업허가 일반

질의 1

「건강기능식품에 관한 법률」의 규정에 의한 영업의 종류와 범위는?

답변 1

「건강기능식품에 관한 법률」 제4조제2항의 규정에 의한 영업의 세부종류와 그 범위는 다음 각호와 같습니다.

1. 건강기능식품제조업

- 가. 건강기능식품전문제조업 : 건강기능식품을 전문적으로 제조하는 영업을 말하며, 다른 업소에서 위탁하는 품목을 제조할 수 있음.
- 나. 건강기능식품벤처제조업 : 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2의2조의 규정에 의한 벤처기업이 건강기능식품을 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업

2. 건강기능식품수입업 : 건강기능식품을 수입하는 영업을 말하며, 판매하고자 할 경우에는 판매업신고를 별도로 하여야 함.

3. 건강기능식품판매업

- 가. 건강기능식품일반판매업 : 건강기능식품을 영업장에서 판매하거나 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조의 규정에 의한 방문판매·다단계판매·전화권유판매 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조의 규정에 의한 전자상거래·통신판매 등의 방법으로 판매하는 영업
- 나. 건강기능식품유통전문판매업 : 건강기능식품전문제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업

질의 2

건강기능식품전문제조업 및 건강기능식품벤처제조업의 정의와 영업허가시 필요한 서류는?

답변 2

건강기능식품을 전문적으로 제조하는 영업을 건강기능식품전문제조업이라고 하고, 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2의2조의 규정에 의한 벤처기업이 건강기능식품을 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업을 건강기능식품벤처제조업이라고 하는데 영업허가에 필요한 서류는 아래와 같습니다.

1. 건강기능식품전문제조업

- 건강기능식품제조업 영업허가신청서 1부
- 제조하고자 하는 제품의 종류 및 제조방법 설명서 1부
- 제조시설배치도 및 주요 기계·기구류 목록 1부
- 토지이용계획확인서 1부
- 품질관리인 선임신고서
- 영업자의 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한함)
- 먹는물관리법 제35조의 규정에 의한 먹는물수질검사기관이 발행한 수질검사(시험)성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는 물 또는 건강기능식품의 제조과정이나 세척 등에 사용하는 경우에 한함)

2. 건강기능식품벤처제조업

- 건강기능식품제조업 영업허가신청서 1부
- 벤처기업확인서 사본 1부
- 건강기능식품의 기능성 원료·성분에 대한 기술 관련자료 1부
- 제조하고자하는 제품의 종류 및 제조방법설명서 1부
- 품질관리인 선임신고서 1부
- 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서 1부
- 영업자 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한함)

질의 3

건강기능식품관련 영업허가(신고)에 대한 업무를 처리하는 곳은?

답변 3

건강기능식품제조업 영업허가신청 및 품목제조신고는 식품의약품안전청(서울특별시 은평구 녹번동 5번지, 종합민원실)에서 담당하고 있으며,

건강기능식품수입업 영업신고는 지방식품의약품안전청에서, 건강기능식품판매업 영업신고는 영업장소를 관할하는 시·군·구청에서 담당하고 있습니다.

질의 4

양봉업을 하는 자가 로얄젤리를 채취하여 가공하지 아니하고 천연식품으로 판매하고자 할 경우 건강기능식품전문제조업 영업허가를 받고 건강기능식품으로 분류하여 판매하여야 하는지요?

답변 4

생(生) 로얄젤리제품을 식품의약품안전청장의 허가를 받아 건강기능식품으로 제조하고자 하는 경우에는 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조 및 제5조의 규정에 의한 시설기준에 적합한 설비를 갖추고 건강기능식품전문제조업 허가를 받아야 합니다.

다만, 국내 양봉업자가 자신이 채취한 생(生) 로얄젤리를 건강기능식품이 아닌 봉산물(일반식품)로 단순·포장하여 판매하고자 하는 때에는 「건강기능식품에 관한 법률」 또는 식품위생법령에 의한 별도의 허가나 신고 없이 판매가 가능하나 이 경우 건강기능식품으로 오인·혼동할 우려가 있는 표시·광고를 하여서는 아니 되며 채취시 식품 또는 식품첨가물을 가하여서는 아니됩니다.

질의 5

건강기능식품벤처제조업허가를 득한 회사입니다. 허가 조건에서 유효기간이 2006.05.10까지로 되어 있는데, 이 경우 기간만료 이후에는 허가가 실효되는지요? 아니면 연장이 가능한지요?

답변 5

귀하의 건강기능식품벤처제조업의 유효기간이 2006.5.10이라면 귀 업체의 벤처기업 확인을 인정해준 벤처기업확인기관에 재신청하신 후 새로운 벤처기업확인서사본을 제출하시기 바랍니다.

질의 6

건강기능식품벤처제조업 허가를 받은 후 제조시설을 갖추고 건강기능식품전문제조업을 동시에 허가 받을 수 있는지 ?

답변 6

건강기능식품전문제조업 허가를 받게 되면 건강기능식품벤처제조업으로서 할 수 있는 영업을 모두 할 수 있으며, 전문제조업의 시설을 갖추고 벤처제조업을 계속한다는 것은 특별한 시설이 없는 벤처제조업을 제조업의 한 종류로 인정한 입법 취지에 적합하지 않으므로 건강기능식품벤처제조업을 자진폐업하고 건강기능식품전문제조업 허가를 받아야 합니다.

2. 시설 관련

질의 7

건강기능식품 제조업을 하기 위해서는 공장의 면적이 어느 정도이상 되어야 하는지 ?

답변 7

건강기능식품 제조업의 시설기준에는 면적이 몇평 이상이라고 구체적으로 정해 놓은 것은 없으며, 시설기준에서 규정하고 있는 작업장, 건강기능식품취급시설, 급수시설, 화장실, 탈의실 및 수세시설, 창고 등 보관시설, 품질관리실을 설치할 수 있는 충분한 면적이 필요합니다.

질의 8

동물약품생산시설(발효기)을 이용 건강기능식품원료 생산 가능여부

답변 8

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제2조 관련 [별표 1] 업종별시설기준 1. 건강기능식품전문제조업 나. 작업장(1)에는 “작업장은 독립된 건물이거나 건강기능식품 제조 외의 용도로 사용되는 시설과 분리(벽·층 등에 의하여 별도의 방으로 구별되는 경우를 말한다)”로 규정되어 있어 동물약품, 보조사료 등 제조시설과는 공용으로 사용할 수 없습니다.

질의 9

의약품제조시설을 이용하여 건강기능식품을 제조하고자 할 경우 허가절차 및 처리기간은?

답변 9

「건강기능식품에 관한 법률」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제2조 [별표 1] 제1호 자목(4)의 규정에 의한 의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용하고자 하는 경우에는 “의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준”에 따라 아래 서류와 함께 [별지 제1호 서식]의 의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용 인정신청서를 작성하여 식품의약품안전청

장에게 제출하여야 하며 처리기간은 30일입니다.

1. 의약품제조품목허가 또는 신고증 사본(해당 설비로 제조하는 모든 품목)1부
2. 생산하고자 하는 건강기능식품 종류와 제조방법설명서(생산하고자 하는 모든 품목) 1부
3. 공장시설배치도(이용하고자 하는 의약품 제조시설 명시) 1부
4. 상호전이방지를 위한 관리기준서 1부

자세한 사항은 “식품의약품안전청(www.kfda.go.kr)→정보마당→법령자료 → 고시전문 → “의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준”을 참고하시기 바랍니다.

질의 10

건강기능식품전문제조업소의 제조설비를 이용하여 식품위생법에서 규정하고 있는 일반식품을 제조할 수 있는지요?

답변 10

「건강기능식품에 관한 법률」 제4조 및 동법시행규칙 제2조의 [별표 1] 업종별 시설기준 건강기능식품전문제조업소의 시설기준 적용의 특례에 의하면 “건강기능식품의 제조시설은 식품 또는 식품첨가물의 제조에 이용될 수 있다. 다만, 제품 상호간에 오염의 우려가 있다고 식품의약품안전청장이 인정하여 고시하는 경우에는 그러하지 아니하다.”라고 규정되어 있으나,

현재 제품 상호간에 오염우려가 있다고 식품의약품안전청장이 인정하여 고시한 규정이 없으므로 식품제조·가공업울 관할 시·군·구청장에게 영업신고한 후 사용하여야 합니다.

질의 11

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제2조 [별표 1]의 업종별 시설기준에 보면 “작업장의 경우 벽, 층에 의하여 별도의 방으로 구별되는 경우에.....” 되어 있는데, 대부분의 건물이 중앙 공조 시스템으로 되어 있습니다. 벽, 층으로 의하여 분리 되어 있지만 공조시설의 경우는 중앙에서 관리 되

는데 따로 분리를 하여야 하는지요?

답변 11

건강기능식품을 제조하는 작업장은 건강기능식품이 아닌 다른 제조시설 등과 벽, 층 등에 의해 분리되어야 합니다. 이는 건강기능식품의 제조 시에 다른 제조시설 등으로 인하여 제품의 오염 등이 우려되기 때문입니다. 따라서 작업장의 구조상 한 건물에 같은 공조시설을 사용할 경우 벽 또는 층 등으로 건강기능식품 제조장과 작업장이 분리되어 있다하여도 공조시설로 인하여 다른 제조시설 등으로 부터 상호 교차오염이 우려되는 경우에는 공조시설의 분리가 필요합니다.

다만, 중앙공조실에서 일괄 순환방식이 아닌 별도의 공조라인을 통하여 상호 교차오염이 되지 않도록 관리된다면 별도의 분리가 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

질의 12

건강기능식품 위탁 생산시 우수건강기능식품제조업소(GMP)로 지정받은 업소에만 위탁이 가능한지요?

답변 12

건강기능식품제조업자 또는 건강기능식품유통전문판매업자로 부터 제품 생산을 위탁 또는 의뢰받아 생산할 수 있는 건강기능식품전문제조업소는 우수건강기능식품제조기준 적용업소(GMP)로 지정받은 경우에 한하도록 하고 있습니다.

질의 13

금번 개정(2006.11.20)된 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령(보건복지부령 제373호) 중 [별표 1] 제1호 자목(1)“건강기능식품전문제조업자가 생산능력이 부족하거나 일부 제조시설이 미비한 경우에는 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자에게 당해 제품 제조공정의 전부 또는 일부를 위탁하여 제조할 수 있다.”라고 규정되어 있는데, 그러면 특정 제품 제조에 필요한 제조공정이 전혀 없는 경우에도 원료만 수탁업소에 공급하여 전부 또는 일부를 위탁할 수 있는지요?

답변 13

건강기능식품전문제조업소에서 당해 제품 제조공정의 전부를 위탁하기 위해서는 자사에 제조공정은 있으나 수요의 증가로 자체적으로 생산능력이 부족한 경우에 해당됩니다.

또한 일부 위탁의 경우는 일부 제조시설이 미비하여 일부 공정만을 위탁하는 경우에 해당되며, 이 경우 위탁자는 일부 제조시설을 위탁하면 완제품을 생산할 수 있음을 입증하는 제조방법설명서를 품목제조신고시 제출하여야 합니다.

질의 14

의약품 보관창고(KGMP)에 건강기능식품을 의약품과 함께 보관할 수 있는지요?

답변 14

건강기능식품의 원재료, 반제품, 완제품, 반송품은 가능한 한 별도 분리(벽·층 등에 의하여 별도의 방으로 구별)되거나 구획(칸막이, 커튼 등에 의하여 구별) 또는 구분(선·줄 등에 의하여 구별)되어 관리하여야 하고, 인체에 유해한 화공약품, 농약, 독극물 등과 같은 것을 함께 보관하지 않아야 합니다. 또한 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 다른 제품과는 분리 보관하여야 합니다.

질의 15

당사는 기존에 건강보조식품을 제조해오고 있는 회사로 건식 외에도 청량음료, 다류 등을 제조하고 있는데, 건식제조시설 배치도 목록 작성시에 건강기능식품에 관련된 제조시설이나 기계, 기구류 목록만 작성해도 되는지 아니면 기타 청량음료나 다류시설도 함께 작성해야 되는지 여부?

답변 15

건강기능식품제조업 허가 신청시 제출 서류중 제조시설의 배치도 및 주요 기계 기구류 목록은 건강기능식품제조에 사용되는 시설과 기계에 대한 것에 국한하여 작성하는 것이 원칙이나, 다른 식품제조시설과 공정이

같거나 공통으로 이용시에는 해당되는 작업장이나 시설·설비의 목록도 함께 작성하는 것은 무방할 것입니다.

질의 16

별도의 건물 또는 별도의 층으로 분리되는 되어있지는 않지만, 의약품제조 공장 내에서 별도의 방으로 분리된 장소에 건강기능식품 제조용 장비를 설치하여 제조를 하고자 합니다. 이때에 의약품 분리시설 조건에 맞는지요. 건강기능식품 제조업허가 신청이 가능한 것인지요?

답변 16

건강기능식품전문제조업 작업장은 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조 및 같은법 시행규칙 제2조의 규정에 의한 건강기능식품전문제조업 시설기준에 원료처리실, 제조실 및 포장실 그 밖에 제조에 필요한 작업실을 말하며, 작업장은 독립된 건물이거나 건강기능식품 제조외의 용도로 사용되는 시설과 분리하도록 규정하고 있습니다.

따라서, 의약품제조공장 내 군데군데 비어있는 분리된 방에 건강기능식품 제조용 시설을 설치하고자 하는 것은 원료·반제품 포장전 제품등의 작업장간 운반시 등에 의약품과 교차 오염우려가 있을 뿐만 아니라 독립된 건물 등으로 보기에는 무리가 있어 이 법령의 시설기준에 부합하다고 판단하기가 곤란하므로 동 제조시설을 의약품제조시설과 건강기능식품제조시설로 구별하여 각각의 독립된 시설로 구획하는 것이 바람직할 것입니다.

질의 17

여러 개의 공장이 소속된 그룹의 경우, 그룹본사가 대표로 영업허가를 한번만 받아도 됩니까?

답변 17

「건강기능식품에 관한 법률」 제5조의 규정에서는 건강기능식품제조업을 하고자 하는 자는 영업소별로 시설을 갖추고 식품의약품안전청장의 허가를 받도록 하고 있고, 여기에서 영업소는 실제 건강기능식품을 제조하는 장소를 말하는 것이므로 여러 개의 공장이 소속된 그룹이라 할지라도 제조장소별로 각각 허가를 받아야 할 것입니다.

3. 품질관리인 관련

질의 18

건강기능식품 품질관리인의 자격기준은?

답변 18

「건강기능식품에 관한 법률」 제12조제5항에 따른 품질관리인의 자격기준은 다음과 같습니다.

1. 「국가기술자격법」에 따른 식품기술사의 자격이 있는 자
2. 「국가기술자격법」에 따른 식품기사로서 건강기능식품과 그 원료 및 성분, 그 밖의 일반식품 또는 식품첨가물(이하 “건강기능식품등”이라 한다)을 제조하는 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 자
3. 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(동조제4호의 전문대학을 제외한다. 이하 “대학등”이라 한다)에서 학사학위를 취득한 자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 자를 포함한다.)로서 식품가공학·식품화학·식품제조학·식품공학·식품과학·식품영양학·위생학·발효공학·농화학·미생물학·유전공학·생명공학 등 식품 관련 분야(이하 “식품관련분야”라 한다)를 전공한 자 또는 「국가기술자격법」에 따른 식품산업기사로서 건강기능식품등을 제조하는 업무에 3년 이상 종사한 경력이 있는 자
4. 대학등에서 식품관련분야의 학사학위를 취득한 자로서 「고등교육법」 제29조에 따른 대학원(이하 “대학원”이라 한다)에서 식품관련분야의 석사학위 이상의 학위를 취득하고 건강기능식품등을 제조하는 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 자
5. 대학등에서 식품관련분야가 아닌 분야의 학사학위를 취득한 자로서 대학원에서 식품관련분야의 석사학위 이상의 학위를 취득하고 건강기능식품등을 제조하는 업무에 3년 이상 종사한 경력이 있는 자
6. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학 졸업자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 자를 포함한다)로서 식품관련 분야를 전공하고 건강기능식품등을 제조하는 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 자
7. 「초·중등교육법」 제2조제4호에 따른 고등학교·고등기술학교 졸업

자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 자를 포함한다)로서 건강기능식품등을 제조하는 업무에 8년 이상 종사한 경력이 있는 자

8. 그 밖에 제1호 내지 제7호에 따른 기준과 같거나 그 이상의 자격·학력 또는 경력이 있다고 인정되는 자로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 자

질의 19

품질관리인 자격 중 식품 관련학과라고 되어 있는데 관련 학과의 범위는?

답변 19

식품관련학과는 품질관리인의 자격기준 중 고등교육법 제2조제1호의 규정에 의한 4년제 대학에서 식품가공학, 식품화학, 식품제조학, 식품공학, 식품화학, 식품영양학, 위생학, 발효공학, 농화학 등의 학과가 되며, 주로 식품에 관련되는 과목을 이수하거나 졸업한자를 말하므로, 명칭을 달리하는 유사한 학과가 신설되는 경우 포함할 수 있습니다.

질의 20

저희 회사는 건강기능식품과 일반식품을 생산하는 회사입니다. 만약, 건강기능식품 품질관리인이 해임된 경우 해임 및 선임신고에 대한 유예기간은 얼마인지요?

답변 20

건강기능식품제조업 허가를 받아 영업을 하고자 하는 자는 「건강기능식품에 관한 법률」 제12조의 규정에 의거 품질관리인을 두어야 합니다.

품질관리인은 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제5조의 규정에 따라 건강기능식품의 안전성 확보, 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료의 품질관리, 제조 시설 및 제품에 대한 위생관리, 종업원에 대한 지도·감독 및 교육훈련을 하여야 합니다.

그러므로 건강기능식품제조시에는 품질관리인의 해임 후 일정 기간동안의 품질관리인 선임 유예기간은 없으며, 해임과 동시에 선임 하여야 합니다.

질의 21

품질관리인 선임신고서 첨부서류는?

답변 21

품질관리인 선임신고서에 그 자격을 증명할 수 있는 서류를 따로 규정한 것은 없으며, 경력증명서, 경력증명서를 발급한 업소의 영업신고증 및 동 업소에서 실제근무여부를 확인할 수 있는 국민연금, 건강보험, 소득세 등의 납입증명서이며, 그 밖에 졸업증명서 또는 자격증 사본 등 각각의 요건에 맞는지를 확인할 수 있는 서류를 제출하면 될 것입니다.

질의 22

건강기능식품 벤처제조업에서 근무한 경력도 품질관리인의 경력으로 인정이 되는지요?

답변 22

「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제4조의 규정에 의한 자격으로 건강기능식품 벤처제조업소의 제조업무에 종사한 경우 경력으로 인정받을 수 있음을 알려드립니다.

질의 23

건강기능식품 품질관리인의 임무는?

답변 23

「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제5조에서는 품질관리인의 직무를 아래와 같이 규정하고 있습니다.

1. 건강기능식품의 안전성 확보
2. 자가품질검사등을 통한 제품 및 원료에 대한 품질관리
3. 제조시설 및 제품에 대한 위생관리
4. 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련

질의 24

제조업 대표자가 품질관리인의 자격을 충족한다면 새로운 품질관리인을 선임하지 않고, 일반 종사자만으로 건강기능식품제조업 허가가 가능한지?

답변 24

대표자가 현행 건강기능식품법상 품질관리인의 자격요건을 다 갖추고 있다하여도, 품질관리인을 따로 두어야하고, 반드시 선임신고를 하여야 합니다.

또한 선임된 품질관리인은 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제5조의 규정에서 정하고 있는 직무를 성실히 수행하여야 합니다.

질의 25

품질관리인으로 약사도 가능한지요?

답변 25

현행 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제4조의 규정에서 품질관리인의 자격기준은 식품기술사, 식품기사, 4년제 대학에서 식품관련 분야의 학과 또는 학부를 이수·졸업한 자로서 건강기능식품제조 업무에 종사한 자로 정하고 있어, 약사는 대학에서 주로 의약품관련학을 이수·졸업하므로, 이 법에서 정하고 있는 품질관리인의 자격으로는 적합하지 아니합니다.

질의 26

품질관리인을 영업소가 함께 선임 할 수 있는지, 아니면 농업인 등 또는 생산자단체와만 공동으로 품질관리인을 선임할 수 있는지 여부와 품질관리인을 선임 할 경우 최대한 몇 개 업소가 공동으로 품질관리인 1인을 선임 할 수 있는지?

답변 26

건강기능식품제조업을 하고자 하는 자는 「건강기능식품에 관한 법률」 제12조 및 같은법 시행규칙 제15조의 규정에 따라 허가를 받을 영업소별로 품질관리인을 두도록 하고 있으나, 예외적으로 「농어촌발전특별조치

법」 제2조의 규정에 의한 농업인등 또는 「농산물가공산업육성법」 제2의 규정에 의한 생산자 단체가 건강기능식품전문제조업의 허가를 받아 국내산 농산물을 주된 원료로 건강기능식품을 제조하는 경우에는 동일 또는 인접 시·군·구내의 다른 영업소와 공동으로 품질관리인을 둘 수 있도록 규정하고 있습니다.

여기에서 동일 또는 인접 시·군·구로 지역을 한정하고 있으므로, 그 구역 안에 업소의 수는 따로 정한 것이 없고, 국내농산물을 주원료로 하여 건강기능식품을 제조하는 「농어촌발전특별조치법」에 의한 농업인이나 「농산물가공산업육성법」에 의한 생산자 단체에 해당되어야 합니다.

질의 27

건강기능식품 품질관리인으로 선임된 사람은 당해 제조업소에서 항상 근무해야 하는지?

답변 27

「건강기능식품에 관한 법률」 제12조제1항 및 같은법 시행령 제5조에 의한 품질관리인의 직무는

- ① 건강기능식품의 안전성 확보
- ② 법 제21조의 규정에 의한 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 품질관리
- ③ 제조시설 및 제품에 대한 위생관리,
- ④ 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련”으로 규정되어 있으며, 따라서, 건강기능식품전문제조업소의 품질관리인은 업소에서 위의 직무를 수행하여야 하므로 상시근무가 필요합니다.

4. 영업자 관련

질의 28

건강기능식품 일반판매업의 폐쇄처분을 받은 대표자의 경우, 1년이 경과하지 아니한 시점에서 건강기능식품전문제조업으로 허가 신청시 대표자로 가능한지요?

답변 28

「건강기능식품에 관한 법률」 제9조(영업허가 등의 제한)의 규정에 의하면 제32조 제1항의 규정에 의하여 영업 허가가 취소되었거나 영업소 폐쇄 명령을 받은지 1년이 경과하지 아니한 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)는 취소되었거나 폐쇄된 영업과 같은 종류의 영업은 허가 또는 신고를 할 수 없도록 하고 있으나, 다른 종류의 영업은 가능하므로 건강기능식품일반판매업 폐쇄처분을 받은 대표자는 건강기능식품전문제조업소의 대표자로 영업허가 신청이 가능할 것으로 판단됩니다.

질의 29

건강기능식품전문제조업소를 양도·양수한 경우 해당 제조업소에서 품목 제조신고한 사항까지 양도·양수가 인정되는지요?

답변 29

건강기능식품전문제조업소에 대한 양도·양수가 이루어진 경우에는 건강기능식품전문제조업 영업허가 및 품목제조신고사항뿐만 아니라 행정처분 사항까지 지위승계가 됩니다.

5. 교육 관련

질의 30

영업허가 관련 교육기관과 교육일정(GMP 교육 포함)은?

답변 30

「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 영업자 교육훈련은 보건복지부에서 교육훈련기관을 한국건강기능식품협회로 지정하였으며, 세부교육일정은 한국건강기능식품협회(www.hfoodi.or.kr, ☎ 02-3479-2100)로 문의하시어 교육 이수시 차질 없도록 하고, 아울러, GMP 교육은 한국보건산업진흥원(☎ 02-2194-7300)에서 실시하고 있으며, 세부교육일정은 홈페이지(www.khidi.or.kr)에서 확인할 수 있습니다.

질의 31

「건강기능식품에 관한 법률」에 의거 교육을 받아야 할 대상 및 교육시간은?

답변 31

「건강기능식품에 관한 법률」 제13조의 규정에 의하여 교육을 받아야 할 대상은 아래와 같습니다.

1. 건강기능식품전문(벤처)제조 영업자 : 8시간
2. 건강기능식품수입업 영업자 : 8시간
3. 건강기능식품판매업 영업자 : 4시간
4. 품질관리인 : 매년 6시간
5. 종업원 : 교육을 받아야 하는 영업자가 2 이상의 장소에서 영업하거나 보건복지부령이 정하는 사유로 교육을 받을 수 없는 경우 영업자가 지정하는 책임자가 교육을 받게되는 경우
6. 우수건강기능식품제조기준적용업소 영업자: 신규교육 1회 8시간
7. 우수건강기능식품제조기준적용업소 품질관리인: 신규교육 1회 16시간, 보수교육 매년 8시간
8. 우수건강기능식품제조기준적용업소 종사자: 품질관리인이 월 1회 1시간 이상

질의 32

동일한 영업자가 여러 장소에서 영업을 하고자 하는 경우 영업소마다 교육을 받아야 하는지요?

답변 32

교육을 받아야 하는 자 중 「건강기능식품에 관한 법률」에 의한 교육을 받았다면, 2 이상의 장소에서 영업을 하고자 하는 자라도 다시 교육을 받아야 할 필요는 없습니다.

질의 33

대표자가 외국인으로서 건강기능식품전문제조업을 하고자 하는 경우에도 외국인인 대표자가 반드시 교육을 받아야 하는지요?

답변 33

영업자 직접 영업에 종사하지 아니하는 경우에는 대리인을 지정하여 교육을 대신 받을 수 있습니다.

질의 34

신규 위생교육을 받은 건강기능식품전문제조영업자가 건강기능식품수입업이나 건강기능식품일반판매업을 하고자 하는 경우 다시 위생교육을 받아야 하는지요?

답변 34

건강기능식품전문제조업자가 이 법에 의한 교육(8시간)을 받았으며, 교육을 받은 날로부터 1년 이내에 건강기능식품수입업이나 건강기능식품일반판매업 등과 같이 다른 종류의 영업을 하고자 할 때에는 별도의 교육을 받지 않아도 무방합니다.

질의 35

건강기능식품전문제조업소 품질관리인으로 선임되었으나 사정상 교육을 받지 못하고 있는데 선임 후 언제까지 교육을 받아야 합니까? 또한, 정해진 기한 내에 교육을 받지 아니한 경우 행정처분 대상인지요?

답변 35

건강기능식품전문제조업소의 품질관리인은 선임후 3개월 이내에 교육을 받아야 하며, 정당한 사유 없이 교육을 받지 아니한 경우 과태료 50만원 과 함께 시정명령등의 행정처분을 받게 됩니다.

질의 36

보건산업진흥원에서 실시하는 건강기능식품 GMP 품질관리인 과정을 2005년에 이수한 경우에도 「건강기능식품에 관한 법률」 제13조의 규정에 의한 품질관리인 정기교육을 별도로 받아야 하는지요?

답변 36

건강기능식품 품질관리인은 「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제3항의 규정에 따라 정기교육을 매년 6시간 받아야 합니다.

그러나 동법 제27조제3항의 규정에 따라 우수건강기능식품제조기준적용업소의 품질관리인으로 신규 또는 보수 교육을 받은 경우에는 상기 규정에 의한 정기교육을 받지 않아도 무방합니다.

2장 건강기능식품 품목제조신고 해설

I 건강기능식품 품목제조신고 개요

1. 건강기능식품 품목제조신고 개요

『건강기능식품에 관한 법률』 제7조제1항에 “건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 건강기능식품을 제조하고자 하는 때에는 그 품목의 제조방법설명서 등 보건복지부령이 정하는 사항을 식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다.”라고 되어 있으며, 동법 시행규칙 제8조제1항에 “건강기능식품제조업자가 품목제조신고를 하고자 하는 때에는 별지 제15호서식의 품목제조신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.”라고 되어 있으며, 제출서류에는 1.제조방법설명서(유통기간 설정사유서를 포함한다) 2.원료 또는 성분의 명칭과 함량 3.기준·규격의 검사성적서가(건강기능식품의 기준·규격제품에 한한다) 있음.

- ☞ 건강기능식품전문(벤처)제조업소에서 건강기능식품공전의 고시형 37개 품목 및 개별인정형 제품을 제조하기 전에 제조하고자 하는 제품의 제품명, 원료 또는 성분의 함량, 제조공정, 섭취방법, 포장방법, 유통기간 등을 신고하는 제도이며, 품목제조신고가 수리되기 전에는 제품을 생산하여서는 아니됨.

2. 건강기능식품 품목제조신고사항변경신고 개요

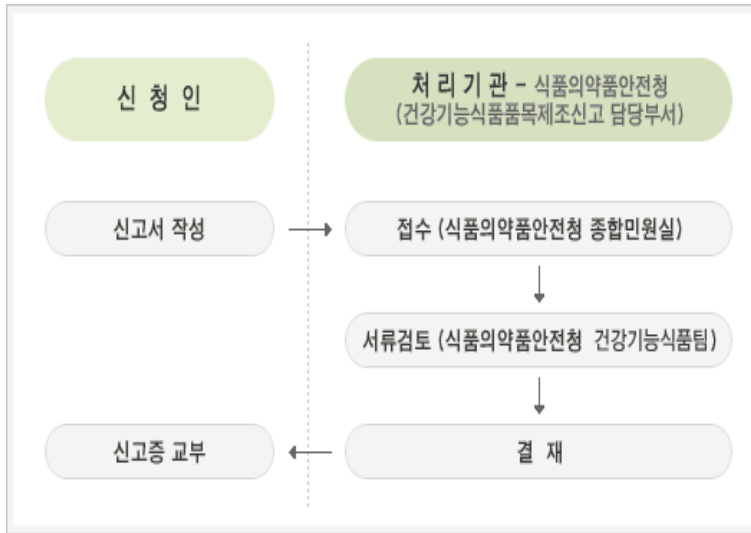
『건강기능식품에 관한 법률』 제7조제1항에 “건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 건강기능식품을 제조하고자 하는 때에는 그 품목의 제조방법설명서 등 보건복지부령이 정하는 사항을 식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다.”라고 되어 있으며, 동법 시행규칙 제9조제1항에 “제7조제1항 후단의 규정에 따라 품목제조신고를 한 자가 1. 제품명 2. 원료 또는 성분의 함량 3. 유통기간의 연장 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제18호 서식의 품목제조신고사항 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 품목제조신고증을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 수출용 건강기능식품의 경우를 제외한다.”라고 되어 있으며, 제2항에 “제1항 본문의 규정에 불구하고 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하여 당해 품목의 기능성이 변경된 경우에는 제8조제1항의 규정에 의한 품목제조신고를 새로이 하여야 한다.”라고 되어 있음.

- ☞ 건강기능식품 품목제조신고된 품목을 생산 및 판매 중 부원료의 변경, 제품명 변경, 유통기간의 변경을 하고자 하는 경우 이들 사항에 대하여 변경신고한 후 품목을 제조하여야 하는 제도임.

II 건강기능식품 품목제조신고

II-1 품목제조신고 절차 및 양식

1. 품목제조신고 절차



가. 품목제조신고 대상

건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 건강기능식품을 제조하고자 하는 때에는 그 품목의 제조방법설명서 등 보건복지부령이 정하는 사항을 식품의약품안전청장에게 품목제조신고를 하여야 함

※건강기능식품제조업 영업허가 신청 시 함께 신청 가능

나. 관련규정

건강기능식품에 관한 법률 제7조 및 동법시행규칙 제8조

다. 품목제조신고 기관

식품의약품안전청(종합민원실)

라. 구비서류

- 제조방법설명서(유통기간 설정사유서 포함)
- 원료 또는 성분의 명칭과 함량
- 기준·규격의 검사성적서(건강기능식품의 기준·규격 제품에 한함)

마. 수수료

20,000원(수입인지)

바. 처리기간

7일(일요일, 공휴일은 포함되지 않음)

2. 품목제조신고서 양식

[별지 제15호서식]

(앞쪽)

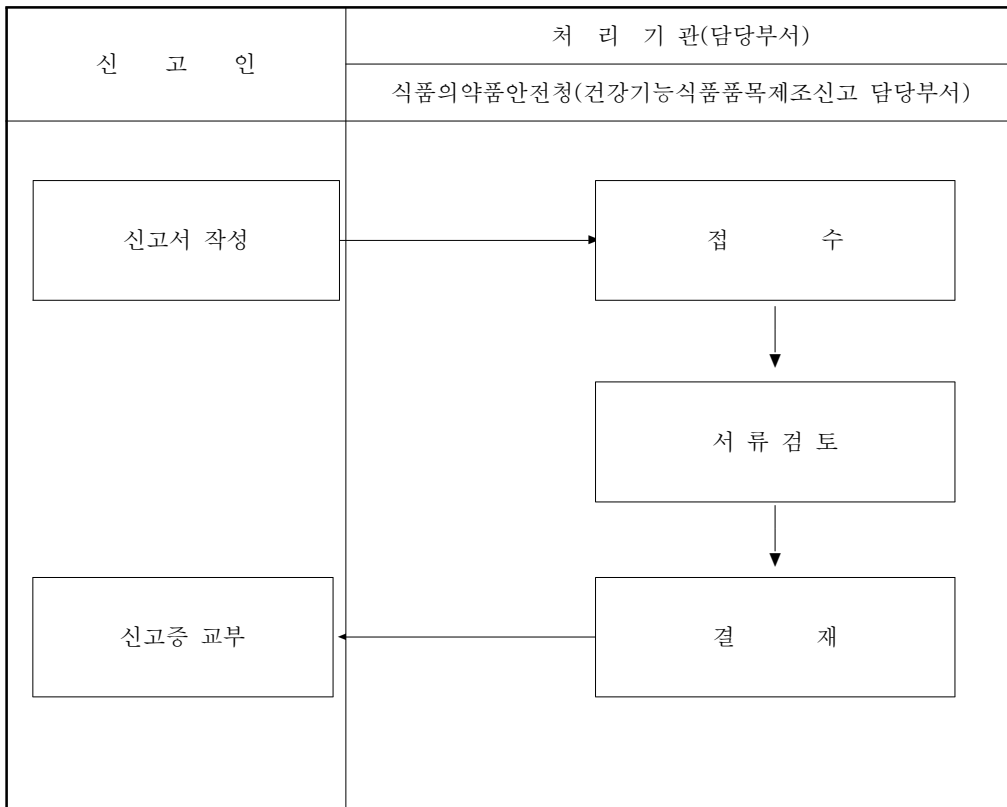
건강기능식품 품목제조신고서				
신고인	①성 명		②주민등록번호	-
	③주 소			
영업소	④영업소명			
	⑤소재지			
⑥제품의 품목류 또는 인정번호			⑦영업허가번호	제 호
⑧제 품 명			⑨유통기간	제조일로부터 일(월. 년)
⑩원료 또는 성분의 함량				
⑪섭취량 및 섭취방법				
⑫섭취시 주의사항				
⑬포장방법 및 포장단위				
⑭제품의 형태				
⑮주된 기능성				
<p>「건강기능식품에 관한 법률」 제7조 및 동법 시행규칙 제8조의 규정에 따라 건강기능식품 품목제조를 신고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신고인 (서명 또는 인)</p>				
식품의약품안전청장 귀하			수입인지	수수료
				20,000원
<p>※ 구비서류</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제조방법설명서(유통기간 설정사유서를 포함합니다) 1부 2. 원료 또는 성분의 명칭과 함량 3. 기준·규격의 검사성적서(건강기능식품의 기준·규격제품에 한합니다) 				

(뒤쪽)

※ 신고안내

제출하는 곳	식품의약품안전청	처리기간	7일
유의사항	1. 품목제조신고한 내용중 당해 품목의 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하여 당해 품목의 기능성이 변경된 경우에는 품목제조신고를 새로이 하여야 합니다. 2. 품목제조신고를 하지 아니하고 제품을 제조·판매한 자에 대하여는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있습니다(건강기능식품에관한법률 제44조).		

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



II - 2 품목제조신고서 작성 개요

- ① 신고인의 성명 : 건강기능식품전문(벤처)제조 영업허가증의 대표자명의로 기입함.
- ② 신고인의 주민등록번호 : 건강기능식품전문(벤처)제조 영업허가증의 대표자 주민등록번호를 기입함.
- ③ 신고인 주소 : 건강기능식품전문(벤처)제조 영업허가증의 대표자의 주소를 기입함(영업소의 소재지가 아님).
- ④ 영업소명 : 건강기능식품전문(벤처)제조업 허가증의 업소명을 기입함.
- ⑤ 영업소 소재지 : 건강기능식품전문(벤처)제조업 허가증의 업소의 소재지를 기입함.
- ⑥ 제품의 품목류 또는 인정번호 :
제품의 품목류는 건강기능식품공전 37개 품목 중 신고하는 제품의 건강기능식품유형(예:영양보충용제품)을 표시하여야 하며, 개별인정형의 경우는 “개별인정형 건강기능식품” 및 “인정번호”를 기입함.
- ⑦ 영업허가번호 : 건강기능식품전문(벤처)제조업 영업허가증의 허가번호를 기입함.
- ⑧ 제품명 : 제품명은 품목제조신고 하고자 하는 제품의 명칭을 기입하여야 하며, 한글로 하는 것이 원칙으로 하되 한글의 이해를 돕기 위하여 한자나 영문등을 함께 표시 할 수 있음.
- ⑨ 유통기간 : 품목제조신고 하고자 하는 제품의 유통기간을 설정하여 기입함.
- ⑩ 원료 또는 성분의 함량 : 품목제조신고 하고자 하는 제품에 사용되는 원료(성분)의 종류와 함량을 기입함.
- ⑪ 섭취량 및 섭취방법 : 해당제품의 섭취대상별 1회 섭취량과 1일 섭취횟수 및 섭취방법을 기입함.
- ⑫ 섭취시 주의사항 : 해당제품을 소비자가 섭취할 때의 주의사항을 기입함.
- ⑬ 포장방법 및 포장단위 : 품목제조신고 하고자 하는 품목의 포장의 방법과 포장단위 등을 기입함.

- ⑭ 제품의 형태 : 품목제조신고 하고자 하는 제품의 형태를 말하며 6개 제형(정제, 환, 캡슐, 분말, 과립, 액상)과 색, 맛, 향 등을 기입함.
- ⑮ 주된 기능성 : 건강기능식품공전에서 정한 37개 품목의 기능성 내용 또는 개별인정형의 기능성내용을 기재함.

II-3 품목제조신고서 작성 세부 요령

1. 제품의 품목류 또는 인정번호

제품의 품목류는 건강기능식품공전 고시형 37개 품목 및 개별인정형 제품으로 구분되며, 고시형 품목은 건강기능식품공전 제3. 건강기능식품별 기준 및 규격 중 37개 품목의 건강기능식품유형의 정의 및 제조기준을 참고하여 품목제조신고 하고자 하는 제품이 어느 유형에 해당하는지 판단한 후 해당 유형을 기재하면 되고, 개별인정형 제품의 경우에는 개별인정형 건강기능식품과 인정서의 번호를 동시에 기입하면 됨.

예1) 고시형 건강기능식품

인삼근을 물이나 주정 또는 물과 주정을 혼합한 용매로 추출하여 여과한 가용성인삼성분을 그대로 농축한 제품을 품목제조신고 하고자 하는 경우 제품의 품목류는 「건강기능식품공전」 제3.건강기능식품별 기준 및 규격 2.인삼제품 2) 건강기능식품유형의 정의 (1)인삼농축액에 해당되므로 “인삼농축액”으로 기입하면 됨.

예2) 개별인정형 건강기능식품

개별인정형 건강기능식품 중 “난소화성말토덱스트린” 제품을 품목제조신고하고자 할 경우 제품의 품목류에는 “개별인정형 건강기능식품(제 2004-0000호)”로 기입하면 됨.

2. 제품명

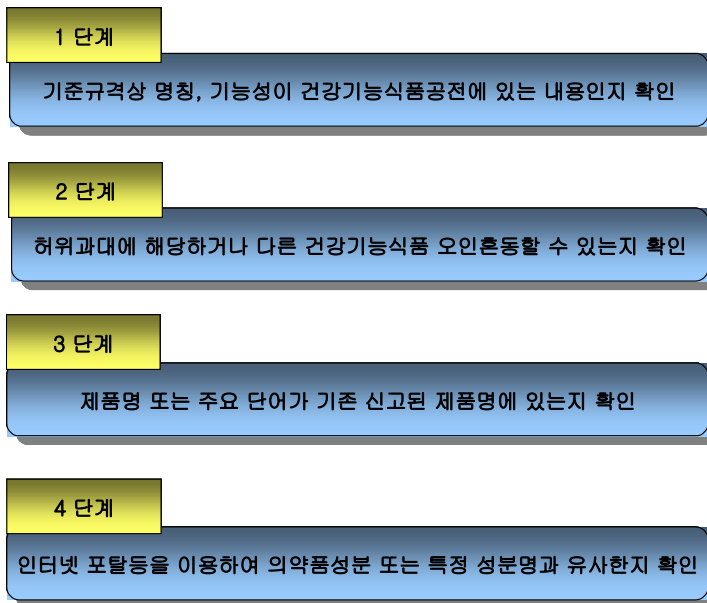
제품명을 설정할 때에는 한글을 우선으로 표시하여야 하며, 소비자의 이해를 돕기 위하여 영문이나 한자 등을 병행 표시할 수 있음. 제품명을 설정할 때에 가장 주의할 점은 제품명은 제품의 고유의 특성을 고유명칭이므로 소비자입장에서 의약품, 식품 또는 다른 건강기능식품으로 오인·혼동되어서는 아니 된다는 것임.

제품명에는 건강기능식품의 기준·규격상 명칭(유형)을 사용하는 것이 원

칙이며, 당해 제품의 특성을 나타내는 명칭의 일부만 사용할 수도 있음. 기준·규격상의 명칭을 제품명으로 사용한 경우 상호 또는 상표나 가상의 명칭의 명칭을 함께 사용할 수 있음.

건강기능식품의 기준·규격상 명칭(유형)을 제품명에 사용하지 않을 경우에는 품목제조신고 후 제품의 제조시 제품명 주위에 기준·규격상 명칭이 뚜렷이 보이도록 가장 큰 제품명 활자크기의 1/2이상 크기로 포장에 표시하여야 함.

제품명은 아래와 같은 단계를 거쳐서 작성하여 잘못된 제품명을 사용하지 않도록 주의하는 것이 좋음.



○ 1 단계

사용하고자 하는 제품명에 건강기능식품공전의 기준·규격상의 명칭이 포함되어 있는지 확인하고 기능성을 제품명으로 사용할 경우 건강기능식품공전의 기능성과 동일한지를 확인함. 예를 들어 EPA/DHA 함유제품의 기능성과 관련이 없는 “성장”이라는 단어를 제품명 사용할 수는 없음.

○ 2 단계

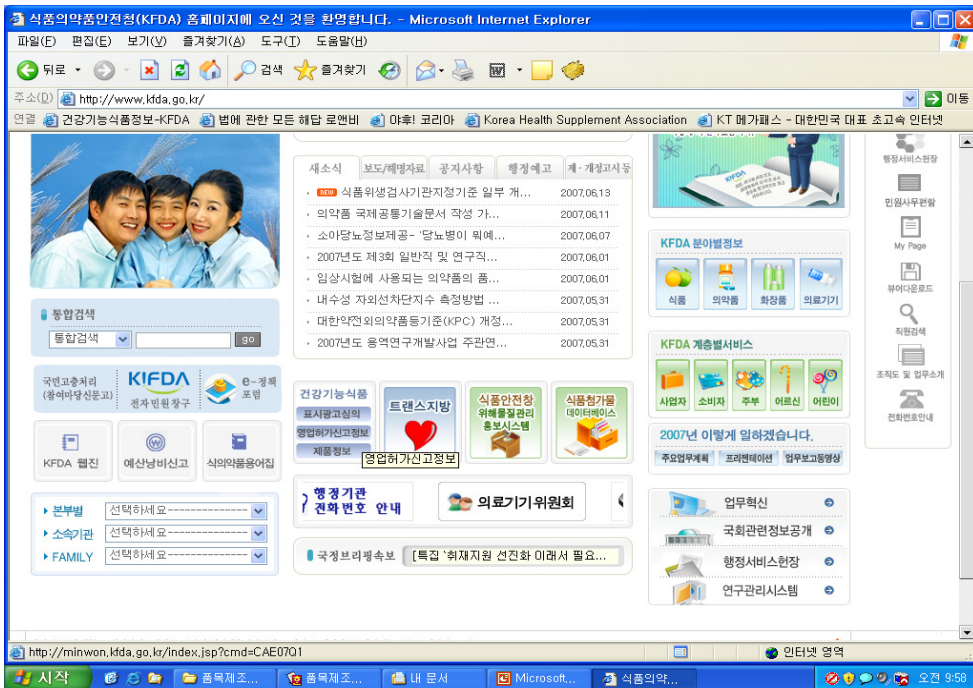
사용하고자 하는 제품명이 법 제18조에 정하고 있는 허위·과대 표

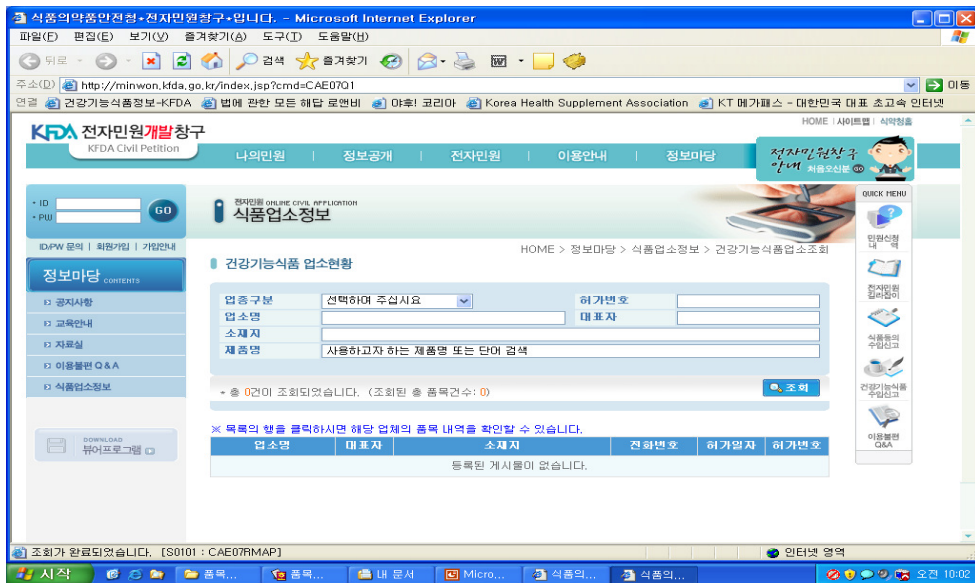
시·광고(예 : 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동 우려가 있는 것, “최고”·“가장 좋은”·“특” 등의 표현)에 해당하지 않아야 하며, 다른 건강기능식품으로 오인·혼동(예 : ○○로알젤리키토산)되는 제품명을 사용하여서는 아니됨.

○ 3 단계

식품의약품안전청 홈페이지(www.kfda.go.kr) 초기화면 중간의 “건강기능식품 영업허가신고정보”를 클릭한 후 사용하고자 하는 제품명 또는 단어를 입력한 후 이미 사용하고 있는 제품명인지 확인함.

다만, 이때 기존에는 사용되었지만 사회적인 문제등이 야기된 제품명 및 단어를 제품명에 사용하고자 할 때는 해당 부서에서 확인 받는 것이 좋음.





○ 4 단계

마지막으로 상기에서 선정된 제품명 또는 단어등을 인터넷 포털사이트 등을 활용하여 확인함. 인터넷 검색결과 건강기능식품 기능성과 관련 없는 특정성분명, 의약품성분명, 의약품명등이 검색된 경우 제품명을 다시 설정하여야 함.

영양보충용제품인 경우 “종합”, “멀티”, “복합”을 제품명의 일부로 사용하기 위해서는 “종합”은 비타민 A, B, C, D, E가 모두 제조기준이상 포함되어 있는 경우에 제품명으로 사용할 수 있으며, 기타 비타민, 무기질이 혼합되어 있는 경우에는 “멀티” 또는 “복합”을 제품명으로 사용할 수 있음.

건강기능식품별 기준·규격에 해당되는 여러 가지 건강기능식품원료를 사용하여 제조한 제품이 각각의 건강기능식품별 기준·규격에 적합하다 하더라도 제품명은 한가지 유형의 특성이나 성질이 나타나도록 하여야 함.

(예 : 화분과 로얄젤리를 혼합제조한 제품이 화분제품과 로얄젤리제품의 기준·규격이 적합하다고 하더라도 ○○화분, ○○로얄젤리 등 한가지 제품 유형만이 나타나도록 제품명을 사용하여야 함.)

제품에 사용한 부원료를 제품명의 일부로 사용하는 것은 제품의 특성을

오인·혼동할 수 있게 하므로 부원료는 제품명으로 사용할 수 없음. 다만, 제품명의 일부로 맛이나 향을 사용하는 것은 가능함.

(예 : 000커피맛이나 000커피향은 사용가능하지만 000커피는 사용할 수 없음.)

제품명의 일부로 숫자를 사용할 경우 소비자들이 오인·혼동하기 쉬우므로 주의하여야 하며, “100”은 소비자들이 특정 원료가 100% 사용된 것으로 인식하고 있으므로 한가지 원료만 사용한 경우에 사용할 수 있음.

(예 : 글루코사민분말(원료)만 100% 사용한 경우에 ○○글루코사민 100 사용가능)

제품명으로 사용할 수 없는 예

- 의약품용어와 오인혼동 할 수 있는 경우
예) 판매중의 의약품명칭과 동일 또는 주성분명과 유사한 경우
- “이가탄탄”, “에리스로마이신”, “○○마이신” 등
- 품목제조신고하고자 하는 제품 유형의 인정된 기능성이외의 다른 기능을 표시하여 오인·혼동할 수 있는 경우
예) “항암○○제품”, “정력○○제품”, “시력증진○○제품” 등
- 장기나 질병을 제품명에 표시하는 경우
예) “심장에 좋은 ○○ 제품”, “당뇨 ○○제품”, “캔서화이버” 등
- 제품에 사용된 부원료를 제품명으로 사용하는 경우
예) 칼슘보충용제품 중 부원료로 치자를 사용한 제품명으로 “치자칼슘보충용제품”을 사용
- 사용된 주원료가 복합일 경우 그 중 하나만 제품명을 사용할 경우
예) 철보충용제품 중 사용된 주원료가 구연산철, 글루콘산철, 헴철을 사용하고 제품명에는 “헴철보충용제품”으로 사용
- 제품명을 외국어 또는 한자로 전부 표시하는 경우
예) “Health Vitamin complex”, “建康紅蔘”

3. 유통기간

유통기간이라 함은 “제품의 제조일로부터 소비자에게 판매가 허용되는 기간”을 말하며, 건강기능식품공전에서는 “제품의 유통기간 설정은 당해 제품의 제조자(수입제품의 경우에는 제조자가 정한 유통기간 내에서 수입자)가 포장재질, 보존조건, 제조방법, 원료배합비율 등 제품의 특성과 냉장 또는 냉동 보존 등 기타 유통실정으로 고려하여 위해방지와 품질을 보장할 수 있도록 정하여야 한다” 규정하고 있음.

유통기간의 설정은 제조업자가 자율적으로 정할 수 있으나 아무런 타당한 근거없이 마음대로 정할 수 있는 것은 아님. 즉, 유통기간 설정사유서에 설정된 유통기간은 과학적인 근거를 바탕으로 정확히 정하여야 함. 유통기간 설정 근거로는 장기보존시험, 가속 또는 가혹시험, 타제품과의 유통기간 비교가 많이 사용되고 있음.

유통기간은 제조업자가 타당한 근거를 바탕으로 설정하며, 식품의약품안전청에서는 유통기간을 설정한 근거가 타당한지를 검토하는 것이지 유통기간 자체를 검토하여 보증하는 것은 아님. 따라서 유통기간에 대한 책임은 전적으로 제조업자가 져야 하는 것임.

유통기간을 설정할 때에 주의하여야 할 점은 원료의 특성 및 제조방법, 보관방법을 고려하여 설정하여야 함.

개별인정형 건강기능식품의 경우에는 건강기능식품인정서에 있는 유통기간을 기재하여야 하며, 인정서와 다르게 유통기간을 연장하여 표시하여서는 아니 됨.

4. 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료

가. 건강기능식품 주원료

건강기능식품의 주원료는 해당 개별 건강기능식품의 주용도, 제품의 특성을 고려하여 다른 건강기능식품과 구별, 특정짓게 하기 위하여 사용되는 원료를 말함.

- 예) 영양보충용제품 - 비타민, 무기질, 식이섬유, 단백질, 아미노산 등
- 인삼제품 - 인삼, 홍삼제품 - 홍삼
- 글루코사민 함유제품 - 글루코사민

건강기능식품 주원료	원료명
비타민A	레티닐 팔미트산염(Retinyl Palmitate) 베타-카로틴(Beta-Carotene) 분말비타민 A(Dry Formed Vitamin A) 유성비타민 A지방산에스테르(Vitamin A in Oil)
비타민 B1	디벤조일티아민(Dibenzoyl Thiamine) 디벤조일티아민염산염 (Dibenzoyl Thiamine Hydrochloride) 비타민 B ₁ 나프탈린-1,5-디설펜산염 (Thiamine Naphthalene-1,5-Disulfonate) 비타민 B ₁ 나프탈린-2,6-디설펜산염 (Thiamine Naphthalene-2,6-Disulfonate) 비타민 B ₁ 라우릴황산염(Thiamine Dilaurylsulfate) 비타민 B ₁ 로단산염(Thiamine Thiocyanate) 비타민 B ₁ 염산염(Thiamine Hydrochloride) 비타민 B ₁ 질산염(Thiamine Mononitrate) 비타민 B ₁ 프탈린염(Thiamine Phenolphthalinate)
비타민 B ₂	비타민 B ₂ (Riboflavin) 비타민 B ₂ 인산에스테르나트륨 (리보플라빈 5'-인산에스테르나트륨, Riboflavin 5'-Phosphate Sodium)
비타민 B ₁₂	비타민 B ₁₂ (Cyanocobalamin)
비타민 C	비타민 C(L-Ascorbic acid) L-아스코르빈산나트륨(Sodium L-Ascorbate) L-아스코르빈산스테아레이트(L-Ascorbyl Stearate) 아스코르빈산칼륨(Potassium L-Ascorbate) 아스코르빈산칼슘(Calcium Ascorbate) 아스코르빈산팔미테이트(Ascorbyl Palmitate)
비타민D	비타민 D ₂ (Ergocalciferol) 비타민 D ₃ (Cholecalciferol)
비타민E	D-알파-토코페롤(D-α-Tocopherol Concentrate) D-알파-토코페롤(D-α-Tocopherol) DL-알파-토코페롤(DL-α-Tocopherol) D-알파-토코페릴 에시드호박산 (D-α-Tocopheryl Acid Succinate) D-알파-토코페릴 초산염 (D-α-Tocopheryl Acetate) DL-알파-토코페릴 초산염 (DL-α-Tocopheryl Acetate)
비타민K	비타민 K ₁ (Phylloquinone, Phytonadione)
나이아신	니코틴산(Nicotinic Acid, Niacin) 니코틴산아미드(Nicotinamide, Niacinamide)
비오틴	비오틴(Biotin)
엽산	엽산(Pteroylmonoglutamic Acid, Folic Acid)

건강기능식품 주원료	원료명
판토텐산	판토텐산나트륨(Sodium Pantothenate) 판토텐산칼슘(Calcium Pantothenate)
구리	글루콘산동(Cupric Gluconate), 황산동(Cupric Sulphate)
마그네슘	글루콘산마그네슘(Magnesium Gluconate) 산화마그네슘(Magnesium Oxide) 수산화마그네슘(Magnesium Hydroxide) 염화마그네슘(Magnesium Chloride) 초산마그네슘(Magnesium Acetate) 탄산마그네슘(Magnesium Carbonate) 황산마그네슘(Magnesium Sulphate)
망간	글루콘산망간(Manganese Gluconate) 염화망간(Manganese Chloride) 황산망간(Manganese Sulphate) 구연산망간(Manganese Citrate)
몰리브덴	몰리브덴산암모늄(Ammonium Molybdate)
셀렌	아셀렌산나트륨(Sodium Selenite)
아연	글루콘산아연(Zinc Gluconate) 산화아연(Zinc Oxide) 염화아연(Zinc Chloride) 초산아연(Zinc Acetate) 탄산아연(Basic Zinc Carbonate) 황산아연(Zinc Sulphate)
요오드	요오드나트륨(Sodium Iodide) 요오드칼륨(Potassium Iodide)
철	구연산철(Ferric Citrate) 구연산철암모늄(Ferric Ammonium Citrate) 글루콘산철(Ferrous Gluconate) 인산철(Ferric Phosphate) 젖산철(Ferrous Lactate) 푸마르산제일철(Ferrous Fumarate) 피로인산제이철(Ferric Pyrophosphate) 피로인산철나트륨(Sodium Ferric Pyrophosphate) 황산제일철(Ferrous Sulphate) 헴철(Heme Iron) 염화제이철(Ferric Chloride)
칼륨	구연산칼륨(Potassium Citrate) 글루콘산칼륨(Potassium Gluconate) 글리세로인산칼륨(Potassium Glycerophosphate) 염화칼륨(Potassium Chloride) 젖산칼륨(Potassium Lactate) 탄산수소칼륨(Potassium Bicarbonate) 탄산칼륨(Potassium Carbonate)

건강기능식품 주원료	원료명
칼슘	구연산칼슘(Calcium Salts of Citric acid) 글루콘산칼슘(Calcium Gluconate) 글리세로인산칼슘(Calcium Glycerophosphate) 산화칼슘(Calcium Oxide) 수산화칼슘(Calcium Hydroxide) 염화칼슘(Calcium Chloride) 젖산칼슘(Calcium Lactate) 제삼인산칼슘(Calcium Phosphate, Tribasic) 제이인산칼슘(Calcium Phosphate, Dibasic) 제일인산칼슘(Calcium Phosphate, Monobasic) 탄산칼슘(Calcium Carbonate) 황산칼슘(Calcium Sulfate)
크롬	염화크롬(Chromic Chloride)
히스티딘	L-히스티딘(L-Histidine) L-히스티딘염산염(L-Histidine Monohydrochloride)
이소로이신	L-이소로이신(L-Isoleucine)
로이신	L-로이신(L-Leucine)
라이신	L-라이신(L-Lysine) L-라이신염산염(L-Lysine Monohydrochloride)
메티오닌	DL-메티오닌(DL-Methionine) L-메티오닌(L-Methionine)
시스틴	L-시스틴(L-Cystine)
페닐알라닌	DL-페닐알라닌(DL-Phenylalanine) L-페닐알라닌(L-Phenylalanine)
티로신	L-티로신(L-Tyrosine)
트레오닌	DL-트레오닌(DL-Threonine) L-트레오닌(L-Threonine)
트립토판	DL-트립토판(DL-Tryptophan) L-트립토판(L-Tryptophan)
발린	L-발린(L-Valine)
지방산	리놀레산(Linoleic acid) 리놀렌산(Linolenic acid)
식이섬유	차전자피, 셀룰로오스, 헤미셀룰로오스, 결정셀룰로오스, 리그닌, 펙틴, 알긴산, 폴리만뉴로닉산, 구아검, 아라비아검, 아라비노갈락탄, 곤약만난, 이눌린, 레반, 폴리텍스트로스, 난소화성말토덱스트린
스쿠알렌	스쿠알렌
유산균	<i>L.acidophilus</i> , <i>L.casei</i> , <i>L.gasseri</i> , <i>L.delbrueckii</i> , <i>L.helveticus</i> , <i>L.fermentum</i> , <i>S. thermophilus</i> , <i>S.lactis</i> , <i>E.faecium</i> , <i>E.faecalis</i> 등
비피더스균	<i>B.bifidum</i> , <i>B.infantis</i> , <i>B.brave</i> , <i>B.longum</i> 등
클로렐라	클로렐라속 조류(藻類)
스피루리나	스피루리나 조류(藻類)
감마리놀렌산	달맞이 꽃 종자(<i>Oenothera biennis</i> , <i>Oenothera caespitesa</i> 또는 <i>Oenothera hookeri</i>), 보라지(Borage) 종자, 블랙커런트(Black currant) 종자

건강기능식품 주원료	원료명
레시틴	대두레시틴, 난황레시틴
포도씨유	포도씨유
버섯	영지버섯, 운지버섯, 표고버섯
알로에	알로에 베라, 알로베 아보레센스(키타치), 알로에 사포나리아
매실	매실
키토산	키토산
키토올리고당	키토올리고당
글루코사민	글루코사민염산염, 글루코사민황산염
프로폴리스추출물	프로폴리스추출물
녹차추출물	녹차추출물
식물스테롤	식물스테롤, 식물스테롤에스테르
프락토올리고당	프락토올리고당
홍국	홍국

나. 건강기능식품의 부원료

건강기능식품에 사용할 수 있는 부원료는 건강기능식품 원료 중 주원료가 아닌 것, 식품공전에 따라 식품원료로 사용할 수 있는 것을 말함.

식품공전에 기재되어 있지 않은 원료는 아래 화면에서처럼 “[http://rndmoa.kfda.go.kr :9010/index.html](http://rndmoa.kfda.go.kr:9010/index.html)”에서 확인이 가능함.



1) 식품의 원재료

가) 식물성 원료

곡류 : 쌀, 보리, 밀, 호밀, 귀리, 조, 수수, 옥수수, 메밀, 울무, 기장, 피 등
 두류 : 대두, 팥, 녹두, 강낭콩, 완두, 동부, 참두, 리마콩, 이집트콩,

그린콩, 검정콩, 렌즈콩 등

서류 : 감자, 고구마, 카사바, 앰(얌), 타피오카 등

채소류

엽경채류 : 갓, 근대, 꽃양배추, 락교, 명일엽(신선초), 미나리, 배추, 벨기에의 엔디브, 부추, 브로콜리, 브루셀스프라우트, 상추, 샐러리, 시금치, 쪽갓, 아스파라거스, 아욱, 양배추, 양상추, 케일, 파, 골파, 대파, 파슬리, 팍초(청경채) 등

근채류 : 무, 순무, 당근, 양파, 연근, 우엉, 토란, 마 등

과채류 : 오이, 호박, 토마토, 가지, 오크라, 딸기, 참외, 멜론, 수박, 서양호박, 월과 등

과실류 : 감, 감귤류(밀감, 오렌지, 자몽, 레몬, 라임, 유자, 금귤, 탕자, 만다린 등), 다래, 대추, 망고, 매실, 모과, 무화과, 바나나, 배, 버찌, 복숭아, 비파, 사과, 산대추, 살구, 석류, 아보카도, 아세로라, 앵두, 오디, 오얏, 으름, 자두, 키위, 파인애플, 파파야, 포도, 까막까치밥(블랙커런트), 두리안, 람부탄, 망고스틴, 양앵두(체리), 월귤, 코코넛, 용안 등

땅콩 또는 견과류 : 땅콩, 아몬드, 개암(헤즐너트), 밤, 호두, 잣, 피칸, 은행, 도토리, 상수리, 마카다미아, 피스타치오, 캐슈너트 등

유지식물류 : 참깨, 들깨, 흑임자(검정깨), 해바라기, 올리브, 달맞이꽃씨, 목화씨, 유채씨(카놀라씨), 팥, 홍화씨 등

향신식물 : 겨자, 계지, 계피(육계), 고수열매, 고추, 고추냉이, 대회향, 로즈마리, 마늘, 몰약, 바실, 박하, 백리향, 샤프란, 산초, 생강, 서양박하, 소두구, 월계잎, 육두구, 정향, 차조기, 파프리카, 피망, 회향, 후추 등

버섯류 : 갓버섯, 곰보버섯, 공버섯(진주버섯), 구름버섯(운지버섯), 피꼬리그물버섯, 나도팽나무버섯(맛버섯), 느타리버섯, 목이

버섯, 밤버섯, 석이버섯, 송이버섯, 싸리버섯, 양송이버섯, 영지버섯, 팽이버섯, 표고버섯, 황금빨나팔버섯, 흰들버섯 (*Agaricus blazei*), 흰피꼬리버섯 등

감미식품 : 사탕무우, 사탕수수, 단수수, 감초 등

기호식물류 : 결명자, 구기자(열매), 당귀(잎, 뿌리), 두충(잎, 수피), 마테, 오갈피나무(오가피, 열매, 잎), 오미자, 자스민, 차, 치커리, 카밀레, 카카오, 커피, 코코아, 호프 등

야생식물류 : 고비, 고사리, 곰취, 냉이, 달래, 더덕, 도라지, 돌나물, 돌외잎(덩굴초), 두릅, 등글레, 마타리, 머우, 물방기, 복분자딸기, 산딸기, 삼주(어린순), 솔잎, 쪽, 씬바귀, 원추리, 잔대, 질경이(어린잎), 참나리, 취, 칩(뿌리) 등

조류 : 갈래곰보, 갈파래, 곰피, 김, 꼬시래기, 다시마, 돌가사리, 등근돌김, 뜸부기, 매생이, 모자반, 미역, 불등가사리, 석목, 스피루리나, 우뚝가사리, 진두발, 청각, 클로렐라, 톳, 파래 등

나) 동물성 원료

식육류 : 쇠고기, 돼지고기, 양고기, 염소고기, 토끼고기, 말고기, 사슴고기, 닭고기, 꿩고기, 오리고기, 거위고기, 칠면조고기, 메추리고기 등

우유류 : 우유, 산양유 등

어 류 : 가다랭이, 가물치, 가오리, 가자미, 갈치, 강달이, 고등어, 꽁치, 날치, 넙치, 노가리, 노래미, 농어, 다랭이, 대구, 도루묵, 도미, 돔, 망둥어, 메기, 멸치, 명태, 미꾸라지, 민어, 박대, 방어, 밴댕이, 뱀장어, 뱀어, 병어, 복어, 볼기우럭, 볼락, 붕어, 붕장어, 빙어, 삼치, 상어, 새치, 서대, 송어, 송어, 쌍둥가리, 쏘가리, 양미리, 연어, 우럭, 은대구, 은어, 임연수어, 잉어, 장어, 전갱이, 전어, 정어리, 조기, 준치, 쥐치, 참붕어, 청어, 향어, 홍어 등

패 류 : 굴, 홍합, 꼬막, 재첩, 소라, 고둥, 대합, 전복, 바지락, 조개류 등

갑각류 : 새우, 게, 바닷가재, 가재, 방게, 크릴 등

연체류 : 문어, 오징어, 낙지, 갑오징어, 개불, 군소, 꼴뚜기, 주꾸미, 해파리 등

극피 또는 척색류 : 성게, 해삼, 멧게, 미더덕 등

알 류 : 계란, 오리알, 메추리알 등

어란류 : 명태알, 연어알, 철갑상어알 등

기 타 : 고래, 메뚜기, 번데기, 식용개구리, 식용달팽이, 식용양식자라, 악어고기, 타조, 캥거루고기, 오소리, 뉴트리아 등

다) 기 타

인삼(뿌리·엽), 대나무(죽순·엽), 고로쇠수액, 자작나무수액, 제비집, 조식배양삼(조식배양 방법은 사전검토를 요함) 등

2) 식품 주원료로 사용가능한 동·식물

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
고수	<i>Coriandrum sativum</i> LINNAEUS.	열매, 잎
과라나(Guarana)	<i>Paullinia cupana</i> H.B.K.	열매
국화	<i>Chrysanthemum morifolium</i> Ramat. <i>Chrysanthemum indicum</i>	꽃
기름골(chufa)	<i>Cyperus esculentus</i> L.	괴경
꿀풀	<i>Prunella vulgaris</i> L.	어린순, 어린잎
나무딸기 (Raspberry)	<i>Rubus</i> spp.	열매, 잎
나문재	<i>Suaeda asparagoides</i> Makino	어린순, 어린잎
나한과	<i>Momordicae grosvenori</i>	열매
노니(Noni)	<i>Morinda citrifolia</i>	열매
눈꽃동충하초	<i>Paecilomyces japonica</i> / <i>Paecilomyces tenuipes</i>	

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
다색벚꽃버섯	<i>Hygrophorus russula</i> Quel.	
당아욱 (분홍아욱)	<i>Malva sylvestris</i> L.	꽃, 잎
덩굴월귤 (Cranberry)	<i>Vaccinium macrocarpon</i>	열매
띠(백모근)	<i>Imperata cylindrica</i> Beauvois	뿌리
라벤더 (Lavender)	<i>Lavandula angustifolia</i> , <i>Lavandula vera</i> <i>Lavandula officinalis</i> Chaix.	꽃, 잎
레몬그라스 (개솔새, lemon grass)	<i>Cymbopogon citratus</i>	잎, 줄기
레몬밤 (lemon balm)	<i>Melissa officinalis</i> L.	잎
레몬버베나 (lemon verbena)	<i>Aloysia triphylla</i>	잎
레이디스맨틀 (Lady's mantle)	<i>Alchemilla vulgaris</i> L.	잎
루이보스(Rooibos)	<i>Aspalathus linearis</i>	잎
마리골드(Marigold, Pot marigold)(금잔화)	-	꽃
마시멜로 (양아욱, marshmallow)	<i>Althaea officinalis</i>	꽃, 뿌리
망초	<i>Erigeron canadensis</i> L.	어린순, 어린잎
모로헤이아	<i>Corchorus olitorius</i>	
물냉이(Cresson)	<i>Nasturtium officinale</i>	잎
민들레(포공영)	<i>Taraxacum mongolicum</i> H. Mazz.	어린순, 어린잎, 뿌리
밀리타리스 동충하초	<i>Cordyceps militaris</i>	
밀크씨슬(Milk thistle)	<i>Silybum marianum</i> L.	
바나바(banaba)	<i>Lagerstroemia speciosa</i> Pers.	열매, 잎
배초향	<i>Agastache rugosa</i> O. Kuntze	어린잎
병꽃풀(연전초)	<i>Glechoma hederacea</i> L.	어린순, 어린잎
보라버섯	<i>Russula subdepallens</i>	
붉은 토끼풀 (Red clover)	<i>Trifolium pratense</i> L.	어린잎

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
블랙베리 (black berry)	<i>Rubus spp.</i>	열매, 잎
비자나무	<i>Torreya nucifera S. et Z.</i>	열매
뽕나무(오디나무)	<i>Morus alba L.</i>	열매, 잎, 어린가지
뽕나무버섯	<i>Armillariella mellea</i>	
사철쭉(인진호, 인진)	<i>Artemisia capillaris Thunberg</i>	지상부
서양민들레 (Dandelion)	<i>Taraxacum officinale Wiggers</i>	어린순, 어린잎, 뿌리
서양자초(Dill)	<i>Anethum graveolens L.</i>	열매
선인장	<i>Opuntia ficus-indica</i>	열매, 줄기의 육질
세이지(sage)	<i>Salvia officinalis L.</i>	잎
소나무	<i>Pinus densiflora Sieb & Zucc.</i> <i>Pinus sylvestris L.</i>	꽃가루, 순, 잎, 가지, 줄기
속단	<i>Phlomis umbrosa Turcz.</i>	어린잎, 뿌리
쇠뜨기	<i>Equisetum arvense L.</i>	잎
쇠비름	<i>Portulaca oleracea L.</i>	어린잎, 어린순
수국	<i>Hydrangea serrata SERINGE</i>	잎
수영(Sorrel)	<i>Rumex acetosa L.</i>	잎, 뿌리
스타아니스(Star anise)	<i>Illicium verum</i>	열매, 종자
스테비아	<i>Stevia rebaudiana</i>	잎
시계꽃(Passion flower)	<i>Passiflora incarnata L.</i>	열매, 잎
쓴박하(Horehound)	<i>Marrubium vulgare</i>	잎, 꽃
아니스(Anise)	<i>Pimpinella anisum L.</i>	열매
아로니아 (Black chokeberry)	<i>Aronia melanocarpa</i>	열매
아티초크(artichoke)	<i>Cynara scolymus L.</i>	어린순, 어린잎
애기수영	<i>Rumex acetocella L.</i>	어린순, 어린잎
야마유리(산백합)	<i>Lilium auratum</i>	뿌리
영경귀	<i>Cirsium maackii (=Cirsium japonicum).</i>	어린순, 어린잎
연(연근)	<i>Nelumbo nucifera GAERTNER</i>	뿌리
올방개	<i>Eleocharis Kuroguwai Ohwi</i>	종자, 뿌리

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
유채	<i>Brassica campestris L.</i>	전초
잎새버섯	<i>Grifola frondosa</i>	
잣나무	<i>Pinus koraiensis S. et Z.</i>	종자, 잎
장미	<i>Rosa spp.</i>	열매, 꽃잎, 순
저령	<i>Dendropolyporus umbellatus</i> (= <i>Grifola umbellatus</i>)	
제비꽃	<i>Viola mandshurica W. Becker</i>	어린순, 어린잎
제비콩(백편두)	<i>Dolichos lablab L.</i>	종자
좁쌀풀	<i>Lysimachia vulgaris L. var. davurica</i> <i>Led.</i>	어린순, 어린잎
진득찰(희침)	<i>Siegesbeckia glabrescns Makino.</i>	어린순, 어린잎
진피(귤껍질)	<i>Citrus unshiu MARKOVICH</i>	
참중나무(참죽나무)	<i>Cedrela sinensis A. Juss.</i>	어린순, 어린잎
천마	<i>Gastrodia elata</i>	뿌리
참차(텐차)	<i>Rubus suavissimus S. Lee</i>	잎
초석잠 (Chinese artichoke)	<i>Stachys sieboldii Miq.</i>	뿌리
캐러웨이(caraway)	<i>Carum carvi. L.</i>	종자
캐모마일 (Chamomile)	<i>Chamomilla recutita(=Matricaria recutita)</i> <i>Chamaemelum nobile(= Anthemis</i> <i>nobilis)</i>	꽃, 잎
피나무 (linden, Tilia flower)	<i>Tilia spp.</i>	꽃, 잎
하수오	<i>Cynanchum wilfordii(백하수오) ,</i> <i>Polygonum multiflorum Thunberg(적하수오)</i>	괴근
해바라기	<i>Helianthus annuus L.</i>	종자, 잎
향유	<i>Elsholtzia ciliata Hylander.</i>	어린순, 어린잎
허니부쉬(honey bush)	<i>Cyclopia intermedia</i>	잎
헛개나무	<i>Hovenia dulcis Thunberg</i>	열매(지구자), 줄기, 잎
호로파(fenugreek)	<i>Trigonella foenum-graecum</i>	열매, 종자
황기(단너삼)	<i>Astragalus membranaceus Bunge</i>	뿌리
황소개구리	<i>Rana catesbeiana</i>	육질
히비스커스 (hibiscus)	<i>Hibiscus sabdariffa</i>	꽃잎
히썩(Hyssop)	<i>Hyssopus officinalis L.</i>	꽃, 잎
Chaparral(capers)	<i>Capparis spinosa</i>	순

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
가시연꽃(감실)	<i>Euryale ferox</i>	열매
가죽나무(가중나무)	<i>Ailanthus altissima</i>	어린잎
갈대	<i>Phragmites communis</i>	어린순, 뿌리 (노근)
구기자나무	<i>Lycium chinensis</i>	잎, 뿌리(지골피)
금앵자	<i>Rosa laevigata</i>	열매
꽃송이버섯	<i>Sparassis crispa</i>	
내복자(나복자, 무우씨)	-	
노루궁뎅이버섯	<i>Hericiium erinacium</i>	
녹신	-	
백강잠*	-	
삼칠인삼(전칠)	<i>Panax notoginseng</i>	
아단(screw pine)	<i>Pandanus odoratissimus</i>	열매
엄나무	<i>Kalopanax pictus</i>	어린잎, 수피
여주	<i>Momordica charantia</i>	열매
청전류	<i>Pterocarya paliurus</i>	어린잎
지치(자초, 자근)	<i>Lithospermum erythrorhizon</i>	
차풀	<i>Cassia mimosoides var. nomame</i>	
타마린드	<i>Tamarindus indica</i>	
통통마디(합초)	<i>Salicornia herbacea</i>	
화살나무	<i>Euonymus alatus (Thunb.)</i>	어린잎
갈랑갈 (아시아생강, galangal)	<i>Alpinia officinarum</i>	
블래드랙 (Bladderwrack)	<i>Fucus vesiculosus</i>	
황금	<i>Scutellaria baicalensis</i>	
마조람(Marjoram)	<i>Origanum majoram</i>	
타임(Thyme)	<i>Thymus vulgaris</i>	
베르가모트 (Bergamot)	<i>Citrus bergamia</i>	
오레가노(Oregano)	<i>Origanum vulare</i>	
레드커런트 (Red current)	-	
하프물범(Harp seal, 단, 하프물범신제외)	<i>Phoca groenlandica</i>	

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
각시둥굴레	<i>Polygonatum humile</i>	어린잎, 줄기, 근경
갈대	<i>Phragmites communis</i>	근경
갈퀴나물	<i>Vicia amoena</i>	어린순
갈퀴덩굴	<i>Galium spurium</i>	어린잎, 순
갯대	<i>Sasa borealis var. chiisanensis</i>	
개미나리	<i>Oenanthe javanica var. japonica</i>	잎, 줄기
개사철쭉	<i>Artemisia apiacea</i>	어린순
개암나무	<i>Corylus heterophylla</i>	열매
개암버섯	<i>Naematoloma sublateritium</i>	
개박쥐나물	<i>Cacalia adenostyloides</i>	어린순
고욤나무	<i>Diospyros lotus</i>	열매, 잎
곤달비	<i>Ligularia stenocephala</i>	어린잎
그물버섯	<i>Boletus edulis</i>	
까마귀쪽나무	<i>Litsea japonica</i>	열매
꼰꼰이 그물버섯	<i>Boletus impolitus</i>	
나래박쥐나물	<i>Cacalia auriculata</i>	어린잎
넓은잎쥐오줌풀	<i>Valeriana dagcletiana</i>	어린잎
노박덩굴	<i>Celastrus orbiculatus</i>	어린잎
누리장나무(Glory bower, 노나무)	<i>Clerodendron trichotomum</i>	어린순
능이(향)버섯	<i>Sarcodon asparatus</i>	
다닥냉이	<i>Lepidium apetalum</i>	어린순
다래나무	<i>Actinidia arguta</i>	열매, 어린순, 줄기
달갈버섯	<i>Amantita caesarea</i>	
달맞이꽃(Evening primrose)	<i>Oenothera odorata</i>	종자
닭의장풀(Dayflower)	<i>Commelina communis</i>	어린순
당귤나무(sweet orange)	<i>Citrus sinensis</i>	열매
대잎둥굴레	<i>Polygonatum falcatum</i>	어린잎, 근경
도두(작두콩)	<i>Canavalia gladiata</i>	
동과	<i>Benincasa hispida</i>	열매, 씨

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
돼지감자	<i>Helianthus tuberosus</i>	괴경(덩이줄기)
들쭉나무(Bog bilberry)	<i>Vaccinium uliginosum</i>	열매
마가목(Mountoin Ash)	<i>Sorbus commixta</i>	열매
마디풀	<i>Polygonum aviculare</i>	어린잎
마름(Water nut, Water chestnut)	<i>Trapa japonica</i>	열매
마조람(Marjoram)	<i>Origanum majorana</i>	잎, 줄기
말오줌대	<i>Euscaphis japonica</i>	어린순
망태버섯	<i>Dictyophora indusiata</i>	
먹물버섯	<i>Coprinus comatus</i>	어린자실체
며느리배꼽	<i>Persicaria perfoliata, polygonum perfoliatum</i>	어린순
명일엽	<i>Angelica keiskei</i>	뿌리
목서(fragrant olive)	<i>Osmanthus fragrans</i>	꽃
민박쥐나물	<i>Cacalia hastata</i>	어린순
바라밀(Jackfruit)	<i>Artocarpus heterophyllus</i>	열매
바질(나룩풀)	<i>Ocimum basilicum</i>	잎, 줄기
방가지풀(Common Sow Thistle)	<i>Sonchus oleraceus</i>	어린잎
방아풀	<i>Isodon japonicus</i>	어린잎
뱀딸기	<i>Duchesnea indica</i>	열매
변행초	<i>Tetragonia tetragonoides</i>	잎
별사상자	<i>Cnidium monnieri</i>	열매
별꽃(Chickweed)	<i>Stellaria media</i>	어린순
병풍쌈	<i>Cacalia firma</i>	어린잎
보리지(Borage)	<i>Borago officinalis</i>	잎, 꽃, 종자
비단그물버섯	<i>Suillus luteus</i>	
빨나팔버섯	<i>Craterellus cornucopioides</i>	
산돌배나무	<i>Pyrus ussuriensis</i>	열매
생강나무	<i>Lindera obtusiloba</i>	어린잎

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
생열귀	<i>Rosa davurica</i>	열매, 꽃잎, 순
서양인삼(American Ginseng)	<i>Panax quinquefolius</i>	뿌리, 잎
섬쭈부쟁이	<i>Aster glehni</i>	어린순
수리취	<i>Synurus deltoides</i>	어린잎
수세미오이	<i>Luffa cylindrica</i>	어린열매
수원그물버섯	<i>Boletus auripes</i>	
숙근초	<i>Allium ascalonicum</i>	
시트론(citron)	<i>Citrus medica</i>	껍질, 열매
아그리모니(Agrimony)	<i>Agrimonia eupatoria</i>	
아마	<i>Linum usitatissimum</i>	씨(시안배당체 제거)
아마란스	<i>Amaranthus hypochondriacus, Amaranthus cruentus, Amaranthus caudatus(=Amaranthus edulis)</i>	종실, 잎
아마란스	<i>Amaranthus hybridus</i>	잎, 어린 식물(young seedling)
아위버섯	<i>Pleurotus ferulae</i>	
애기우산나물	<i>Syneilesis aconitifolia</i>	어린잎
약쭈(애엽)	황해쭈 <i>Artemisia argyi</i> , 쭈 <i>Artemisia princeps</i> Pamp. var. <i>orientlis</i> Hara 또는 산쭈 <i>Artemisia montana</i>	어린잎
양하	<i>Zingiber mioga</i>	화서, 어린잎(순)
어리병풍	<i>Cacalia pseudo-taimingasa</i>	어린잎
얼룩조릿대	<i>Sasa veitchii</i>	어린잎
엘더(Elderberry, American elder)	<i>Sambucus nigra, Sambucus canadensis</i>	열매(열처리), 꽃
여주	<i>Momordica charantia</i>	열매
올리브나무	<i>Olea europaea</i>	잎
왕그물버섯	<i>Leccinum rugosiceps</i>	
왕둥굴레	<i>Polygonatum involuclatum</i>	근경
우산나물	<i>Cacalia krameri</i>	어린잎
유카(Yucca)	<i>Yucca brevifolia, Yucca schidigera</i>	뿌리
으아리	<i>Clematis mandshurica</i>	어린잎

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
은빛쓴맛그물버섯	<i>Tylopilus eximius</i>	
이스라지나무	<i>Prunus japonica</i>	열매
이질풀	<i>Geranium nepalense</i>	어린잎
죽대	<i>Polygonatum lasianthum</i>	근경
짚신나물	<i>Agrimonia pilosa</i>	어린잎
찔레나무	<i>Rosa multiflora</i>	열매, 잎, 꽃잎, 순
차풀	<i>Cassia mimosoides var. nomame</i>	
참나래박쥐나물	<i>Cacalia koraiensis</i>	어린잎
참나무(Quercus, Oriental chestnut oak)	<i>Quercus acutissima</i>	열매
참빗살나무(물뿌리나무)	<i>Euonymus sieboldianus</i>	어린잎
층층둥굴레	<i>Polygonatum stenophyllum</i>	근경
큰전나무버섯	<i>Catathelasma ventricosum</i>	
파피 씨드	<i>Papaver przemko, Papaver neuga</i>	종자(씨)(가열 처리 한 것에 한함)
팔각향	<i>Cacalia ainsliaeflora</i>	
페르시아호두나무	<i>Juglans regia</i>	호두
풀버섯(staw mushroom)	<i>Volvariella volvacea</i>	
향기제비꽃(sweet violet)	<i>Viola odorata</i>	어린잎
형개(荊芥)	<i>Schizonepeta tenuifolia var. japonica</i>	
홍화(safflower)	<i>Carthamus tinctorius</i>	어린잎
희림(희침)	<i>Siegesbeckia pubescens, S. glabrescens</i>	어린잎
Adam's needle	<i>Yucca filamentosa</i>	꽃잎
Apple mint (=round-leave mint)	<i>Mentha rotundifolia</i>	잎
Arabian Jasmine	<i>Jasminum sambac, Jasminum auriculatum</i>	꽃
Berry gold (LASOORA)	<i>Cordia latifolia</i>	
Bignay	<i>Antidesma bunius</i>	열매
Bilberry	<i>Vaccinium myrtillus</i>	열매, 잎
Black Morels	<i>Morchella elata</i>	
Black Mulberry	<i>Morus nigra</i>	열매

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
Black Truffles	<i>Tuber melanosporum</i>	
Brazil nut	<i>Bertholletia excelsa</i>	
Breadnut(kamansi)	<i>Artocarpus camansi</i>	
Calamondin orange	<i>Citrofortunella microcarpa</i>	열매
California blackberry	<i>Rubus macropetalus</i>	과일
CAMU-CAMU	<i>Myrciaria dubia</i>	열매
Chinese water chestnut	<i>Eleocharis dulcis</i>	열매
Clary	<i>Salvia sclarea</i>	잎
Cocu (koku)	<i>Allophyllus edulis</i>	잎, 어린줄기
Cassabanana	<i>Sicana odorifera</i>	
Granins of paradise	<i>Amomum nelegueta</i>	
Irish moss	<i>Chondrus crispus</i>	
Kaffir lime	<i>Citrus hystrix</i>	잎
Kakadu plum	<i>Terminalia ferdinandiana</i>	열매
Locoto(Cayenne pepper)	<i>Capsicum baccatum</i>	열매
Lulo	<i>Solanum quitoense</i>	
Melindjo	<i>Gnetum gnemon</i>	어린잎, 꽃
Palatinose		
Paradise nut(Sapucaia nut)	<i>Lecythis zabucajo</i>	
Prickly Pear(indian fig)	<i>Opuntia humifusa (=Opuntia compressa)</i>	열매
Purse rain	<i>Portulaca oleraceae</i>	어린잎, 어린줄기
Red mulberry	<i>Morus rubra</i>	열매
Sea buckthorn	<i>Hippophae rhamnoides</i>	열매
Soursop(Guanabana)	<i>Annona muricata</i>	열매
Taheebo(Pau D'Arco)	<i>Tabebuia avellanedae, T. impetiginosa</i>	껍질
Trehalulose		
Tree tomato	<i>Cyphomandra betacea</i>	
Velvet bean	<i>Mucuna pruriens</i>	어린순, 열매(전처리 과정 확인)
White Truffles	<i>Tuber magnatum</i>	
Yanang	<i>Tiliacora triandra</i>	어린잎
Yellow boletus	<i>Boletus luteus, Boletus granulatus</i>	

3) 식품의 부원료로서 최소량 만을 사용할 수 있는 동·식물

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
감나무	<i>Diospyros kaki THUNBERG.</i>	잎
구판(귀갑)	<i>Geoclemys reevesii Gray</i>	남생이복갑
금불초(선복화)	<i>Inula japonica Thunberg</i> <i>Inula britannica</i>	꽃
노간주나무 (노가주, Juniperberry)	<i>Juniperus communis, Juniperus rigida</i>	열매
노루귀	<i>Hepatica asiatica Nakai.</i>	뿌리
녹각*	<i>Cervus nippon T./ Cervus elaphus L./</i> <i>Cervus canadensis E.</i>	골질화된 뿔
녹용*	<i>Cervus nippon T./ Cervus elaphus L./</i> <i>Cervus canadensis E.</i>	골질화되지 않았거나 약간 골질화된 어린뿔
단삼	<i>Salvia miltiorrhiza BUNGE</i>	뿌리
달개비	<i>Commelina communis L.</i>	전초
독활(땅두릅, 땃두릅)	<i>Aralia cordata</i> <i>Aralia continentalis Kitagawa</i>	뿌리
만삼(당삼)	<i>Codonopsis pilosula Nannfeldt.</i>	뿌리
맥문동	<i>Liriope platyphylla Wang et Tang.</i>	뿌리
배초향(괭향)	<i>Agastache rugosa O. Kuntze</i>	지상부
복령	<i>Poria cocos Wolf</i>	
봉출	<i>Curcuma zedoaria Roscoe</i>	뿌리(줄기)
진흙버섯	<i>Phellinus linteus, Phellinus baumii</i>	

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
붉은 토끼풀 (Red clover)	<i>Trifolium pratense</i>	꽃
사상자	<i>Torilis japonica Decandolle</i>	열매
사인	<i>Amomum xanthioides Wallich</i>	씨
산사자	<i>Crataegus pinnatifida Bunge</i>	열매
산수유	<i>Cornus officinalis S. et Z.</i>	열매
산조인	<i>Zizyphus vulgaris Lamarck</i> <i>Zizyphus jujuba</i>	산대추 씨
삼백초	<i>Saururus chinensis BAILL.</i>	지상부
삼주(백출)	<i>Atractylodes japonica Koidzumi</i>	뿌리, 줄기(주피제거)
삼주(창출)	<i>Atractylodes lancea</i>	뿌리, 줄기
석창포	<i>Acorus gramineus Soland.</i>	뿌리(줄기)
쇠무릅(우슬, 쇠무릎풀)	<i>Achyranthes japonica Nakai</i>	뿌리
야로(Yarrow)	<i>Achillea millefolium L.</i>	잎
약모밀(어성초)	<i>Houttuynia cordata THUNB.</i>	전초
연(연꽃, 연잎, 연자육)	<i>Nelumbo nucifera GAERTNER</i>	꽃(화피), 잎, 씨
오리나무	<i>Alnus japonica (Thunb.) Steudel</i>	수피, 잎
옥수수(수염)	<i>Zea mays L.</i>	암술대
울금 (강황, 심황)	<i>Curcuma domestica (=Curcuma longa, Curcuma aromatica)</i>	뿌리(줄기)
원지	<i>Polygala tenuifolia Willdenow</i>	뿌리
인동(금은화)	<i>Lonicera japonica Thunberg.</i>	꽃(봉오리), 잎, 줄기
작약 (백작약, 참작약) (Paeny Root)	<i>Paeonia albiflora Pallas var. trichocarpa Bunge</i> <i>Paeonia japonica var. pilosa NAKAI</i> 또는 동속근연식물	뿌리
적작약 (Paeoniae Radix Rubra)	<i>Paeonia obovata Maximowicz</i> <i>Paeonia albiflora var. hortensis Makino</i> 또는 동속근연식물	뿌리

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
쥐오줌풀 (Valerian Root)	<i>Valerian officinails L.</i>	뿌리
지황	<i>Rehmannia glutinosa Liboschitz</i>	뿌리
천궁	<i>Cnidium officinale MAKINO.</i>	뿌리
측백나무(측백엽)	<i>Biota orientalis Endlicher</i>	잎
치자나무	<i>Gardenia jasminoides Ellis</i>	열매
쑥(갈화)	<i>Pueraria thunbergiana Benth.</i>	꽃
토사자	<i>Cuscuta chinensis Lamark</i>	종자
차가버섯(검은자작나무버섯)	<i>Fuscoporia obliqua</i> (<i>Inonotus obliquus</i>)	
비파잎	<i>Eriobotrya japonica</i>	
유근피, 유백피 (느릅나무껍질)	왕느릅나무(<i>Ulmus macrocarpa</i>) 참느릅나무(<i>Ulmus parvifolia</i>) 비슬나무(<i>Ulmus pumila</i>)	
익지인(익지의 열매)	<i>Alpinia oxyphylla miquel</i>	
지각(광귤나무열매)	<i>Citrus aurantium</i>	
천문동	<i>Asparagus cochinchinensis</i>	
황칠나무	<i>Textoria morbifera</i>	잎, 줄기, 뿌리
서양산사자 (Hawthorn berry)	<i>Crataegus oxycantha</i>	
필발(long pepper)	<i>Piper longum</i>	
마카(Maca)	<i>Lepidium meyenii</i>	뿌리
구절초	<i>Chrysanthemum zawadskii var.latilobum</i>	
마가목	<i>Sorbus commixta</i>	나무껍질
말굽버섯	<i>Fomes fomentarius</i>	
버드나무(willow)	<i>Salix koreensis</i>	가지, 가지껍질
익모초(육모초)	<i>Leonurus sibiricus</i>	
향기제비꽃(sweet violet)	<i>Viola odorata</i>	꽃
Boswellia	<i>Boswellia serrata</i>	
JAVA(NESE) TURMERIC	<i>Curcuma xanthorriza</i>	뿌리
Lactulose		

다. 건강기능식품 식품첨가물

건강기능식품에 사용할 수 있는 식품첨가물은 식품첨가물공전에 수재되어 있는 것만 사용할 수 있으며, 식품첨가물의 사용기준에 건강기능식품에 사용할 수 없도록 규정되어 있으면 사용하여서는 안됨.

5. 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료

“건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정”에 수록된 원료 및 식품공전에 등재되어 있는 식품원료로 사용할 수 없는 원료는 건강기능식품 제조에 사용할 수 없으며, 식품공전에 기재되어 있지 않은 원료는 “[http://rndmoa.kfda.go.kr :9010/index.html](http://rndmoa.kfda.go.kr:9010/index.html)”에서 확인에서 확인하는 것이 바람직함.

가. 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료

① 식물성원료

원료명	기원식물	이명 및 성분 등
겔세민(Gelsemine)	Gelsemine sempervirens	-
견우자(牽牛子)	Pharbitis nil Choisy (나팔꽃)	견우자(牽牛子, Pharbitis Seed), 흑축(黑丑), Pharbitidis Semen
낙타봉(駱駝蓬)	Pregnum harmala Linné	-
다투라(Datura)	<i>Datura stramonium</i> Linné(독말풀) <i>Datura metel</i> Nees(흰독말풀)	다투라(曼陀羅葉, Datura Leaf), 만타라엽(曼陀羅葉), Daturae Folium, 아트로핀 (Atropine)
등황(藤黃)	<i>Garcinia hanburyi</i> Hooker f.(등황나무)	옥황(玉黃), 월황(月黃), Gutti
디기탈리스(Digitalis)	<i>Digitalis purpurea</i> Linné	디기탈리스엽(洋地黃葉, Digitalis leaf), Digitalis folium

원료명	기원식물	이명 및 성분 등
마황(麻黃)	<i>Ephedra sinica</i> Stapf(초마황, 草麻黃) <i>Ephedra intermedia</i> Schrenk et C.A.Meyer (중마황)	마황(麻黃, Ephedra Herb), Ephedrae Herba 마황근(麻黃根), Ephedrae Radix
만년청(萬年青)	<i>Rhodea japonica</i> Roth	만년청(萬年青, Lobelia) 로벨린 또는 그 염류 (Lobeline or its salts)
면마(綿馬)	<i>Dryopteris crassirhizoma</i> Nakai(관중)	관중(貫衆, Aspidium, Male Fern), Crassirhizomae Rhizoma
반하(半夏)	<i>Pinellia ternata</i> Breitenbach	반하(半夏, Pinelliae Tuber), Pinellia Tuber
방기(防己)	<i>Sinomenium acutum</i> Rehder et Wilson	방기(防己, Sinomenium Stem), 청풍등(淸風藤), Sinomeni Caulis et Rhizoma
방풍(防風)	<i>Saposhnikovia divaricata</i> Schiskin	방풍(防風, Saposhnikovia Root), Saposhnikoviae Radix
백선피(白鮮皮)	<i>Dictamnus dasycarpus</i> Turcz(백선)	북선피(北鮮皮), Dictamni Radicis Cortex
베라트룸(Veratrum)	<i>Veratrum nigrum</i> Linné var. <i>ussuriense</i> Loes. fil.(참여로)	여로(藜蘆, White Hellebore), 여로두(藜蘆頭), Veratri Rhizoma
벨라돈나(Belladonna)	<i>Atropa belladonna</i> Linné	벨라돈나근(Belladonna Root), Belladonnae Radix 아트로핀 (Atropine)
보두(寶豆)	<i>Strychnos ignatii</i> Bergius (보두나무)	여송과(呂宋果), Strychni Ignatii Semen
복수초(福壽草)	<i>Adonis amurensis</i> Regel et Radde(복수초)	복수초(Adonis)
부자(附子)	<i>Aconitum carmichaeli</i> Debeaux(부자)	부자(附子, Oriental Aconite) 정제부자(精製附子), 가공부자(加工附子), 천오(川烏, Aconite), 오두, Aconiti Tuber, Pulvis Aconiti Tuberis Purificatum

원료명	기원식물	이명 및 성분 등
사리풀(Henbane leaf)	<i>Hyoscyamus niger</i> Linné(사리풀)	히요스엽, Hyoscyami Folium
석류피(石榴皮)	<i>Punica granatum</i> Linné(석류나무)	석류피 (石榴皮, Granate Bark), Granati Cortex
상륙(商陸)	<i>Phytolacca esculenta</i> Houttuyn (자리공)	상륙(商陸, Poke Root), 장불로(長不老), Phytolaccae Radix
스트로판투스 (Strophanthus)	<i>Strophanthus kombe</i> Oliver	스트로판투스(Strophanthus Seed), 스트로판티자, Strophanthi Semen
앵속 (罌粟)	<i>Papaver somniferum</i> L. (양귀비)	앵속(罌粟, Papaveris semen)
알라파(Jalapae)	<i>Ipomoea purga</i> Hayne	알라파(Jalapa Root), Jalapae Tuber
영란(鈴蘭)	<i>Convallaria keiskei</i> Miquel (은방울꽃)	영란(Lily of valley herb), Convallariae Herba
인도사목(印度蛇木)	<i>Rauwolfia serpentina</i> Bentham 또는 기타 근연식물	인도사목(印度蛇木, Rauwolfia Lindians Snake Root), Rauwolfia Radix 아즈마린 또는 그 염류 (Ajmaline(Rauwolfine) or its salts)
저백피(樗白皮)	<i>Ailanthus altissima</i> Swingle (가층나무)	저피(樗皮), Ailanthi radidis Cortex
카마카마(Kava kava)	<i>Piper methysticum</i>	-
토근(吐根)	<i>Uragoga ipecacuanha</i> Baillon	토근(吐根, Ipecac), Ipecacuanhae Radix
투보쿠라린 (Tubocurarine)	<i>Chondrodendron tomentosum</i>	투보쿠라린(Pareira)

원료명	기원식물	이명 및 성분 등
파두(巴豆)	<i>Croton Tiglium</i> Linné	파두(Tiglium Seed), Tiglii Semen
해충	<i>Urginea scilla</i> Steinheil	해충(海葱, Squill), Scillae Bulbus
호미카(馬錢子)	<i>Strychnos</i> <i>nux-vomica</i> Linné(마전자나무)	호미카(Nux Vomica), 마전자(馬錢子), Strychni Semen 브루신 또는 그 염류 (Brucine or its salts) 스트리크닌 또는 그 염류 (Strychnin or its salts)

② 동물성 원료

원료명	비 고
건조갑상선(Dried thyroid)	
담즙·담낭(Bile & gall bladder)	
맥각(麥角, Ergot)	
반묘(斑猫, Blister beetle)	Cantharides, 칸타리스(Cantharis)
사독(蛇毒, Venom)	
사람의 태반(Human placenta)	
사람의 혈액(Human Blood)	
사향(麝香, Musk)	Moschus
섬수(蟾酥, Toad Venom)	Bufois Venenum

③ 단일성분 등 원료

원 료 명
갈란타민 또는 그 염류(Galanthamine or its salts)
네오스티그민 또는 그 염류(Neostigmine or its salts)
니코틴 또는 그 염류(Nicotine or its salts)
로벨린 또는 그 염류(Lobeline or its salts)
불보카프닌 또는 그 염류(Bulbocapnine or its salts)
브루신 또는 그 염류(Brucine or its salts)
빈블라스틴 또는 그 염류(Vinblastin or its salts)
빈크리스틴 또는 그 염류(Vincristin or its salts)
사비나유(Sabina oil)
세파란틴(Cepharanthin)
스트리크닌 또는 그 염류(Strychnin or its salts)
스파르테인 또는 그 염류(Sparteine or its salts)
아가리틴 또는 그 염류(Agaritine or its salts)
아레콜린 또는 그 염류(Arecoline or its salts)
아즈마린 또는 그 염류(Ajmaline or its salts)
아트로핀(Atropine)
아포모르핀 또는 그 염류(Apomorphine or its salts)
요힘빈 또는 그 염류(Yohimbine or its salts)
우스닌산 또는 그 염류(Usnic acid or its salts)
카이닌산(Kainic acid)
칼시토닌(Calcitonin)

원 료 명
코타르닌 또는 그 염류(Cotarnine or its salts)
콜키신 또는 그 염류(Colchicine or its salts)
트로파코카인 또는 그 염류(Tropacocaine or its salts)
파파베린 또는 그 염류(Papaverine or its salts)
피소스티그민 및 그 염류(Physostigmine or its salts)
필로카르핀(Pilocarpine)
호마트로핀 또는 그 염류(Homatropine or its salts)
휘발성 겨자유
히드라스틴 또는 그 염류(Hydrastine or its salts)
히요스시아민(Hyoscyamine)

④ 기타

원료명	비 고
마약류	디히드로코데인(Dihydrocodeine), 모르핀(Morphine), 테바인(Thebaine) 에칠모르핀(Ethylmorphine), 에크고닌(Ecgonine), 코데인(Codeine) 등
방사성물질(Radioactive substance)	
백신류(Vaccines)	
항생물질(antibiotics)	의약품으로 허용된 것
호르몬류(hormones)	의약품으로 허용된 것

나. 식품의 원료로 사용할 수 없는 원료

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
관동화	<i>Tussilago farfara</i>	꽃봉오리
관중	<i>Dryopteris crassirhizoma</i>	뿌리줄기와 잎의 잔기
다투라	독말풀(<i>Datura stramonium</i>), 흰독말풀(<i>Datura metel</i>) 또는 기타 동속 근연식물	
담즙, 담낭		
대복피	빈랑(<i>Areca catechu</i>)	과피
대황	<i>Rheum palmatum</i> , <i>R. coreanum</i> , <i>R. tanguticum</i> , <i>R. officinale</i>	뿌리줄기
도인(복숭아씨)	복숭아나무(<i>Prunus persica</i>) 또는 산복사(<i>Prunus persica</i> Franchet var. <i>dauriana</i> Maximowicz)	씨
등황(옥황, 월황)	등황나무(<i>Garcinia hanburyi</i>)	수지
디기탈리스(Digitalis)	<i>Digitalis purpurea</i>	
땅벌집		
마황	<i>Ephedra sinica</i> 또는 동속식물	
만형자	순비기나무(<i>Vitex rotundifolia</i>)	열매
맥각	<i>Claviceps purpurea</i>	
멀구슬나무	<i>Melia azedarach</i>	열매
멧돼지쓸개		
목단피	<i>Paeonia suffruticosa</i> (= <i>P. moutan</i>)	뿌리껍질
목통	으름덩굴(<i>Akebia quinata</i>) 및 기타 동속 근연식물	줄기
목향	<i>Aucklandia lappa</i>	뿌리
무이라푸아마	<i>Muirapuama</i>	
반하	<i>Pinellia ternata</i>	덩이줄기
방기	<i>Sinomenium acutum</i>	덩굴성줄기 및 뿌리줄기
방풍	<i>Saposhnikovia divaricata</i>	뿌리 및 뿌리줄기
백굴채	애기똥풀(<i>Chelidonium majus</i>)	
백두구	<i>Amomum cardamomum</i>	열매

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
뱀		
벨라돈나(Belladonna)	<i>Atropa belladonna</i>	
보골지(파고지)	<i>Psoralea corylifolia</i>	씨
보두(여송과)	보두나무(<i>Strychnos ignatii</i>)	씨
복어알		
부자	오두(<i>Aconitum carmichaeli</i>)	
붉나무	<i>Rhus chinensis</i> (= <i>R. javanica</i>)	
붓순나무	<i>Illicium religiosum</i>	
사독		
사라시아오브롱가	<i>Salacia oblonga</i>	
사람의 태반(자하거)		
사람의 혈액		
사리풀(Devil's eye)	<i>Hyoscyamus niger</i>	
사향(Musk)	난쟁이사향노루(<i>Moschus berezovskii</i>), 산사향 노루(<i>Moschus chrysogaster</i>)또는 사향노 루 (<i>Moschus moschiferus</i>)	수컷의 사향선 분 비물
행인(살구씨)	살구나무(<i>Prunus armeniaca</i> Linn var. <i>ansu</i> Maximowicz) 및 개살구나무(<i>Prunus</i> <i>mandshurica</i> Koehne var. <i>glabra</i> Nakai) 또는 기타 동속 근연식물	씨
석류	<i>Punica granatum</i>	겉질, 씨
세신	<i>Asiasarum heterotropoides</i> F. Maekawa var. <i>mandshuricum</i> F. Maekawa 또는 <i>Asiasarum</i> <i>sieboldi</i> F. Maekawa	뿌리, 뿌리줄기
소태나무	<i>Picrasma quassioides</i>	
숯		
스트로판투스 (<i>Strophanthus</i>)	<i>Strophanthus kombe</i> 또는 기타 동속식 물	

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
승마	<i>Cimicifuga heracleifolia</i> 또는 기타 동속식물	뿌리줄기
시호	<i>Bupleurum falcatum</i> 또는 그 변종	뿌리
아도니스(Adonis)	<i>Adonis vernalis</i>	
아마메시바	<i>Sauropus androgynus</i>	
아왜나무	<i>Viburnum awabuki</i>	
여정실(여정자)	<i>Ligustrum lucidum</i> , <i>L. japonicum</i> 또는 기타 동속식물	열매
오배자	붉나무(<i>Rhus javanica</i>)의 잎에 오배자진딧물(<i>Melaphis chinensis</i>)의 자상(刺傷)에 의하여 생긴 벌레집	
웃나무	<i>Rhus verniciflua</i>	
유향	유향나무(<i>Boswellia carterii</i>)	수지
육종용	<i>Cistanche deserticola</i> 또는 기타 동속 근연식물	육질경
으아리	<i>Clematis mandshurica</i>	뿌리
저백피(樗白皮)	가중나무(<i>Ailanthus altissima</i>)	
지렁이		
진교(진범)	큰잎용담(<i>Gentiana macrophylla</i>)	뿌리
차전자(단, 껍질 제외)	질경이(<i>Plantago asiatica</i>)	씨
초오	늦것가락나물(<i>Aconitum ciliare</i>) 또는 기타 동속 근연식물	덩이뿌리
컴프리	<i>Symphytum officinale</i> , <i>S. asperum</i> , <i>S. xuplandicum</i>	
택사	질경이택사(<i>Alisma orientale</i>) 또는 기타 동속 근연식물	덩이줄기
과두(巴豆)	<i>Croton tiglium</i>	씨
피마자	<i>Ricinus communis</i>	
합개	<i>Gekko gecko</i>	
해구신	물개(<i>Callorhinus ursinus</i> (= <i>Otaria ursinus</i>))	

품목명 (이명 또는 영명)	학 명	사 용 부 위
향가피(복오가피)	<i>Periploca sepium</i>	
향부자	<i>Cyperus rotundus</i>	뿌리줄기
호미카(마전자)	마전(<i>Strychnos nux-vomica</i>)	씨
황련	<i>Coptis japonica</i> 또는 기타 동속식물	뿌리줄기
Arnica	<i>Arnica montana</i>	
Black cohosh	<i>Cimicifuga racemosa</i>	
Buckthorn	<i>Rhamnus cathartica</i>	
Chervil	<i>Anthriscus cerefolium</i>	뿌리
Goldenseal	<i>Hydrastis canadensis</i>	뿌리
Horse chestnut	<i>Aesculus hippocastanum</i>	
Karoo thorn tree	<i>Acacia karroo</i>	껍질, 잎
Kava-kava	<i>Piper methysticum</i>	
Ma dou ling	<i>Aristolochia longa</i>	
White willow bark	<i>Salix alba</i>	
Wormwood	<i>Artemisia absinthium</i>	
Yohimbe	<i>Coryanthe yohimbe</i>	껍질

6. 원료 또는 성분의 함량

원료 또는 성분의 함량에 관한 자료는 분량이 많아 품목제조신고서에는 전부 기입할 수 없는 경우가 대부분이기 때문에 별첨으로 작성하는 것이 좋으며(건본 참조), 원료 또는 성분을 사용하고자 할 때에는 아래와 같이 주의사항을 고려하여 작성하여야 함.

가. 원료 또는 성분의 함량 작성시 주의사항

1) 사용하고자 하는 원료의 비율을 백분율(%)로 작성하여야 하고 최종의 합계가 100%가 되어야 함.

건강기능식품 홈페이지(<http://hfoodi.kfda.go.kr>)에서 자료실→프로그램

램다운→검색(품목배합비 프로그램)하여 프로그램을 다운받아 사용하면 원료의 배합비가 100%로 되는지 쉽게 확인 할 수 있음.

2) 캡셀제품은 내용물과 캡셀기제로 구분하여 작성하여야 하며, 내용물의 합계와 캡셀기제의 합계가 각각 100%로 되어야 하며, 내용물과 캡셀기제의 합계도 100%가 되어야 함.

내용물[73%]	비타민A(비타민A로서 9.7%이상) 0.1%, 해조칼슘(칼슘으로 30%이상)15%, 텍스트린 40%, 갈근추출물분말(갈근추출물 45%, 텍스트린 55%) 40%, 비타민C 4% 스테아린산마그네슘 0.9%, 계: 100.0%
캡셀기제[27%]	젤라틴 99.5% 식용색소 황색1호 0.5%, 계: 100%

3) 원료의 명칭

건강기능식품공전, 식품공전, 식품첨가물공전에 정하고 있는 공식적인 명칭 또는 표준화된 명칭을 사용하고, 제품명을 원료명칭으로 사용하여서는 아니 됨.

예) 비타민 혼합분말(비타민 C 40%, 텍스트린 60%, 계100%)을 사용하고자 할 경우 원료명에 비타민 혼합분말로 표시하여야 하며, 건강기능식품, 일반식품 또는 식품첨가물혼합제제 품목제조신고(보고)된 제품명인 “OO분말”로 원료명을 표시하여서는 아니 됨.

건강기능식품의 주원료명은 건강기능식품 공전에 등재된 원료명으로 표시하여야 하며, 동·식물 등에서 추출 또는 분리한 원료인 경우에는 사용원재료인 동물과 식물의 정확한 명칭을 사용하여야 함.

주원료에는 기능성분 또는 지표성분의 함량을 같이 기재하여야 함.

(예 : 녹차추출물(카테킨 20%이상)

건강기능식품의 부원료, 식품첨가물의 명칭은 건강기능식품공전, 식품공전, 식품첨가물공전에 있는 공식명칭을 사용하여야 하며, 일반적으로 업소에서 흔히 사용하는 제품명이나 이명을 사용하여서는 아니 됨.

{예 : 초산(O), acetic acid(X), 아세트에시드(X)}

건강기능식품에는 주원료, 부원료, 혼합제제첨가물 등 다양한 복합원

료 등이 사용되며, 복합원료에 사용되는 모든 원재료명을 표시하여야 하며, 복합원료의 제품명이 아닌 원료의 뜻을 가진 명칭을 사용하여야 함.

예) 일반식품으로 품목제조보고된 **식물혼합추출물(구기자추출물 30%, 통통마디추출물 20%, 진피추출물50%)**를 사용하고자 할 경우 품목제조보고된 △△제품으로 원료명을 사용하지 말고 식물혼합추출물로 원료명을 표시하여야 하며, 상기와 같이 함유된 원재료명 및 함량까지 표시를 함께 하여야 함.

4) 건강기능식품의 주원료, 부원료, 식품첨가물의 사용

① 주원료

건강기능식품 37개 품목의 주원료로는 건강기능식품공전에서 정한 섭취량 또는 제조기준의 함량에 적합하게 사용하여야 함. 건강기능식품의 주원료를 구입하여 사용하고자 하는 경우에는 건강기능식품으로 품목제조신고된 제품(원료 및 최종제품)이나 정식으로 건강기능식품으로 수입된 제품(원료 및 최종제품)을 사용하여야 하며, 일반식품으로 제조 또는 수입된 제품을 사용하여서는 아니 됨.

② 부원료

건강기능식품공전에서 정한 37개 품목 주원료 및 식품공전에서 정한 주원료, 부원료를 건강기능식품 부원료로 사용할 수 있으나, **영양보충용제품의 경우 식품공전에서 정한 부원료는 사용할 수 없음.**

③ 건강기능식품에 사용제한이 있는 원료는 사용제한량을 고려하여야 함.

- 가르시니아 캄보지아 껍질추출물 : 식이섬유보충용제품에만 사용하여야 하며 부원료로서 최소량(5.0%이하를 사용하여야 하나 1일 섭취량당 6.0g을 초과할 수 없다)을 사용하여야 함.
- 은행잎 추출물 : 부원료로서 1회 섭취량당 7mg이하를 사용함.
- 식품첨가물 : 식품첨가물공전 제4. 품목별 기준 및 규격 중 제제의 사용기준등을 고려하여 제품을 제조하여야 함.

나. 주요 품목별 주원료 사용시 주의 사항

1) 영양보충용제품

영양보충용제품의 비타민, 무기질의 1일 섭취량은 영양소기준치의 30% 이상 되고, 연령별로 설정할 경우 [부표2] 한국인 1일 영양권장량에 30%이상이면 됨. 다만, 사용 상한치가 정하여 있는 비타민 A, 비타민 D는 1일 섭취량이 700 μ gRE, 5 μ g이하로 섭취하게 제조하여야 함.

[영양소기준치]

영양소	기준치	영양소	기준치	영양소	기준치
탄수화물(g)	328	철분(mg)	15	판토텐산(mg)	5
식이섬유(g)	25	비타민D(μ g)	5	인(mg)	700
단백질(g)	60	비타민E(mg α -TE)	10	요오드(μ g)	75
지방(g)	50	비타민K(μ g)	55	마그네슘(mg)	220
포화지방(g)	15	비타민B ₁ (mg)	1.0	아연(mg)	12
콜레스테롤(mg)	300	비타민B ₂ (mg)	1.2	셀렌(μ g)	50
나트륨(mg)	3,500	나이아신(mg NE)	13	구리(mg)	1.5
칼륨(mg)	3,500	비타민B ₆ (mg)	1.5	망간(mg)	2.0
비타민A(μ g RE)	700	엽산(μ g)	250	크롬(μ g)	50
비타민C(mg)	55	비타민B ₁₂ (μ g)	1.0	몰리브덴(μ g)	25
칼슘(mg)	700	비오틴(μ g)	30		

- VitA, VitD, VitE는 기준치표에 따른 단위로 표시하되 괄호를 하여 II단위로 표시할 수 있음.

예) 칼슘 : 영양소기준치가 700mg이므로 제품의 1일 섭취량당 칼슘의 섭취량이 $700 \times 30\% = 210\text{mg}$ 이상이어야 하며, 표시량도 1일 기준으로 210mg 이상이어야 함.

[한국인의 1일 영양권장량]

연 령	체중 (kg)	신장 cm	에너지 kcal	단백질 g	비타민A μgRE	비타민D μg	비타민E mgα-TE	비타민C mg	비타민B ₁ mg	비타민B ₂ mg	나이아신 mgNE
영아0~4(개월)*	5.6	58	500	15(20)	350	5(10)	3	35(50)	0.2(0.3)	0.3(0.4)	2(3)
5~11	9.3	73	750	20	350	10	4	35	0.4	0.5	5
소아 1~3(세)	14	92	1200	25	350	10	5	40	0.6	0.7	8
4~6	19	111	1600	30	400	10	6	50	0.8	1.0	11
7~9	27	127	1800	40	500	10	7	60	0.9	1.1	12
남자 10~12(세)	38	144	2200	55	600	10	8	70	1.1	1.3	15
13~15	54	162	2500	70	700	10	10	70	1.3	1.5	17
16~19	64	172	2700	75	700	10	10	70	1.4	1.6	18
20~29	67	174	2500	70	700	5	10	70	1.3	1.5	17
30~49	68	170	2500	70	700	5	10	70	1.3	1.5	17
50~64	68	168	2300	70	700	10	10	70	1.2	1.4	15
65~74	64	167	2000	65	700	10	10	70	1.0	1.2	13
75이상	60	166	1800	60	700	10	10	70	1.0	1.2	13
여자 10~12(세)	38	144	2000	55	600	10	8	70	1.0	1.2	13
13~15	51	158	2100	65	700	10	10	70	1.1	1.3	14
16~19	54	160	2100	60	700	10	10	70	1.1	1.3	14
20~29	54	161	2000	55	700	5	10	70	1.0	1.2	13
30~49	55	158	2000	55	700	5	10	70	1.0	1.2	13
50~64	57	157	1900	55	700	10	10	70	1.0	1.2	13
65~74	54	154	1700	55	700	10	10	70	1.0	1.2	13
75이상	52	152	1600	55	700	10	10	70	1.0	1.2	13
임신 전 반			+150	+15	+0	+5	+0	+15	+0.3	+0.3	+1.0
후 반			+350	+15	+100	+5	+2	+15	+0.4	+0.4	+2.0
수유			+400	+20	+350	+5	+3	+35	+0.4	+0.5	+4.0

연령	체중 (kg)	신장 cm	에너지 kcal	단백질 g	비타민B ₆ mg	엽산 μg	칼슘 mg	인 mg	철분* mg	아연 mg
영아 0~4(개월) *	5.6	58	500	15(20)	0.1(0.2)	60(100)	200(300)	100(200)	2(6)	2(4)
5~11	9.3	73	750	20	0.4	70	300	300	8	4
소아 1~3(세)	14	92	1200	25	0.5	80	500	500	8	6
4~6	19	111	1600	30	0.6	100	600	600	9	8
7~9	27	127	1800	40	0.8	150	700	700	10	9
남자 10~12(세)	38	144	2200	55	1.1	200	800	800	12	12
13~15	54	162	2500	70	1.4	250	900	900	16	12
16~19	64	172	2700	75	1.5	250	900	900	16	12
20~29	67	174	2500	70	1.4	250	700	700	12	12
30~49	68	170	2500	70	1.4	250	700	700	12	12
50~64	68	168	2300	70	1.4	250	700	700	12	12
65~74	64	167	2000	65	1.4	250	700	700	12	12
75이상	60	166	1800	60	1.4	250	700	700	12	12
여자 10~12(세)	38	144	2000	55	1.1	200	800	800	16	10
13~15	51	158	2100	65	1.4	250	800	800	16	10
16~19	54	160	2100	60	1.4	250	800	800	16	10
20~29	54	161	2000	55	1.4	250	700	700	16	10
30~49	55	158	2000	55	1.4	250	700	700	16	10
50~64	57	157	1900	55	1.4	250	700	700	12	10
65~74	54	154	1700	55	1.4	250	700	700	12	10
75이상	52	152	1600	55	1.4	250	700	700	12	10
임신 전 반			+150	+15	+0.5	+250	+300	+300	+4 **	+3
후 반			+350	+15	+0.5	+250	+300	+300	+8 **	+3
수유			+400	+20	+0.6	+100	+400	+400	+2	+6

* 모유 영양아 기준권장량(인공영양아 권장량)

** 철분 보충제 권장

[사단법인 한국영양학회 : 한국인 영양권장량 (2000년 제7차 개정)]

2) 인삼·홍삼제품

인삼과 홍삼을 사용할 경우 “인삼산업법”에 적합한 원료를 구입하여 제조하여야 하며, 인삼(홍삼)성분함유제품의 주원료를 사용할 경우에는 인삼(홍삼)농축액, 인삼(홍삼)농축액분말, 인삼(홍삼)분말과 가용성인삼(홍삼)성분을 사용하여 제조하여야 함.

인삼(홍삼)은 근삼과 미삼을 함께 사용하여야 하며, 미삼만을 사용하여 제조하여서는 아니 됨.

3) 에이코사펜타엔산(EPA) 및/또는 도코사헥사엔산(DHA) 함유제품

EPA 및 DHA는 식용가능한 어류, 수서동물, 조류(藻類)에서 유래한 것만 사용할 수 있으며, 기타 식물등에서 채취한 EPA 및 DHA는 사용할 수 없음. 어류 및 수서동물의 경우 사용부위별로 EPA 및 DHA 채취한 원료에 대하여 인정하고 있지 않음.

예) 대구머리 EPA(DHA) (×), 대구 EPA(DHA) (○)

4) 식물추출물발효제품

식물추출물발효제품은 주원료인 식물(채소류, 과일류, 종실류, 해조류 등)을 우선 압착이나 삼투압으로 그 액을 채취한 후 그 액을 자체발효, 유산균, 효모균등을 접종하여 발효한 것을 인정하고 있으며, 압착이나 삼투압인 과정이 없이 식물을 자체발효, 유산균, 효모균등을 접종하여 발효한 것은 인정하고 있지 않음.

7. 섭취량 및 섭취방법

해당 제품의 하루 섭취량 및 섭취방법을 작성하여야 하며, 섭취량은 1일 0회, 1회 00정(캡셀, 포, 개, 환등)으로 작성하면 됨.

이때 주의할 점을 품목제조신고 하는 제품의 주원료 섭취량이 건강기능식품공전에서 정하는 주원료 섭취량에 맞는지를 확인하여야 함. 예를 들면 제품 1정 당 칼슘 함량이 20mg포함되어 있고, 섭취량이 1일 3회, 1회 1정으로 되어 있다면, 이 제품의 하루 칼슘 섭취량은 $20\text{mg} \times 3\text{회} \times 1\text{정} = 60\text{mg}$ 임. 그러나 건강기능식품공전에서 정한 칼슘보충용제품의 1일 섭취량은 210mg 이상이므로 건강기능식품공전의 제조기준에 맞지 않아 품목제조신고를 할 수 없음. 따라서 1일 섭취회수를 늘리던지 1회 섭취량을 늘려 칼슘 섭취량

을 210mg(/day)이상 되도록 하여야 함. 반대로 최대함량기준이 설정되어 있는 비타민A, D는 섭취량을 설정할 때 섭취량의 기준이 초과되지 않도록 조절하여야 함.

또한 영양보충용제품은 섭취대상으로 연령기준으로 하여 별도로 4~6세 : 1일 1회, 1회 2정, 6세이상 : 1일 1회, 1회 3정과 같이 구분할 수 있음.

섭취방법은 소비자가 알기 쉽게 표시하여야 함. 예를 들어 인삼·홍삼 농축액 제품이거나 분말 또는 과립을 개별 포장인 병이나 통으로 제품을 만든 경우 “1회 3g을 물에 녹여 섭취 하십시오”라고만 하면 소비자가 3g이 어느 정도인지 판단하기 어려우므로 “1회 동봉된 스푼(3g)을 이용하여 물에 녹여 섭취 하십시오”라는 표현하여야 함.

또한, “정제를 씹어서 섭취”하거나, “과립을 물에 녹여 섭취”하는 경우에는 건강기능식품 공통기준 규격인 봉해시험을 할 필요가 없으며, 캡셀제품은 내용물을 먹기 쉽게 하기 위하여 만든 제형이므로 씹어서 섭취하거나 또는 물에 녹여 섭취하는 것은 인정하고 있지 않음.

개별인정형 제품의 경우는 섭취량 및 섭취방법은 건강기능식품인정서에 기재되어 있는 대로 표시하여 제출하여야 함.

8. 섭취시 주의사항

건강기능식품의 섭취시 주의사항은 해당제품을 섭취하는 대상별로 구분할 수 있으며, 섭취에 관한 주의사항을 소비자가 쉽게 이해할 수 있도록 제시하여야 함.

알레르기 원인 원재료(예 : 계란, 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 돼지고기, 복숭아, 토마토)를 사용한 경우에는 알레르기에 대한 주의사항을 표시하여야 함.

개별인정형 건강기능식품의 경우 건강기능식품 인정서에 제시된 주의사항은 반드시 기재하여야 하며, 기능성과 연관된 주의사항이 아닌 “어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오”등 일반적인 주의문구 등은 포함하여 신고할 수 있음.

9. 포장방법 및 포장단위

제품을 포장하는 방법과 포장단위를 설명하는 것으로 포장방법에는 일반적으로 사면포장, PTP포장, 병포장 등을 예로 들 수 있으며, 이 때의 사용되는 포장재질을 같이 표시하여야 함. 포장재질은 식품공전의 기구 및 용기·포장의 기준·규격에 적합한 포장재질만을 사용할 수 있으며, 1개의 제품에 대하여 동시에 여러 포장형태를 사용할 수 있음.

포장단위는 포장방법에 따라 포장하고자 하는 단위를 표시하는 것으로 PTP포장의 예를 들면 6정*10개, 6정*20개, 6정*40개 등으로 표시할 수 있으며, 포장방법이 2개 이상인 경우 각각의 포장단위를 표시하여야 한다.

10. 구비서류

가. 제조방법 설명서

제조방법 설명서는 원료의 구입부터 포장 및 출하단계 까지 각 단계의 세부설명을 자세히 기록하여 하며, 제품 생산을 위탁할 경우 위탁제조공정의 범위는 아래를 참고하여 설정하여야 하며, 타당한 사유를 제출하여야 함.

1) 위탁제조공정의 범위

『건강기능식품에 관한 법률 시행규칙』이 2006년 11월 20일 일부 개정되면서 위탁공정의 범위가 연질캡셀, 동결건조에서 각 공정에 필요한 부분으로 확대되었으나, 원료의 칭량부터 포장까지 전 공정을 위탁할 수 있는 것이 아님.

건강기능식품제조업 허가를 받은 자가 품목제조신고한 건강기능식품을 생산하면서 생산능력이 부족하거나 일부제조시설이 미비하다는 것이 객관적으로 인정되는 경우에 한하여 건강기능식품제조업 허가를 받은 자에게 당해 제품 제조공정의 전부 또는 일부를 위탁하여 제조할 수 있도록 시설기준적용특례를 인정하는 것이 입법취지임.

① 생산능력이 부족하여 위탁 제조하고자 하는 경우

위탁자는 일정량을 생산하고 있는 경우에 한하여 당해 제품 제조공정의 전부 또는 일부를 위탁하여 제조할 수 있음.

- ② 일부 제조시설이 미비하여 위탁 제조하고자 하는 경우
 위탁자는 일부 제조시설을 위탁하며 완제품을 생산할 수 있음을 입증하는 제조방법설명서를 제출하여 품목제조신고를 완료한 이후 당해제품 제조공정의 일부를 위탁제조 할 수 있음.

2) 기준·규격의 검사성적서

기준·규격의 검사성적서는 식품의약품안전청장이 지정한 식품위생검사기관 및 자가품질검사기관에서 발행한 검사성적서를 말하며, 건강기능식품 공전에서 정한 공통기준규격 및 개별 기준 및 규격의 검사항목에 대한 시험결과 및 적부 판정이 기록되어 있어야 함.

검사기관에서 발행한 시험성적서는 아래의 사항등이 정확히 기재되어 있는 지 확인하여 제출하여야 함.

- ① 품목제조신고서의 제품명과 검사성적서의 제품명의 동일 여부
 검사성적서는 품목제조신고된 제품에 대한 기준 및 규격의 적합성을 판단하기 위한 자료로서 두 서류상의 제품명이 동일하여야 판단할 수 있으며, 내부사정으로 인하여 품목제조신고 이전에 제품명이 변경되었을 경우 검사기관에 요청하여 두 서류간의 제품명을 동일하게 하여야 함.

- ② 성상
 건강기능식품공전에서는 성상을 “고유의 색택과 향미를 가지고 이 미, 이취가 없어야 한다”로 규정하고 있으나 이는 모든 품목에 대한 고유의 색택과 향미 등을 표현할 수 없어 일반적인 의미로서 표시한 것임.

따라서 영업자가 품목제조신고를 할 경우에는 해당제품의 제품의 형태 등을 검사기관에 통보하고, 검사기관은 제조업소에서 제출한 성상과 자신이 검사한 성상이 일치하는 지 검토하여야 함.

예) 빨간색의 분말을 함유한 노란색의 경질캡셀제품임.

- ③ 지표성분 또는 기능성분
 지표성분 또는 기능성분의 표시량(1회 분량당)을 기재하여야 하며 이에 대한 검사결과 및 적부 판정이 기록되어 있어야 함.

예) 기준 : 표시량(20mg/500mg)이상, 검사결과 : 21mg/500mg

II-4 품목제조신고서 견본

※ 제시된 견본은 예시임을 주의하시기 바랍니다.

1. 품목제조신고서

[별지 제15호서식]

(앞쪽)

건강기능식품품목제조신고서				
신고인	①성명	홍길동	②주민등록번호	123456-1234567
	③주소	경기도 화성시 00읍 00동 00아파트 101동 1102호 (우:445-984)		
영업소	④영업소명	건강기능식품 주식회사		
	⑤소재지	충청북도 음성군 대소면 00리 00번지		
⑥제품의 품목류 또는 인정번호		영양보충용제품 (칼슘, 비타민 D)	⑦영업허가번호	2006-가-00XX호
⑧제품명		건강기능식품칼슘비타민D	⑨유통기간	제조일로부터 2년
⑩원료 또는 성분의 함량		별	첨	
⑪섭취량 및 섭취 방법		별	첨	
⑫섭취시 주의사항		별	첨	
⑬포장방법 및 포장단위		별	첨	
⑭제품의 형태		별	첨	
⑮주된 기능성		별	첨	
건강기능식품에 관한법률 제7조 및 동법시행규칙 제8조의 규정에 따라 건강기능식품품목 제조를 신고합니다.				
2007년 6월 00일				
담당자	김영철	신고인 홍길동 (서명 또는 인)		
휴대폰번호	017-640-XX XX			
식품의약품안전청장 귀하			수입인지	수수료 20,000원
※ 구비서류 1. 제조방법설명서(유통기간 설정사유서를 포함합니다) 1부 2. 원료 또는 성분의 명칭과 함량 3. 기준·규격의 검사성적서(건강기능식품의 기준·규격제품에 한합니다)				

2. 제조방법설명서

1. 제품명 : 건강기능식품칼슘비타민D
2. 제품의 유형 : 영양보충용제품(칼슘, 비타민D)
3. 원료명 및 배합비율(%) : 1정 710mg
: **풍화퇴적산호칼슘(비소성, 칼슘 34%이상) 29.2%, 분말비타민D₃(2,500 μ g/g, 비타민D₃ 0.275%, dl- α -토코페롤0.0275%, 아카시아검22%, 설탕36%, 옥수수전분27%, 제3인산칼슘0.5%, 코코넛오일10.6975%, 정제수3.5%, 계100%) 0.042%, 결정셀룰로오스 34.393%, 분리대두단백 10.57%, 다시마추출물분말 5.282%, 대두추출물분말 5.282%, 홍화씨추출물분말[홍화씨추출물(고형분 100%) 50%, 텍스트린 50%, 계100%] 5.282%, 녹차추출물분말 4.225%, 칩뿌리추출물분말 3.697%, 히드록시프로필메틸셀룰로오스 1.24%, 스테아린산마그네슘 0.787% 합 계 : 100%**
4. 제품의 형태 : 연한 갈색의 타원형 정제
5. 제조방법
 - 1)원료구입 및 선별방법 : 건강기능식품공전, 식품공전, 식품첨가물공전에 정하는 적합한 원료를 구입하여 기준 및 규격 검사 후 적합품만 사용한다.
 - 2)칭량 : 40g이하의 미량원료는 정밀전자저울(0.002g~40g)을 이용하고, 5kg이하의 소량원료는 전자저울 (0.5g~5kg), 5kg이상 대량원료는 전자저울(50g~150kg)로 용도에 따라 선택하여 칭량한다.
 - 3)사별 : 히드록시프로필메틸셀룰로오스의 원료를 60메쉬 스텐체로 체과한다.
 - 4)혼합1 : 3)의 사별한 원료와 풍화퇴적산호칼슘, 결정셀룰로오스, 분리대두단백, 다시마추출물분말, 대두추출물분말, 녹차추출물분말, 칩뿌리추출물분말, 분말비타민 D₃를 더블콘믹서에 넣고 분당 20회전의 속도로 20분간 혼합한다.
 - 5)혼합2 : 4)의 혼합물에 스테아린산마그네슘을 넣고 더블콘믹서에서 다시 분당 20회전의 속도로 5분간 혼합한다.
 - 6)타정 : 혼합이 완료된 원료를 타정기(36홀)를 이용하여 분당 20회전의 속도로 정당 710mg으로 타정한다.

- 7)중간공정검사 : 타정된 정제를 탈분기로 분진을 제거하고 성상, 중량편차 등의 중간공정검사를 실시한다.
- 8)포장 : 병포장기를 이용하여 포장단위에 따라 포장하고 포장박스에 유통기한 등을 표시한다.
- 9)검사 : 포장 완료된 제품에 대해 건강기능식품 규격에 의한 검사 (성상, 수분, 칼슘, 비타민 D, 대장균군, 봉해시험)를 실시한다.
- 10)출하 : 검사 결과 적합한 제품에 한하여 보관, 출하한다.
6. 포장재질 : PE(폴리에틸렌수지) 또는 PP(폴리프로필렌수지)
7. 포장방법 및 포장단위 :
병포장/42.6g(710mg×60정), 63.9g(710mg×90정), 85.2g (710mg×120정), 127.8g(710mg×180정), 149.1g(710mg×210정), 170.4g(710mg×240정)
8. 보존 및 유통기준 : 습기가 적고 직사광선을 받지 않는 서늘한 곳에 보관하십시오.
9. 섭취량 및 섭취방법 : 1일 2회, 1회 3정씩을 물과 함께 섭취하십시오.
10. 섭취시 주의사항 : 특이체질, 알레르기체질의 경우에는 간혹 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있으므로 원료를 확인한 후 섭취하십시오.
11. 유통기간 : 제조일로부터 2년 (유통기간 설정사유서 : 별첨)
12. 기능성내용
- 1) 칼슘 : (1) 체내 칼슘의 대부분은(99%)은 골격과 치아에 존재하고 극히 일부(1%)가 세포와 세포 내외의 체액에 존재하면서 신체의 생리조절 기능을 수행함.
(2) 골격과 치아의 구성성분
(3) 칼슘부족 예방, 성장발육 도움
- 2) 비타민D : (1) 뼈의 형성에 도움
(2) 장관에서 칼슘의 흡수를 도움
(3) 칼슘의 대사를 촉진시켜 칼슘이 체외로 배설되지 않도록 칼슘의 재흡수를 도움

3. 유통기간 설정사유서 (예시 1)

1. 제 품 명 : 건강기능식품 칼슘비타민D
2. 원 료 명 :
 - 주원료 : 풍화퇴적산호칼슘, 분말비타민D₃
 - 부원료 및 부형제 : 결정셀룰로오스, 분리대두단백, 다시마추출물분말, 대두추출물분말, 홍화씨추출물분말, 녹차추출물분말, 칩뿌리추출물분말, 히드록시프로필메틸셀룰로오스, 스테아린산마그네슘
3. 성 상 : 연한 갈색의 타원형 정제
4. 안정성시험
 - ① 시험기준 : 안정성시험 (가속시험)
 - ② 시험조건 : 실온(20℃로 고정) 및 40℃, 75%RH
단, 기울기를 확실히 하기 위해 4℃를 추가하여 3점으로 함.
1개월 간격으로 3개월 시험 실시
 - ③ 실험기간 : 2007.00.00 - 2007.00.00
 - ④ 안정성시험 결과

○ 일반항목 시험결과

조건 기간	제조시	4℃			실온(20℃)			40℃, 75%RH		
		30일	60일	90일	30일	60일	90일	30일	60일	90일
시험항목	-									
성 상	적합	적합	적합	적합	적합	적합	적합	적합	적합	적합
수 분(%)	4.4	4.5	4.4	4.7	4.5	4.7	4.9	4.6	4.8	5.1
대장균군	음성	음성	음성	음성	음성	음성	음성	음성	음성	음성
붕해도(분)	10	10	11	10	10	10	9	12	10	10

○ 기능성성분(비타민D) 시험결과

시험기간 \ 보관조건	4℃	실온(20℃)	40℃, 75%RH
초 기	126.5%		
30일	126.0%	125.5%	124.3%
60일	125.2%	123.8%	122.5%
90일	124.6%	122.1%	119.8%

※ 표시량 대비 결과임.

○ 기능성성분(칼슘) 시험결과

시험기간 \ 보관조건	4℃	실온(20℃)	40℃, 75%RH
초 기	126.5%		
30일	109.5%	107.6%	108.7%
60일	108.6%	106.9%	108.2%
90일	108.4%	107.1%	106.9%

※ 표시량 대비 결과임.

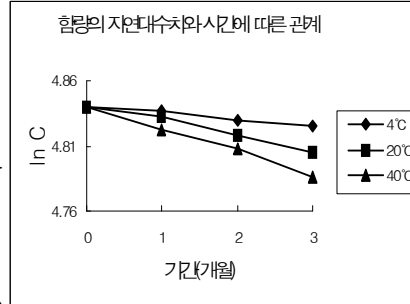
5. 안정성시험(3개월 가속시험) 평가

- ① 성 상 : 4℃, 실온(20℃) 및 가속조건(40℃, 75%RH)하에서 3개월간 이미, 이취, 이물이 없는 연한 갈색의 타원형 정제로서 변화 없음.
- ② 칼슘 : 4℃, 실온(20℃) 및 가속조건(40℃, 75%RH)하에서 3개월간 표시량의 80.0 ~ 180.0%로 적합함.
- ③ 비타민D : 4℃, 실온(20℃) 및 가속조건(40℃, 75%RH)하에서 3개월간 표시량의 80.0 ~ 150.0%로 적합함.
- ④ 수 분 : 4℃, 실온(20℃) 및 가속조건(40℃, 75%RH)하에서 3개월간 10.0% 이하로 적합함.
- ⑤ 대장균균 : 4℃, 실온(20℃) 및 가속조건(40℃, 75%RH)하에서 3개월간 음성으로 적합함.
- ⑥ 붕해도 : 4℃, 실온(20℃) 및 가속조건(40℃, 75%RH)하에서 3개월간 30분 이내로 적합함.

6. 유통기간 산출

위 가속시험에서 기능성분(칼슘 및 비타민D)의 함량 결과에 따라 ‘건강기능식품 칼슘비타민D’의 유통기간을 다음과 같이 산출함.

우선, 함량의 자연대수치를 경과개월수에 대해 오른쪽과 같이 plotting하면 최소자승법으로 각 보관온도에 따른 3개의 직선의 방정식(아래)을 구할 수 있음. 각 보관온도에 따라 직선의 기울기로 소실속도상수(k)를 구하면,



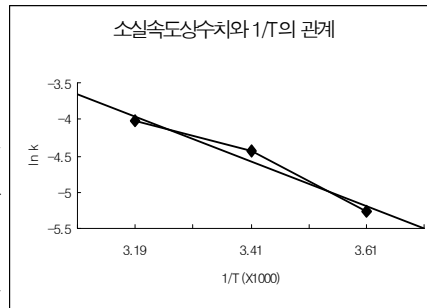
$$y(4^{\circ}\text{C}) = -0.005177x + 4.8406519 \quad (k:0.005177)$$

$$y(20^{\circ}\text{C}) = -0.011984x + 4.8419906 \quad (k:0.011984)$$

$$y(40^{\circ}\text{C}) = -0.017784x + 4.8408952 \quad (k:0.017784)$$

위에서 계산된 소실속도상수(k)와 보관온도를 사용하여 Arrhenius식으로부터 상온에서의 유통기간을 산출함.

즉, 소실속도상수(k)의 자연대수치(ln k)를 절대온도T (273+보관온도)의 역수에 대하여 오른쪽과 같이 plotting하여 최소자승법으로 계산하면 아래의 방정식을 구할 수 있음.



$$Y = - 2951.6 X + 5.480748$$

그리고, 잔존함량이 이 제품의 최소 허용함량이 될 때까지의 기간(t)을 아래의 Arrhenius식으로부터 구하면,

$$t = \frac{1}{k_{25}} \times \ln \left(\frac{C_0}{C} \right) \quad \text{단, } C_0 : \text{초기농도}(\%), \quad C : \text{허용농도}(\%)$$

상온(25°C)에서의 소실상수는

$$\ln k_{25} = - 2951.6 \times \left(\frac{1}{273+25} \right) + 5.480748$$

$$\ln k_{25} = - 4.4239511$$

$$k_{25} = 0.0119868$$

그러므로, 실제함량이 표시량에 대한 기준규격의 최소 허용함량값인 90.0%에 도달되는 시점은 아래와 같음.

$$\therefore t_{90} = \frac{1}{0.0119868} \times \ln\left(\frac{126.5}{90}\right) \approx 28.4 \text{ 개월}$$

※ 칼슘도 상기의 식으로 유통기간을 구함.

이 제품 ‘건강기능식품 칼슘비타민D’을 제조직후부터 가속조건에서 3개월 동안 안정성시험 한 위의 결과를 보면, 일반항목인 성상, 수분, 대장균군, 봉해시험의 결과가 기준규격에 적합하였고 이 제품의 기능성분 중 함량 변화가 가장 큰 비타민D의 시험결과로 상온 (25℃)에서 잔존함량이 표시량의 90.0%가 되는 기간을 위와 같이 계산하면 28.4개월로 나타남.

건강기능식품 기준에 적합한 원료를 사용하여 각 공정에 따라 위생적이고 엄중한 품질관리를 한 이 제품은 밀폐용기 또는 밀폐포장재질로 포장하여 실온에서 유통되므로 24개월 이내에 상기 가속시험결과 이상의 품질의 변화요인은 없다고 판단됨. 따라서 적정 유통기간을 24개월로 설정함에 있어 품질관리상 이상이 없다는 결론을 얻음.

3. 유통기간 설정사유서 (예시 2)

1. 제 품 명 : 건강기능식품 칼슘비타민D

2. 원료 및 성분에 대한 검토

○ 원료의 구성 및 함량

- 주원료 : 풍화퇴적산호칼슘, 분말비타민D₃
- 부원료 및 부형제 : 결정셀룰로오스, 분리대두단백, 다시마추출물분말, 대두추출물분말, 홍화씨추출물분말, 녹차추출물분말, 칩뿌리추출물분말, 히드록시프로필메틸셀룰로오스, 스테아린산마그네슘

○ 원료의 특성

- 제품의 각 원료는 건강기능식품 및 식품 및 식품첨가물의 원료로 적합한 것으로서 원료로 사용하기 전에 엄선된 품질관리를 거쳐 규격에 적합한 원료만을 사용함.
- 대부분의 원료는 분말로 수분함량이 10%내의 건조된 상태의 원료들로서 보관시 미생물등의 발육이 어려워 자체적으로 쉽게 부패되거나 또는 변질되지 않는 성분들로 구성되어 상당한 보존성을 가지고 있으므로 품질의 변화가 거의 없으며 제조과정에서 쉽게 물리적 또는 화학적인 성분변화가 일어나지 않는 특징이 있음.

3. 제조공정 및 포장형태의 검토

○ 제조공정도 : 원료칭량 → 혼합 → 타정 → 포장 → 제품

○ 포장재질 및 형태

- 본 제품의 포장형태는 PE 또는 PP 병포장으로 포장 완료상태에서의 외부로부터 공기유입이나 수분흡수가 방지되고 자외선이 차단되어 미생물등의 오염이 없이 완제품 저장시에도 안정한 상태를 유지할 수 있음.

○ 제조공정에 따른 보존성의 검토

- 본 제품의 제조공정은 각 공정마다 미생물 등의 오염이 없도록 철저

하게 관리되고 있어 제품의 부패·변질에 영향을 주는 미생물이 최종제품에 존재하지 않는 상태임.

- 또한, 제품에 함유된 영양소 성분들의 각 제조공정에 따른 물리적 또는 화학적 변화가 최소화되어 당해 규격에 적합하도록 중간 품질관리를 실시하고 있어 최종 제품의 품질보존에도 문제가 없음.

4. 유통조건 및 타제품과의 비교

- 평상의 기후조건에서 유통되고 보관, 진열, 소비자 보관등은 고온 다습하거나 직사광선을 피해 건냉한 곳에 보관을 권장하고 있음
- 타제품과의 비교

제품명	제조사	유통기한
000칼슘비타민	00(주)	24개월
칼슘비타민00플러스	XXX(주)	24개월
유엔미칼슘비타민	****(주)	24개월
지에프주니어칼슘비타민	△△△(주)	24개월

※ 타제품과의 비교는 타제품과 신고제품의 원료, 제조공정, 포장·보관방법이 동일하거나 거의 유사한 경우에 가능함.

5. 종합판단

상기항에서 기술한 원료 및 성분의 구성, 제조공정, 유통조건 및 타제품과의 비교 등을 종합하여 검토한 결과 본제품의 유통기간을 2년(24개월)으로 설정하여도 무방할 것으로 사료되며, 그 기간내에 품질을 보증하는데 문제점이 없을 것이라고 판단됩니다.

4. 검사성적서

제 2007-0000- 호

검체명	건강기능식품칼슘비타민D (영양보충용제품)	제조일자 (유통기한)	2007년 5월 일
의뢰인	건강기능식품(주) 홍길동 충청북도 음성군 대소면 00리 00번지		
검사의뢰목적	건강기능식품 품목제조신고용	접수년월일	2007년 6월 일
귀하가 우리 검사기관에 검사의뢰한 결과는 다음과 같습니다.			
검사항목	규격	결과	판정
성상	연한 갈색의 타원형 정제	연한 갈색의 타원형 정제	적합
수분(%)	10.0이하	4.7	적합
칼슘(mg)	표시량(200mg/2,130mg)의 80.0~180.0%	220	적합
비타민 D(μ g)	표시량(2 μ g/2,130mg)의 80.0~150.0%	2.3	적합
대장균군	음성	음성	적합
붕해시험	적합하여야 함.	10분	적합
판정	적합		
2007년 6월 일 검사기관장 인			

5. 건강기능식품 품목제조신고증

제 2006-가-00XX-0001호

건강기능식품품목제조신고증

영업허가(번호) : 제 2006-가-00XX 호

업 소 명 : 건강기능식품(주)

소 재 지 : 충청북도 음성군 대소면 00리 00번지

영 업 의 종 류 : 건강기능식품전문제조업

제 품 명 : 건강기능식품칼슘비타민D

(영양보충용제품)

품목 제조 조건 :

건강기능식품에 관한 법률 제7조 및 동법시행규칙 제8조의 규정에 따라 건강기능식품 품목제조신고를 수리합니다.

2007년 06월 00일

식품의약품안전청장

제조방법설명서

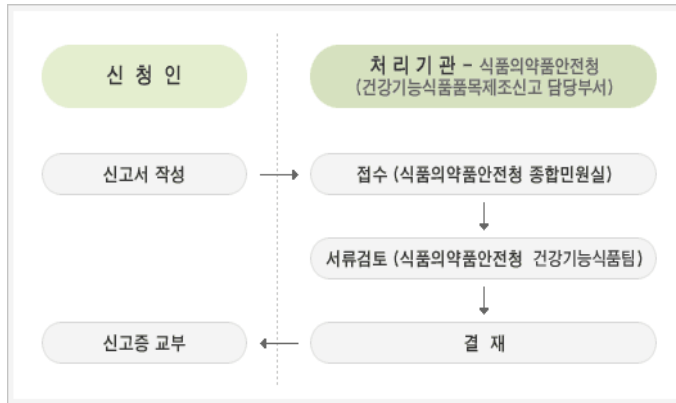
시작일자:2007-06-00

제품명	
제품의 유형	
원료 및 배합비율	
제품의 형태	
포장재질	
포장방법	
포장단위	
보존 및 유통기준	
섭취량 및 섭취방법	
섭취 시 주의사항	
유통기간	
주된기능성	
제조방법	
기타	

Ⅲ 건강기능식품 품목제조신고사항 변경신고

Ⅲ- 1 품목제조신고사항 변경신고 절차 및 양식

1. 품목제조신고사항 변경신고 절차



가. 변경신고 대상

제품명, 원료 또는 성분의 함량, 유통기간의 연장 등(단, 수출용 건강기능식품의 경우 제외)

나. 관련 규정

건강기능식품에관한법률 제7조 및 동법시행규칙 제9조

다. 구비서류

품목제조신고증 원본

유통기간설정사유서(유통기간 연장시)

라. 품목제조신고사항 변경신고기관

식품의약품안전청(종합민원실)

마. 수수료

10,000원(수입인지)

바. 처리기간

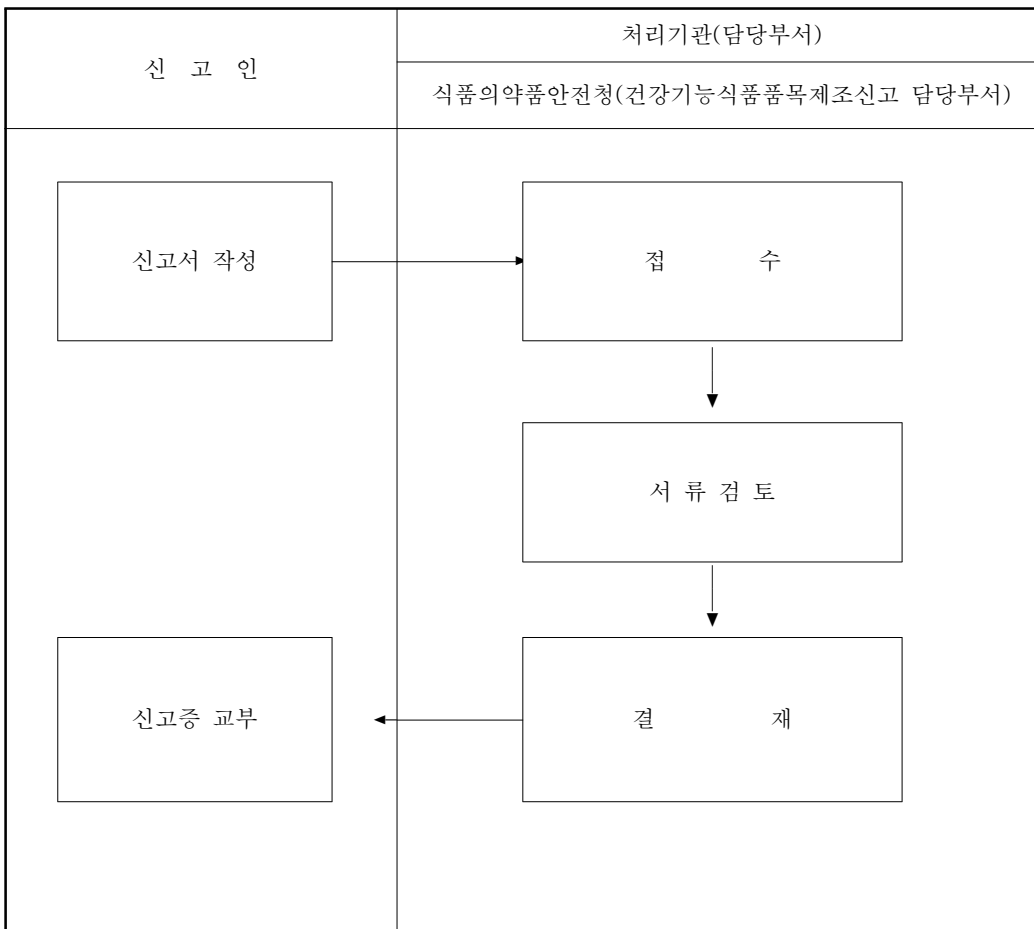
5일(토요일, 일요일, 공휴일은 포함되지 않음)

(뒤쪽)

※ 신고안내

1. 신고관청 : 식품의약품안전청
2. 품목제조신고한 내용중 당해 품목의 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하여 당해 품목의 기능성이 변경된 경우에는 품목제조신고를 새로이 하여야 합니다.
3. 품목제조변경신고를 하지 아니하고 제품을 제조·판매한 자에 대하여는 행정처분과 300만원 이하의 과태료에 처하게 됩니다(건강기능식품에관한법률 제47조).

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



Ⅲ-2 품목제조신고사항 변경신고서 작성 요령

1. 제품명 : 제품명을 변경하고자 할 경우에는 변경전과 변경후의 제품명을 기입하여야 하며, 변경 전의 제품명은 품목제조신고증에 기재되어 있는 제품명을 기입함.
2. 원료 또는 성분의 함량 : 제품의 부원료를 변경하고자 하는 경우에는 변경전과 변경후의 원료의 종류 및 함량을 기입하여야 하며, 주원료의 함량이 변경되는 경우에는 신규로 품목제조신고를 하여야 함.

원료 또는 성분의 함량 변경시 주의사항

- 원료 또는 성분의 함량 변경시 변경된 제품의 원료 함량의 합계가 100.0% 되는지 확인
- 영양보충용제품의 부원료 변경시 식품공전에서 정한 부원료에 해당하는 지 여부를 확인하여야 하며, 기타 품목의 경우에도 식품공전에서 사용할 수 있는 원료인지를 확인하여야 함.
- 또한, 은행잎추출물 및 가르시니아 캄보지아의 경우 사용제한 기준을 적절한 지 확인하여야 함.
- 주원료 자체를 변경하는 경우에는 건강기능식품 품목제조신고사항변경신고 대상이 아니므로 기존 제품을 자진반납하고 새로 품목제조신고를 신청하여야 함.

3. 유통기간 : 건강기능식품 유통기간을 변경할 경우 유통기간 변경사유서를 작성하여 제출하여야 함.
4. 수출용제품의 변경사항
수출용제품의 경우 『건강기능식품에 관한 법률』 및 동법시행규칙 제9조제1항에 따른 변경신고대상에서 제외되며, 업소에서 자체관리하면 됨.

5. 기타사항

건강기능식품에 관한 법률 및 동법 시행규칙에 따라 제품명, 원료 또는 성분함량, 유통기간만이 법적인 변경신고대상임.

기타 사항의 변경은 법적인 변경신고 대상이 아니므로 굳이 품목제조신고사항 변경신고를 할 필요는 없으며, 업소에서 자체적으로 변경할 수 있음. 다만, 업소 내부적으로 변경에 관련된 문서 등을 보관 및 관리 하여야 하며, 이때의 아래의 사항을 주의하여야 함.

○ 섭취량 변경

1회 섭취량, 1일 섭취횟수를 변경할 경우 건강기능식품 공전에서 정한 섭취량 기준에 적합한지 확인한 후 변경하여야 함.

○ 포장방법 변경

포장재질의 변경시 식품공전에서 정한 기구 및 용기· 포장용기의 기준·규격에 적합한 재질을 사용하여야 함.

○ 제품의 형태 변경

제품의 형태를 변경하고자 하는 경우에는 새로이 품목제조신고를 하여야 한다.

○ 위탁제조시설의 변경

건강기능식품 전문제조업인 경우에는 자체적으로 변경이 가능하나 위탁제조해당여부등(GMP업소 해당여부, 위탁공정범위여부등)을 판단하여 변경하여야 하며, 벤처제조업인 경우에는 영업허가 변경신고를 한 후 변경하여야 한다.

Ⅲ-3 품목제조신고사항변경신고서 견본

[별지 제18호서식]

(앞쪽)

품목제조신고사항변경신고서			처리기간
			5일
신 고 인	①성 명	홍 길 동	②주민등록번호 XXXXXX-XXXXXX
	③주 소	서울시 송파구 00동 000번지 000아파트 101동 1102호	
영 업 소	④명칭(상호)	(주)건강기능식품	
	⑤소 재 지	충북 음성군 삼성면 00리 000번지	
⑥제품의 품목류 또는 인정번호	효소함유제품	⑦영업허가번호	제 2004-00XX호
⑧구 분	변 경 전	변 경 후	
제 품 명	변경사항 없음		변경사항 없음
원료 또는 성분의 함량	요구르트혼합분말 : 12.0% 누룽지분말 : 11.0 % 무수결정포도당 : 1.0%	요구르트혼합분말 : 4.99% 누룽지분말 : 14.0% 무수결정포도당 : 5.01%	
유통기간	변경사항 없음		변경사항 없음
⑨변 경 사 유	제품의 맛을 개선하기 위한 부원료 변경		
건강기능식품에관한법률 제7조 및 동법시행규칙 제9조의 규정에 따라 건강기능식품품목 제조신고사항을 변경하고자 신고합니다. 2007년 06월 00일			
담당자	박문수	신고인 홍 길 동 (서명 또는 인)	
핸드폰	017-000-0000		
식품의약품안전청장 귀하		수입인지	수수료
			10,000원
구 비 서 류	품목제조신고증		

변경대비표

변경사항	변경전	변경후
원료 또는 성분의 함량	요구르트혼합분말 : 12.0% 누룽지분말 : 11.0 % 무수결정포도당 : 1.0% 계 : 24%	요구르트혼합분말 : 4.99% 누룽지분말 : 14.0% 무수결정포도당 : 5.01% 계 : 24%

※ 변경신고사항이 많아 품목제조신고사항변경신고서에 직접 기입하지 못할 경우에는 별첨으로 제출

제조방법설명서

1. 제품명 : 000곡류효소

2. 제품의 유형 : 곡류효소함유제품

3. 원료명 및 배합비율 :

곡류효소분말 【현미분말 20.0%, 보리분말 19.0%, 울무분말 10.0%, 기장분말 10.0%, 수수분말 1.0%, 조분말 1.0%, 검은콩분말 24.0%, 당근분말 5.0%, 다시마분말 3.0%, 무기질혼합제제(염화마그네슘 67.4004%, 황산마그네슘 2.3842%, 가공소금 0.3094%, 염화칼륨 0.082%, 탄산칼슘 0.0056%, 황산제일철 0.0001%, 정제수29.8183% 계 100%)2.0%, 건조효모 1.5%, 스피루리나원말 1.0%, 고구마분말 1.0%, 종균 1.0%, 표고버섯분말 0.5%】
61.0%, 누룽지분말 14.0%, 양파분말 7.0%, 무수결정포도당 5.01%, 차전자피분말5.0%, 요구르트혼합분말(발효유 50%, 백설탕 29.5%, 말토덱스트린 10%, 정제가공유지 10%, 글리세린지방산에스테르 0.5% 계 100%) 4.99%, 바닐라맛분말(백설탕 73.8%, 덱스트린 15.0%, 포도당 3.5%, 스테비오사이드 0.5%, 잔탄검 0.2%, 바닐라향코톤 7.0%)3.0% 계 100%

4. 제품의 형태 : 연갈색의 분말.

5. 제조방법

- ① 원·자재검사 및 입고 : 건강기능식품 공전, 식품공전, 식품첨가물 공전 등에 적합한 원료·자재를 선별하여 입고한다.
- ② 원료칭량 : 입고 된 원료들은 정해진 배합비율에 따라 적정 전자저울을 이용하여 칭량한다.
- ③ 혼합 및 살균 : 현미분말,보리분말,울무분말,기장분말,수수분말,조분말,검은콩분말,당근분말,다시마분말,무기질혼합제제,건조효모,스피루리나원말,고구마분말,표고버섯분말을 혼합기에서 균질하게 혼합하여 적당량을 스텐용기에 담아 고압살균기에 넣고 121℃에서 30분 간 멸균한다.
- ④ 종균첨가 및 배양 : 멸균된 혼합물 중량의 40% 상당의 정제수를 가하여 혼합 후 종균을 첨가 균질하게 혼합하여 사각트레이상자에 담아 발효실로 옮겨 상대습도80~90%,섭씨35℃± 2에서 48시간 내외로 배양한다.
- ⑤ 건조 : 배양물을 사각스텐용기에 담아 건조실로 옮겨 약60℃내외에서 수분이 10%이하가 되도록 건조한다.

- ⑥ 미세정립 : 정립기에 미세정립망을 건조물을 분말화한다.
 - ⑦ 혼합 : 분말화된 건조물과 요구르트혼합분말, 누룽지분말, 양과분말, 차전자피분말, 바닐라맛분말, 무수결정포도당을 혼합기에 넣고 10분간 30RPM으로 균질하게 혼합한다.
 - ⑧ 사면포장 : 혼합물을 사면포장기로 옮겨 포장단위별로 포장한다.
 - ⑨ 완포장 : 유통기한, 제조일자 등을 표시한 후 완포장한다.
 - ⑩ 자가품질검사 : 완포장된 제품을 랜덤하게 채취하여 자가품질검사를 실시한다. (성상, 수분, 조단백질(%), α -아밀라제, 프로테아제, 대장균)
 - ⑪ 보관 또는 출하 : 자가품질검사 결과 적합한 경우 보관 또는 출하를 한다.
6. 포장재질 : 폴리에틸렌테레프탈레이트+알루미늄+폴리에틸렌 (PET+AL+PE)
7. 포장방법 및 포장단위 : 사면포장/ 30g*30포(900g)/1set × 4.
8. 보존 및 유통기준 : 직사광선을 피하고 서늘한 곳에 보관.
9. 섭취량 및 섭취방법 : 1일 1회, 1포를 음용수 또는 우유(두유)에 혼합하여 섭취하세요.
10. 섭취 시 주의사항 : 특이체질 및 과다 섭취 시 알레르기 등 발생우려가 있으니 성분 및 섭취량을 확인하시고 섭취하세요.
11. 유통기간 : 제조일로 2년
12. 주된 기능성 : ①신진대사 기능 ②건강증진 및 유지 ③체질개선

IV 건강기능식품 품목제조신고 전자민원 신청

IV-1 품목제조신고 전자민원 신청

1. 메인화면



0 개요

전자민원창구 메인 페이지

0 기능설명

- 가. ① 전자민원창구 로고 : 모든 페이지에서 로고를 클릭하면 메인 페이지로 이동함.
- 나. ② 전체 메뉴 영역 : 해당 메뉴를 선택하여 이동할 수 있음.
- 다. ③ HOME | 사이트 맵 | 식약청 홈 : 모든 페이지에서 메인 화면, 사이트 맵, 식약청 홈페이지로 이동할 수 있음.
- 라. ④ 전자민원창구 안내 : 모든 페이지에서 전자민원창구의 이용안내 페이지로 빠르게 이동함.

- 마. ⑤ 주요기능인 민원상담 Q&A, 민원신청 길라잡이, 사이버 상담, 민원상담FAQ, 전자민원신청 화면으로 메뉴를 거치지 않고 바로 이동함.
- 바. ⑥ 새로운 공지사항과 교육공지를 확인할 수 있음.
- 사. ⑦ Quick Menu : 이용도가 높은 기능은 바로 가기 버튼으로 모든 페이지에서 자동 스크롤되어 항상 오른쪽 상단의 같은 위치에 존재하여 원하는 화면으로 편리하게 이동할 수 있음.
- 아. ⑧ 회원인 경우 ID 와 비밀번호를 입력하여 로그인 함.
- 자. ⑨ 나의 민원처리 결과 조회 : 회원인 경우 내가 신청한 민원결과 및 상담내역 등을 조회 할 수 있음.
- 차. ⑩ 식품업소현황, 건강기능식품현황, 행정처분현황 정보 조회
- 카. ⑪ 분류별 전자민원 신청 : 원하는 민원종류를 선택하여 바로 민원신청 작성을 할 수 있음.
- 파. ⑫ 해당 민원신청화면으로 바로 이동함.
- 타. ⑬ 민원상담 FAQ 화면으로 바로 이동함.
- 하. ⑭ 관련사이트로 바로 가기 링크임.

2. 회원가입



- 개요
 - 비회원이 전자민원창구 서비스를 이용하기 위하여 회원가입 하기 위한 화면
- 업무절차
 - 약관에 동의-개인/법인 회원을 체크
 - 회원정보 입력
 - 회원가입 완료
- 기능설명
 - 가. ① “동의함”버튼을 클릭하면 회원정보 입력화면으로 이동함.



나. 회원가입 필수입력 항목을 입력 후 ② “회원가입”버튼을 클릭하면 회원가입이 완료됨.

참고사항

- 약관에 동의하지 않으면 회원가입이 불가능함.
- 아이디 중복체크 및 주소검색기능을 제공함.
- “취소”버튼 클릭 시 현재 작성중인 모든 내용이 초기화 됨.
- 선택입력 항목은 사용자의 임의로 입력이 가능함.
- 이동전화번호를 입력 시에는 각종 민원신청, 진행사항, 결과내역에 대하여 SMS서비스를 제공받을 수 있음.
- 품목제조신고 및 품목제조신고사항 변경신고 민원을 신청하기 위해서는 영업허가시 부여된 ID로 반드시 신청해야 함. I.D를 모르는 경우에는 건강기능식품팀(02-380-1311~4)으로 전화하여 확인하시기 바람.

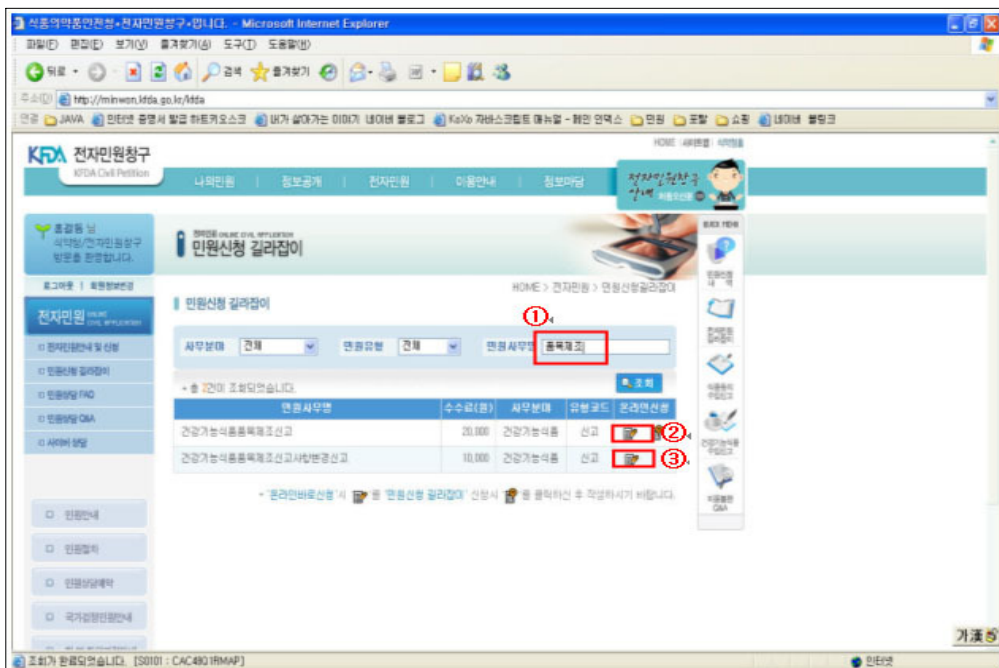
3. 민원신청

가. 개요

인터넷 민원신청 시 수수료가 존재하는 민원에 대해서는 수수료를 납부하여야 접수기관에서 신청서 및 수수료를 확인 및 접수 처리할 수 있음.

나. 기능설명

- 가. ① 민원사무명을 입력한 후 조회버튼을 클릭
- 나. ② 해당하는 민원사무명의 온라인 신청버튼을 클릭
- 다. 건강기능식품품목제조신고사항변경신고인 경우에는 ③온라인 신청버튼을 클릭



● 개인정보확인	
성명	홍길동
주민번호	790102 - *****
주소	기본주소 <input type="text" value="서울 서대문구 북가좌2동"/> 주소검색
	특수주소 <input type="text" value="336-39"/>
연락처	집 <input type="text" value="016"/> - <input type="text" value="278"/> - <input type="text" value="4653"/>
	핸드폰 <input type="text" value="016"/> - <input type="text" value="278"/> - <input type="text" value="4653"/>
민원증류선택	⑤ 건강기능식품품목제조신고
전자우편주소	<input type="text" value="keastnine@lycos.co.kr"/>

⑥

라. ⑤ 민원사무명을 확인

마. ⑥ 민원사무명을 확인하고 확인 버튼을 클릭

4. 품목제조신고 신청

1단계 : 신청내역 입력

전자민원 신청 - 건강기능식품 품목제조신고

GUIDE

- * 표시는 필수 입력사항입니다.
- 주소입력시 나머지 주소를 정확히 기입하여 주시기 바랍니다.
- 이 민원사무는 본인확인이 필요하며, 본인인증기관 인증서가 있어야 신청가능합니다.
- 건축물용도가 주거용인경우 식품등 수입판매업 영업신고를 하실수 없습니다.

신청내역입력 | 제조방법설명서 | 원료(성분)명 및 함량 | 구비서류 | 신청예보기

영업자 정보

성명: [입력] 주민등록번호: [입력]-[입력]

법인명: [입력] 법인번호: [입력]-[입력]

주소: [입력]

전화번호: [입력]

영업장 정보

명칭(상호): [입력]

주소: [입력]

전화번호: [입력]

제품정보

허가번호: [입력] 영업의세부종류: [선택]

제품명: [입력] 품목류: [입력]

유통기간: [입력]

원료/성분

합성기재구분:

합성기재비율: [입력] 내용물비율: 100

성명: 홍길동

주민등록번호: 790102 - 1811020

주소

기본주소: 서울 서대문구 북가좌2동

특수주소: 336-39

연락처

집: 016-278-4653

핸드폰: 016-278-4653

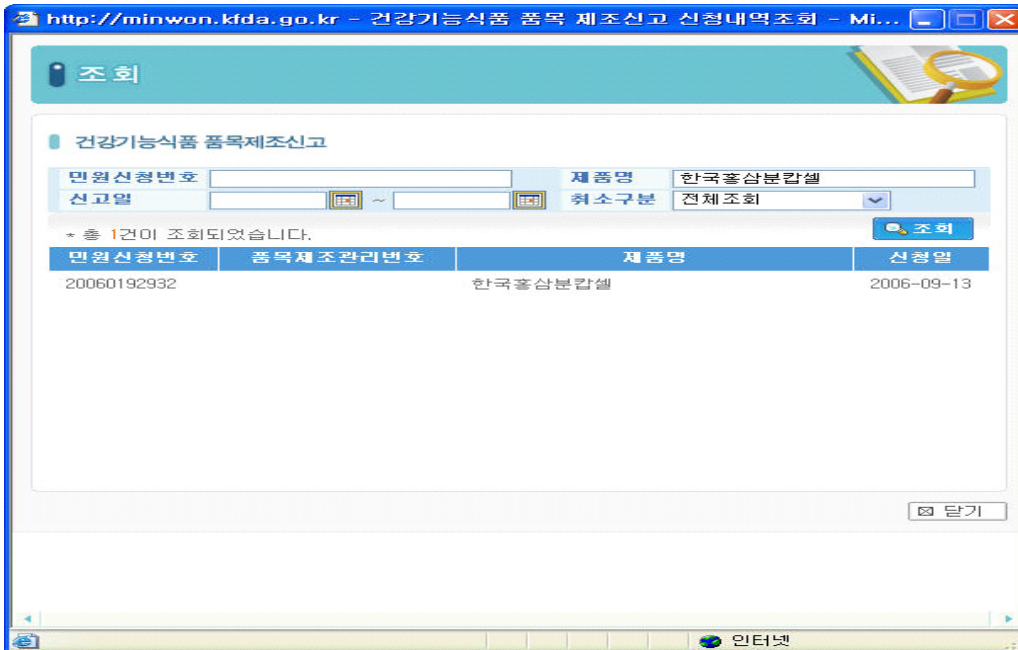
전자우편주소: keastnine@lycos.co.kr

신청하기 | 취소

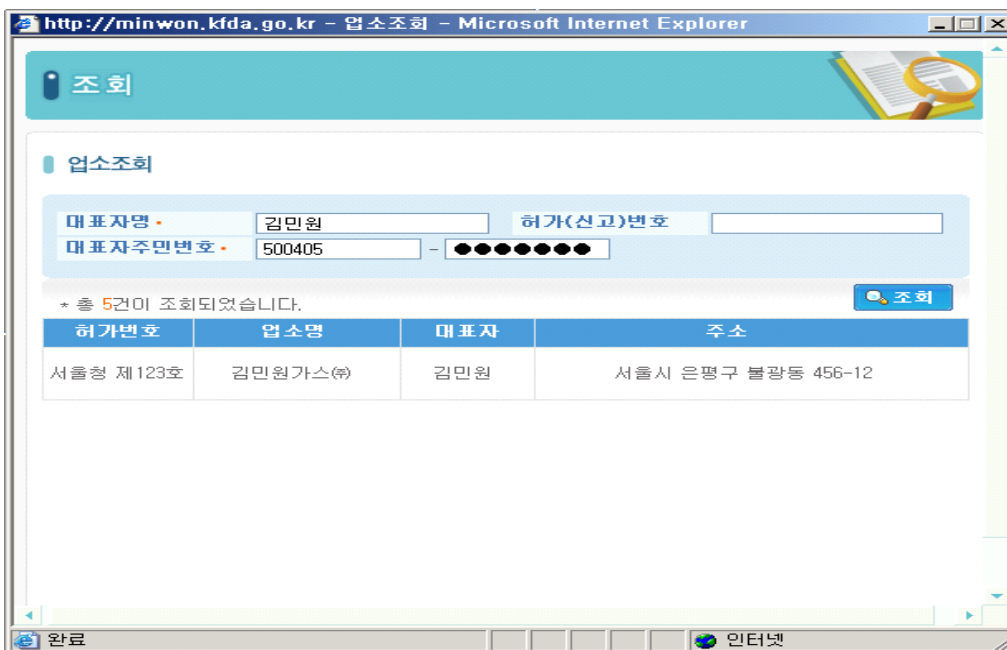
※ 기능설명

- 가. ① 기존에 신청한 내역을 불러와서 수정하고 바로 신청이 가능함.
(☞ 참고 : 아래의 관련화면 1)
- 나. ② 신청내역화면에서 영업자 정보 및 영업장 정보를 입력하기 위해서는 업소조회 항목을 선택함.
(☞ 참고 : 아래의 관련화면 2)
- 다. ③ 품목류를 선택
(☞ 참고 : 아래의 관련화면 3)
- 라. ④ 입력된 내역을 취소함.
- 마. 제조방법설명서 탭 버튼을 눌러 다음 입력화면으로 이동함.

[관련화면 1] 품목제조 신고신청 내역



[관련화면 2] 업소조회



[관련화면 3] 품목류 조회

http://minwon.kfda.go.kr - 품목코드 조회폼 - Microsoft Internet Explorer

조회

품목코드조회

품목 대분류: 건강기능식품
 품목코드: 품목명:

* 총 195건이 조회되었습니다. 조회

품목코드	품목명	학명
503030000	홍삼분말	
528020000	녹엽식물추출카로틴함유제품	
528030000	당근추출카로틴함유제품	
512020000	클로렐라제품	
532020000	프로폴리스추출물제품	

<<< << prev 1 [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10] next >> >>>

닫기

완료 인터넷

2단계 : 제조방법설명서 입력

신청내역입력	제조방법설명서	원료(성분)명 및 함량	구비서류	신청예보기
섭취방법	1일 3회, 1회에 2캡셀씩 물과 함께 섭취하십시오.			
섭취시주의사항	15세 미만의 어린이는 성인의 1/2로 감량하여 섭취하십시오.			
포장방법	알루미늄호일(PTP) 포장			
포장단위	250mg × (50, 60, 70, 90, 100, 120, 150, 180, 200, 240, 300캡셀) 300mg × (50, 60, 70, 100, 120, 150, 180, 200, 240캡셀) 500mg × (50, 60, 70, 100, 120, 150, 180, 200캡셀)			
포장재질	PTP포장 (알루미늄, P.V.C)			
제품형태	고유의 색택과 향미를 가지고 홍삼분말이 든 하드캡셀로 이미,이취가 없음.			
주된기능성	원기회복, 면역력 증진, 자양강장에 도움.			
제조방법	1) 원료 : 홍삼은... 2) 선별 : 홍삼의 이물질을 선별... 3) 용량 : 선별한... 4) 포장 : 선별한...			
보존및유통기준				
기타	..			

※ 기능설명

- 가. 섭취방법/섭취시주의사항/포장방법/포장단위/포장재질/제품형태/주된 기능성/제조방법/보존및유통기준/기타 내용을 입력함.
- 나. 원료(성분)명 및 함량 탭 버튼을 눌러 다음 입력화면으로 이동함.

3단계 : 원료(성분)명 및 함량 입력

성분명	함량/비율	삭제
<input type="checkbox"/> 젤라틴	98.033	삭제
<input type="checkbox"/> 식용색소황색제4호	0.006	삭제
<input type="checkbox"/> 이산화티타늄	1.967	삭제

성분명	함량/비율	삭제
<input type="checkbox"/> 홍삼분말(홍삼성분 20 이상)	100	삭제

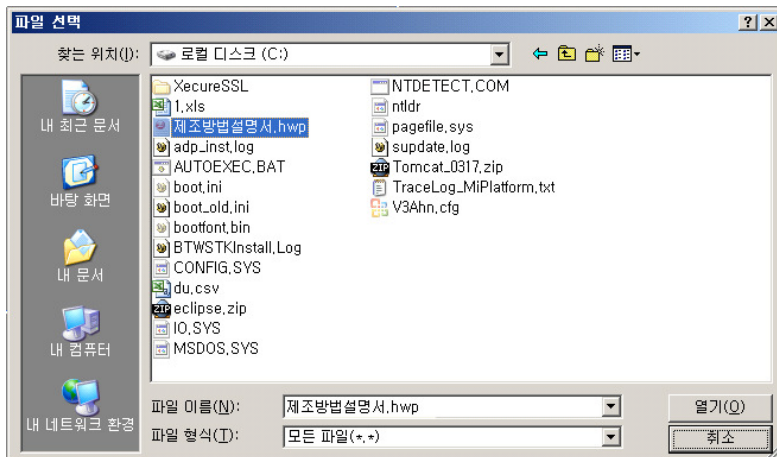
※ 기능설명

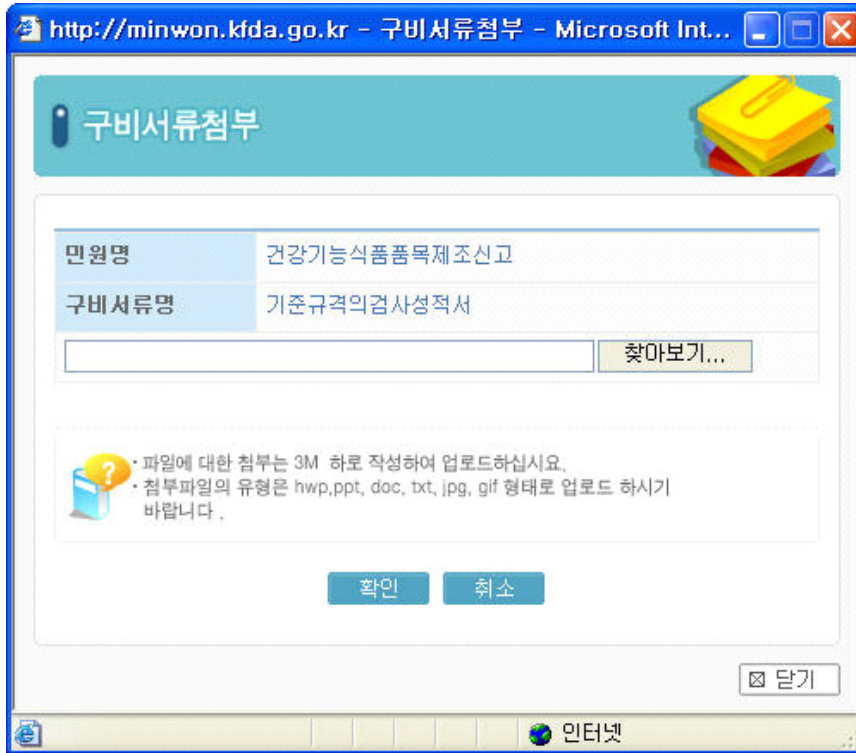
- 가. ①원료(성분)명 및 함량 탭을 클릭하면 다음과 같은 화면이 나타남.
- 나. 원료(성분)명 및 함량 화면은 건강기능식품 품목제조시 사용한 원료를 입력하는 화면으로, 제조시 사용한 성분명/함량및비율 입력한 후 ②등록버튼을 클릭하면 성분명, 함량 및 비율이 입력된 행이 추가됨. 이때 체크박스를 클릭하면 그 사이에 행이 추가됨.
- 다. 또다른 사용 원료를 추가로 입력하고자 할 경우에는 같은 방법으로 입력하여 추가
- 라. 입력된 내용이 잘못되어 행을 삭제하고자 할 경우에는 ③ 행삭제를 클릭하면 행이 삭제됨
- 마. 구비서류 탭 버튼을 클릭하여 다음 입력화면으로 이동

4단계 : 구비서류 입력

※ 기능설명

가. ① 구비서류를 첨부할 경우에 파일 첨부를 선택하고 파일 찾기 버튼을 클릭





나. 해당위치의 구비서류를 선택하여 확인버튼을 클릭하여 파일을 첨부



다. 신청하기 버튼을 클릭하면 신청서가 전송이 되면서 다음과 같은 화면이 나타나며, 이것으로 건강기능식품품목제조신고 신청이 완료됨.

5단계 : 수수료 납부



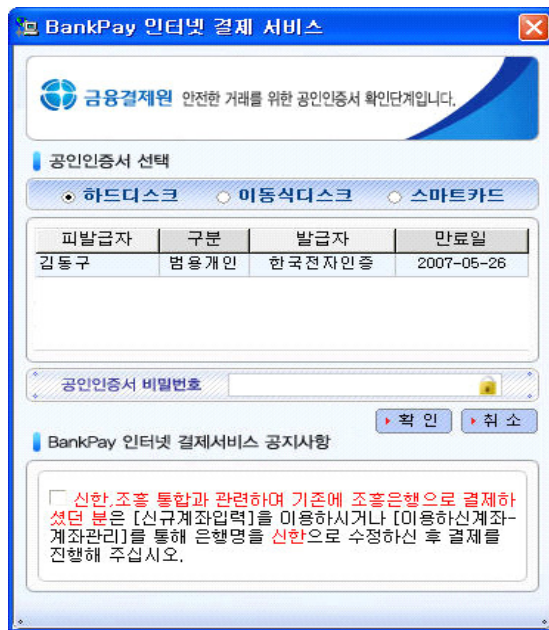
※ 기능설명

- 가. 나의 민원에서 ①수수료납부 탭을 클릭하면 다음과 같은 화면이 나타난다.
- 나. ②납부구분을 미결로 선택하고 ③납부기관을 선택한 후 ④조회 버튼을 클릭
- 다. 조회된 건에서 납부할 건에 대한 체크 박스를 클릭한 후 ⑤지불 버튼을 클릭



※ 기능설명

가. 전자지불 페이지에서 ①결제 버튼을 클릭.



※ 참고사항

- 인터넷 결제서비스란 창이 뜨게 됨.
- 공인 인증서 비밀번호를 입력하여 해당 건에 대한 결제를 함.
- 공인인증서가 없을 시 결제를 할 수 없음.

5. 민원진행상황 확인



개요

사용자가 신청한 민원에 대한 상세내역 및 민원진행상황을 조회할 수 있는 화면임.

업무절차

- 민원신청내역 조회
- 민원신청내역 확인 및 민원진행상황 확인
- 출력 및 발급(신청서, 접수증)

기능설명

가. ①“검색조건”을 입력한 후, ②“조회”버튼을 눌러 민원신청내역을 검색함.

나. ③“검색목록”에서 민원을 선택하면 해당 민원의 상세내역 및 민원진행상황을 확인할 수 있음.

(참고 : 아래의 관련화면 1, 관련화면 2, 관련화면 3)

다. ③“검색목록”에서 ④“신청서”버튼을 통해 해당 민원에 대한 신청서를 출력할 수 있음.

(참고 : 아래의 관련화면 4, 관련화면 5, 관련화면 6)

참고사항

- 출력은 민원진행상황에 따라서 신청서, 접수증 순으로 발급됨.

[관련화면 1] 민원신청/접수 단계

The screenshot shows the 'KFDA 전자민원창구' (KFDA Civil Petition) website. The main content area is titled '나의 민원 MY PAGE 민원신청내역' (My Petition My Page My Petition History). Under the '민원신청/접수 단계' (Petition/Receipt Stage) tab, there are two sections: '민원신청 내역' (Petition History) and '민원접수 내역' (Receipt History).

민원신청 내역 (Petition History):

민원명	건강기능식품품목제조신고	신청번호	20060201793	
신청기관	식품의약품안전청	신청일자	2006-09-11	
신청방법	인터넷	수수료	20,000	
신청인	성명	김동구	전화번호	016-278-4653
	메일주소	keastnine@lycos.co.kr		
주소	서울 서대문구 북가좌2동 336-39			

민원접수 내역 (Receipt History):

접수기관	식품의약품안전청	접수번호	20060179588
접수부서	수입관리팀	접수일자	2006-09-12
접수담당자		처리부서	수입관리팀
처리일수	7	처리예정기간	2006-09-19

The page also includes a left sidebar with navigation options like '나의 민원 MY PAGE', '민원신청내역', '민원상답내역', '수수료 납부', '검사수수료납부', '신고 및 허가증 출력', '면허세 납부', and '회원정보변경'. At the bottom, there is a footer with KFDA logo, copyright notice (©2005 KFDA), and contact information for the Food and Drug Administration.

참고사항

- 신청한 신청인 기본사항, 민원 명, 신청기관, 신청번호, 신청일자, 접수기관, 접수번호, 접수부서, 접수일자, 처리일수, 접수담당자, 처리부서, 처리예정기간을 확인해 볼 수 있음.

[관련화면 2] 민원진행(검토) 단계

The screenshot shows the KFDA Civil Petition portal. The main content area displays the '민원신청내역' (Petition History) for a specific application. The application is currently in the '민원진행(검토) 단계' (Review Stage).

기본정보

민원명	건강기능식품 품목제조신고	접수번호	20060179588
접수확인자		접수확인일자	2006-09-12
처리부서	수입관리팀	처리구분	처리

민원진행상황 내역

협의사항

요청일자	협의부서	협의내역
처리완료일자	협의결과내역	
해당사항이 존재하지 않습니다.		

보완사항

요청일자	완료일자	담당자	보완요청사유	보완회신내용
해당사항이 존재하지 않습니다.				

기간연장

연장일자	기간연장일수	기간연장사유
해당사항이 존재하지 않습니다.		

Buttons: [목록]

참고사항

- 협의사항(협의부서, 요청부서, 협의내역), 보완사항(보완요청일자, 보완완료일자, 보완요청사유, 보완회신내용), 기간연장(연장일자, 기간연장사유)를 확인해 볼 수 있음.

[관련화면 3] 민원처리완료 단계



참고사항

- 민원처리 시 해당 민원을 처리한 부서, 처리구분, 완료일자, 처리부서 및 처리담당자를 민원인이 직접 확인하실 수 있다. 또한 민원처리 근거에 대한 확인이 가능하며, 내역에 대한 사항은 민원행정 및 각 단위 시스템에서 담당자들이 입력한 처리내역과 처리근거, 그리고 불가/반려시의 처리사안에 대한 담당자의 작성내역을 보여줌.

[관련화면 4] 신청서

건강기능식품 품목제조 신고서

[별지 제15호서식] (앞 쪽)

건강기능식품 품목제조신고				
신고인	① 성명	배종찬	② 주민등록번호	870401-1047739
	③ 주소	충청북도 증평군 도안면 팔덕리 456		
영업소	④ 영업소명	홍무원건강생활(주)		
	⑤ 소재지	충청북도 증평군 도안면 팔덕리 456		
⑥ 제품의 품목류 또는 인정번호	가족나무(가중나무)			
⑦ 영업허가번호	제 2004-0003 호			
⑧ 제품명	제품명~			
⑨ 유통기간	유통기한			
⑩ 원료 또는 성분의 함량	* 별첨			

[관련화면 5] 접수증

http://minwon.kfda.go.kr - 접수증출력 - Microsoft Internet Explorer

접수증 상세보기/출력

접수증

접수번호 : 20060179588 접수일자 : 2006. 09. 12 11:35

신청민명명	건강기능식품품목제조신고
신청번호	20060201793
명령인 (대표자 또는 대리인)	김동구
처리예정기한	2006. 09. 19 (7일한)
처리주관부서	부산청 수입관리팀
안내사항	※ 방문수령의 경우에는 교부받고자 하는 민원실에 본 접수증을 제출하셔야 하며, 본인의 신분증 또는 대리인인 경우에는 위임장을 제시하셔야 민원서류를 수령하실 수 있습니다.
수수료	※ 수수료는 전자지불을 통해 금 20000원을 납부하였음을 증명합니다.(납부일 : 2006-09-11)

접수증 출력을 원하시면 [출력] 버튼을 누르시기 바랍니다.
"방문수령"으로 신청하신 분은 접수증을 출력하여 민원실에 제출 수 발급문서를 교부받으십시오.

6. 기타 사항

품목제조신고에 대한 자세한 내용은 본청 건강기능식품팀으로 문의하여 주시기 바라며, 프로그램 사용에 대하여 궁금한 사항이 있거나, 사용상 어려움이 있을 경우에는 02)357-3955-6(help desk) 으로 문의하여 주시기 바랍니다.

IV-2 품목제조신고사항 변경신고 전자민원 신청

1. 품목제조신고사항 변경신고 신청

IV-1. 품목제조신고 전자민원 신청 3. 민원신청에서 민원분류를 품목제조신고사항변경신청으로 선택하여 시작하면 됨.

1단계 : 신청내역 입력



※ 기능설명

- 가. ① 기존에 신청한 내역을 불러와 수정하고 바로 변경신청이 가능함.
(품목제조신고내역 버튼을 클릭하면 팝업창에 로그인한 업소의 품목이 자동으로 조회됨)
(☞참고 : 아래의 관련화면 1)
- 나. ② 입력된 내역을 취소함.
- 다. 변경전 탭 버튼을 눌러 다음 입력화면으로 이동함.

[관련화면 1] 품목제조신고 조회

2단계 : 변경전 신청내역 확인

신청내역입력		변경전	변경후	구비서류	신청예보기
품목류	·	·	·	·	·
품목명	·	·	·	·	·
유통기한	·	·	·	·	·
포장재질	·	·	·	·	·
제조방법	1) 원료 : 자체규격검사를 거쳐 적합품에 한하여 원료로 사용한다. 2) 청량 : 미생물의 혼입 우려가 없는 원료처리실에서 제조에 사용되는 원료를 청량 한다. 3) 혼합 : 혼합기에다 각 원료를 정량 계량하여, 30분간 혼합한다. 4) 포장 : 포장기를 이용하여 정량에 맞게 포장한다.				
캡슐기재		내용물			
성분명	합량/비율	성분명	합량/비율		
젤라틴	94,8058	니코틴산아미드	,3		
정제수	3,5714	판토텐산칼슘	,3		
		<input type="button" value="신청하기"/> <input type="button" value="취소"/>			

※ 기능설명

- 가. 품목류/제품명/유통기간/포장재질/제조방법/원료성분 내역을 확인
- 나. 변경후 탭을 눌러 다음 입력화면으로 이동

3단계 : 변경내역 입력

The screenshot displays the '변경내역입력' (Change Record Input) screen. At the top, there are tabs for '신청내역입력', '변경내역', and '변경후' (Change After), with '변경후' highlighted. Below this, there are sections for '변경사항구분' (Change Item Category), '품목류' (Product Type), '유통기한' (Shelf Life), '섭취방법' (Consumption Method), '섭취시주의사항' (Precautions for Consumption), '포장방법' (Packaging Method), '포장단위' (Packaging Unit), '포장재질' (Packaging Material), '제품형태' (Product Form), '주원기능성' (Main Functional Ingredients), '제조방법' (Manufacturing Method), and '보존및유통기준' (Preservation and Distribution Standards). The '변경사유' (Change Reason) section includes '원료및성분' (Raw Materials and Ingredients) and '합성가제' (Synthetic Additives). The '합성가제' section has input fields for '성분명' (Component Name) and '합량/비율' (Quantity/Percentage). The '내용물' (Content) section also has similar input fields. At the bottom, there is a table with columns for '성분명' (Component Name), '합량/비율' (Quantity/Percentage), and '삭제' (Delete). The table lists components like '결리탄' (94.8058), '자당지방산에스테르' (.0473), '결정셀룰로오스' (2), and '비타민B1염산염' (.125). There are buttons for '등록' (Register), '삭제' (Delete), '신청하기' (Apply), and '취소' (Cancel).

※ 기능설명

- 가. 변경후 탭을 클릭하면 다음과 같은 화면이 나타남.
- 나. 변경후 정보를 입력하기 위하여 신청한 내역을 불러오기 하여 변경 신청할 자료를 입력함. 입력 시 체크박스를 클릭하여 입력.
입력된 내용이 잘못되어 행을 삭제하고자 할 경우에는 ③ 행삭제를 클릭하면 행이 삭제됨.
- 다. 구비서류 탭 버튼을 클릭하여 다음 입력화면으로 이동

4단계 : 구비서류 입력

※ 기능설명

가. ① 구비서류는 우편접수만 선택 가능합니다.



※ 참고사항

- 신청하기 버튼을 클릭하면 신청서가 전송이 되면서 다음과 같은 화면이 나타나며, 이것으로 건강기능식품품목제조신고사항변경신고 신청이 완료됨.

V 품목제조신고증 재교부 신청

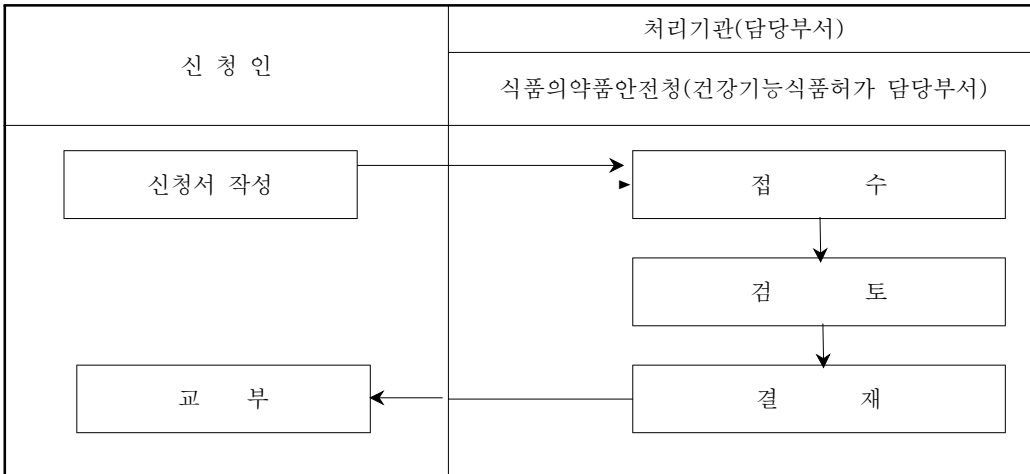
건강기능식품에 관한 법률 및 동법시행규칙 [별지] 제17호의2서식 품목제조신고증재교부신청서가 2006.11.20 신설되면서 기존의 품목제조신고증을 분실 또는 헐어 못쓰게 된 때에는 다시 신청할 수 있는 근거가 법률적으로 마련되었음.

재교부사유에 분실여부 또는 헐어 못쓰게 된 경우를 기재하고 헐어 못쓰게 된 경우에는 기존 품목제조신고증을 같이 첨부하여 제출하여야 함.

[별지 제17호의2서식]

품목제조신고증재교부신청서				처리기간
				즉 시
신 청 인	성 명		주민등록번호	
	주 소	(전화 :)		
	명칭(상호)			
	소 재 지	(전화 :)		
제품의 품목류 또는 인정번호		영업허가번호	제 호	
제품명		품목제조신고 번호	제 호	
재교부 사유				
「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제8조제3항에 따라 위와 같이 품목제조신고증 재교부를 신청합니다. <div style="text-align: center;"> 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) 식품의약품안전청장 귀하 </div>				
※ 구비서류 품목제조신고증이 헐어 못쓰게 된 때에는 못쓰게 된 품목제조신고증 1부			수입인지 또는 전자결제	수수료
				5,300원

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

VI 품목제조신고 관련 질의응답

1. 원료 관련

질의 1

벨기에로부터 식이섬유로 분류된 이눌린(치커리뿌리 추출물 100%)을 수입 하는데 이눌린 90%(치커리뿌리 추출물 100%)이상인 제품과 이눌린 99% (치커리뿌리추출물 100%)제품 2가지를 99:1로 혼합하여 사용하고 총식이섬유 함량을 90%이상으로 표시가 가능한지?

답변 1

건강기능식품 원료로 생산·판매하기 위하여 이눌린(식이섬유함량 90%이상)과 이눌린(식이섬유함량 99%이상)을 수입한 후 국내 건강기능식품제조업소에서 두가지 원료를 99:1로 혼합 제조한 제품은 식이섬유 보충용 건강기능식품의 주원료로 사용가능하며 원료명칭표시도 이눌린으로 사용 가능함.

질의 2

원재료 함량표시와 관련하여 신고서 작성 시 원재료 함량을 최소규격단위 당 %로 표기하고 있는데 정제의 경우 %대신 mg으로 표기하면 안 되는지?

답변 2

건강기능식품품목제조신고 시 제출하여야 할 구비서류로는 제조방법설명서 외에 원료 또는 성분의 함량 및 검사성적서가 있으며, 품목제조신고를 할 때에는 원료 또는 성분의 함량을 %로 표시하는 것을 원칙으로 하고 있습니다. 다만, 원료 또는 성분을 기재할 때에는 mg으로 표시를 할 수는 있으나 mg으로 표시를 하고자 할 때에는 제품에 대한 해당원료의 %표기를 병행 하여야만 하며 또한 각 원료들에 대한 비율을 모두 합하여 전체의 비율이 100%가 되어야만 품목제조신고를 할 수 있습니다.

질의 3

프로폴리스 추출물의 원재료 표시를 할 때 해당제품의 %를 꼭 표시하여야 하는지?

답변 3

건강기능식품품목제조신고시 원재료에 대한 함량(%)을 표시해야 되며 프로폴리스추출물제품일 경우 고형분의 함량 외에 프로폴리스제품의 기능(지표) 성분인 총 플라보노이드의 함량(%)을 반드시 표시하여야 합니다. 프로폴리스추출물제품의 경우 프로폴리스추출물과 프로폴리스추출물제품의 두 가지가 있으며 이들 제품의 제조기준은 최종제품의 총 플라보노이드의 함량은 각각 5%와 1.0%이상이어야 합니다.

질의 4

감마리놀렌산 원료 사용시 일반식품으로 수입된 원료를 사용할 수 있는지요?

답변 4

건강기능식품 주원료로 사용하고자 하는 경우에는 건강기능식품전문제조업에서 생산되거나, 건강기능식품으로 수입신고된 제품만을 주원료로 사용할 수 있으며, 일반식품으로 수입신고된 제품을 건강기능식품 주원료로 사용할 수 없음을 알려드립니다.

질의 5

칼슘을 주원료로 한 제품을 생산하고 있는데 원산지가 바뀔 경우 품목제조 변경신고를 하여야 하는지?

답변 5

건강기능식품의 원산지 표시는 주관부처인 농림부로 문의 하여야 하며 건강기능식품에 관한법률 시행규칙 제9조(품목제조신고사항의 변경신고)에 따르면 원산지 변경은 변경신고대상이 아님.

질의 6

홍삼성분 함유제품으로 홍삼농축액(홍삼성분 70mg/g 이상)을 50% 함유한 제품을 생산하고자 하는데 홍삼성분의 표시량은 35mg/g 이상입니다. 홍삼성분 100mg/g 홍삼농축액을 원료로 사용하여 생산하고자 하면 품목제조신고를 별도로 하여야 하는지? 또한 표시사항에 홍삼농축액(홍삼성분 100mg/g) 50%로 표시가 가능한지?

답변 6

홍삼성분 함유제품을 제조하기 위하여 주원료로 홍삼농축액(홍삼성분 70mg/g 이상, 고형분 60% 이상)을 50% 함유하도록 품목제조신고한 제품의 경우 사용하는 홍삼농축액의 홍삼성분 함량이 70mg/g 이상에 해당하는 원료를 50% 함유하여 제조할 경우 새로이 품목제조신고를 할 필요가 없을 것으로 판단되며, 제품의 지표(기능)성분 표시는 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제25조 관련 자가품질검사기준에서와 같이 제조단위(롯트)별 1회 이상 기능성원료 또는 성분에 대하여 검사 후 그 결과에 따라 지표성분의 표시량을 달리 표시하여도 가능하나 설정한 유통기한 이내에는 지표성분이 표시량 이상 함유되어야 할 것임.

질의 7

건강기능식품 중 감마리놀렌산 함유제품을 제조하여 판매하고자 합니다. 감마리놀렌산 함유제품의 기준에 나와 있는 정의를 보니 “감마리놀렌산 함유유지를 주원료(50.0% 이상)로 하여 제조·가공한 것을 말한다.”라고 되어있어 이에 따라 감마리놀렌산 함유유지를 60% 투입하고, 나머지 40%는 다른 식품원료인 오가피추출분말을 투입하여 제조하고자 합니다. 이와 같이 제조코자 하면 허가가 가능한지 여부를 알고 싶습니다.

답변 7

건강기능식품 중 감마리놀렌산 함유제품에 해당되나, 기준 및 규격에 적합하여야 함을 알려드립니다.

질의 8

미국에서 유기농 스피루리나 원말을 가지고 스피루리나함유제품을 만들고자하는데 유기농 표시를 할 수 있는지요?

답변 8

건강기능식품의 품목제조신고와 표시는 별개 사항이므로 품목제조신고 후 “건강기능식품의 표시기준”에 적합한 경우 유기농 표시가 가능합니다.

2. 제품명 관련

질의 9

- 영양보충용제품 중 칼슘보충용 제품 경우 영양성분 표시량을 700mg 기준으로 설정 했을 때 제품명으로 [키즈칼슘]이 가능한지?
- 섭취대상을 두 부분으로 구분했을 때 섭취량을 연령별로 1회 섭취량을 다르게 구분 표시가능한지?
- 멀티비타민 엽산제품을 제조하려고 하는데 일반적인 영양기준치와 임산부의 기준치가 다르게 되는데 표시량을 설정함에 있어 일반인과 임산부 모두 함께 섭취할 수 있게 하고자 한다면 섭취횟수 변경 등으로 두가지 모두를 표시 할 수 있는지?

답변 9

각각의 영양소는 한국인 1일 영양권장량이 연령별, 성별, 임산부, 수유부 등으로 구분되며 이에 따라 섭취량 및 섭취방법을 별도로 구분하여 표시 가능하며 품목제조신고 시 별도로 표시하여야 합니다. 또한 「키즈칼슘」의 제품명은 어린이의 영양권장량에 적합하고 섭취목적의 연령군이 어린이일 경우에 한하여 가능합니다.

질의 10

제품명으로 종합비타민무기질 이라는 명칭을 사용하려면 영양소기준치 기준이 어떠한 때 사용할 수 있는지와 종합이라는 문구를 사용 하는 기준은 어떻게 되는지?

답변 10

종합비타민을 포함하는 제품명을 사용하고자 하는 경우 비타민A, B, C, D, E가 영양보충용제품의 제조기준에 적합(1일 기준으로 영양기준치의 30%이상)하도록 함유된 경우 사용 가능하며, 이에 칼슘 등이 첨가되었을 경우 종합비타민칼슘 등으로 표시하는 것이 타당함

질의 11

칼슘, 마그네슘, 아연을 주원료로 한 제품의 표시사항에서

- 칼슘, 마그네슘, 아연
- 칼슘플러스, 마그네슘, 아연
- 칼슘, 마그네슘, 아연 콤플렉스

등으로 제품명을 사용함에 있어서 어떠한 문제가 있는지?

답변 11

건강기능식품의 표시기준에서는 법 제14조제1항의 규정에 의한 기준·규격에서 정하고 있는 명칭을 사용토록 하고 있어 칼슘, 마그네슘, 아연의 보충을 목적으로 한 제품인 경우 귀하께서 제시한 3가지 제품명은 모두 사용가능할 것이며, 동 표시기준 제6조, 제8조에 따라 위의 제품명을 사용하는 경우 별도로 제품유형을 표시토록 규정하고 있지는 않음.

질의 12

식이섬유 제품명으로 “상쾌슬림식이섬유”를 사용 가능한지 여부와 제품 디자인 시 한글(한자)[예 상쾌(爽快)]를 병행 사용 가능한지?

답변 12

식이섬유보충용 건강기능식품의 제품명으로 “상쾌슬림식이섬유”는 사용 가능할 것으로 판단되며, 건강기능식품 표시기준 제5조(표시방법) 1. 일반사항가. 예서와 같이 표시는 한글로 하는 것을 원칙으로 하되, 소비자의 이해를 돕기 위하여 한자나 외래어를 함께 표시할 수 있도록 규정하고 있어 상쾌(爽快)를 병행해서 표기 할 수 있음.

질의 13

제품명에 하트모양(♡)을 같이 표시하여 △△하트로 표시 할 수 있는지요?

답변 13

제품의 모양이 단순히 하트모양(♡)이라고 하여 제품명을 ‘△△하트’로 사용한다면 무난하다고 할 수 있으나, “건강기능식품 표시기준”에는 제품명에는 한글 및 영문등 글자를 사용하도록 되어 있어 도형을 제품명에 사용할 수

없음을 알려드립니다.

질의 14

화분추출물제품의 제품명으로 에스라인 화분추출물(영명 : S-LINE)로 사용 가능한지?

답변 14

건강기능식품의 표시기준 제6조(세부표시기준 및 방법) 2. 제품명에서 “제품명은 그 제품의 특성을 나타내는 고유명칭이며, 법 제14조제2항의 규정에 의한 식품의약품안전청장이 인정한 명칭을 사용하여야 한다.”로 되어 있으며, 모호한 표현으로 소비자를 현혹시키거나 현혹시킬 수 있는 내용은 제품명으로 사용할 수 없습니다. 에스-라인 화분추출물은 건강기능식품에 관한 법률 제18조의 규정에 의한 허위·과대의 표시광고에 해당하는 표현으로 제품명으로 사용할 수 없음.

질의 15

식이섬유 제품을 제품명을 S-LINE DIET로 사용 가능한지?

답변 15

건강기능식품의 표시기준 제5조(표시방법)에서 1. 일반사항. 가. “표시는 한글로 하는 것을 원칙으로 하되, 소비자의 이해를 돕기 위하여 한자나 외래어를 함께 표시할 수 있으며, 이 경우 한자나 외래어는 한글표시보다 크게 표시하여서는 아니 된다.”로 되어 있음. 질의한 내용(S-LINE DIET 식이섬유)는 외국어의 표시이며 한글로 표시(에스라인 다이어트 식이섬유)하신다면 제품명으로 사용함이 무방하며 이때 영어의 병행표시도 가능함.

3. 제조방법 관련

질의 16

건강기능식품 제조과정 중 일부생산을 위탁을 하기 위해서는 GMP를 득해야만 가능한 것으로 알고 있는데 수출제품의 경우에도 해당되는지 알려주시기 바랍니다.

답변 16

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제2조 관련 업종별 시설기준 1. 건강기능식품전문제조업 자. 시설기준 적용특례(2)호에는 “건강기능식품제조업자 또는 건강기능식품유통전문 판매업자로부터 제품생산을 위탁 또는 의뢰받아 생산할 수 있는 건강기능식품전문제조업소는 법 제22조 제2항의 규정에 따라 우수건강기능식품제조기준 적용업소로 지정받은 경우에 한한다.”로 되어 있으므로 수출용제품이라고 하더라도 GMP로 지정되어 있어야만 수탁이 가능함.

질의 17

식이섬유 액상제품으로 제조하고자 하는데 용기를 유리병과 Pet병으로 사용할 수 있는지 또한 용기별 용량제한 등에 대하여 답변해 주시기 바랍니다.

답변 17

건강기능식품에 사용할 수 있는 용기는 건강기능식품공전 제2. 건강기능식품의 공통기준 및 규격 6. 기구 및 용기포장의 규정에 적합하여야 할 것이며, 제품의 용량 및 포장방법에 대하여 따로 제한은 없으나 건강기능식품공전 제3. 건강기능식품별 기준 및 규격 1. 영양보충용제품 2) 건강기능식품 유형의 정의에서와 같이 “식이섬유보충용제품은 우선적으로 식사에서 부족한 식이섬유를 보충할 목적으로 제조된 제품으로 식사를 대신하거나 영양소 이외의 다른 성분의 섭취가 목적인 것은 제외한다.”에 적합하여야 하며, 일정한 양을 섭취할 수 있어야 합니다.

질의 18

건강기능식품공전에 수록된 2개 이상의 주원료를 혼합하여 제품을 제조가 가능한지와 제조가 가능하다면 제형을 분리(하나의 포장단위에 2개의 캡슐을 포장)가 가능한지?

답변 18

건강기능식품 인정에 관한 규정에 따라 식약청으로부터 인정받은 경우 2가지 이상의 건강기능식품 주원료에 대한 기능성을 표시할 수 있으며, 제형을 분리하여 제조한다거나 각각의 제품(예 : 칼슘제품, 인삼성분함유제품)으로 구성된 2캡슐로 구성된 하나의 포장단위는 제조가 불가함

질의 19

인삼분말, 홍삼분말에서 백삼근과 백삼미로 하여 각각 분말제품을 제조 할 시와 홍삼근과 홍삼미로 각각 분말제품을 제조 할 시 별도의 품목신고를 하여야 하는지? 홍삼제품 4년근, 5년근, 6년근을 별도 제조한다면 하나의 홍삼분말 품목제조신고로 가능한지, 현재 제조하고 있는 홍삼과 제조방법상 차이가 있는 홍삼으로 분말제품을 제조하고자 한다면 기존 홍삼분말 품목 제조신고서로 대체가 가능한지?

답변 19

건강기능식품의 유형 중 인삼분말과 홍삼분말은 한 제조회사에서 한가지의 제품만 생산할 수 있으며, 백삼근과 백삼미라고 할지라도 원재료는 인삼이므로 구분없이 인삼분말로 제조 할 수 있으며 홍삼근과 홍삼미도 원재료는 홍삼이므로 하나의 제품으로 품목신고 할 수 있음. 홍삼제품의 경우 4년근, 5년근, 6년근의 제품을 별도로 제조한다 하더라도 하나의 홍삼분말로 품목 제조신고 하여야 하며 현 홍삼제품과 제조방법의 차이가 있더라도 별도의 품목신고(또는 변경신고)의 대상은 아님.

질의 20

건강기능식품전문제조업자가 생산능력이 부족하거나 일부 제조시설이 미비하여 건강기능식품전문제조업 허가를 받은 자에게 당해 제품 제조공정의

일부 또는 전부를 위탁하여 제조할 수 있다고 한 것과 관련

- 수탁업체에서 원료, 자재를 자체 조달하여 전 공정 위탁이 가능한지?
- 위탁업체에서 원료, 자재를 공급하여 제품 제조공정(원료혼합, 과립, 타정, 포장 등)만 전공정 위탁생산해야 하는지?
- 위탁업체에서 원료, 자재를 공급하여 제품 제조공정만 전공정 위탁생산해야 한다면 일부자재(건강기능식품과 직접 접촉하지 아니하는 케이스, 설명서 등)의 수탁업체 자체조달이 가능한지?

답변 20

건강기능식품 제조업 위탁자는 당해제품 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 건강기능식품 전문제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통 판매하는 건강기능식품유통전문판매업과 오인·혼동 할 우려가 없도록 운영할 것이며, 전공정의 위탁은 생산능력이 부족할 때의 경우에 한함. 제조시설이 일부 미비하여 위탁제조 하고자 하는 경우에는 건강기능식품제조업 위탁자는 일부 제조시설을 위탁하면 완제품을 생산할 수 있음을 입증하는 제조방법설명서를 제출하여 품목제조신고를 완료 한 후 당해제품 제조공정의 일부를 위탁하여 제조할 수 있을 것임. 따라서 제품생산에 필요한 시설이 전혀 갖추어지지 아니한 상태에서 수탁업체에서 전공정을 생산하거나 위탁업체에서 단순히 원료공급만으로는 위탁제조생산할 수 없음.

질의 21

건강기능식품 영영보충용제품을 병에 담아 제조하고자 합니다. 병의 색은 불투명 파란색인데 용기 색을 정할 때 별도의 기준이 있는지요?

답변 21

건강기능식품제품 포장색에는 별도로 정한 기준은 없이 자율적으로 관리하시면 됩니다. 다만, 제품의 포장색과 표시하고자 하는 글자색이 유사하여 소비자가 표시글자를 인식하지 못하게 하면 되지 않음을 알려드립니다.

4. 품목제조신고사항 변경 관련

질의 22

기능성을 나타내는 주원료의 함량비율을 변경하고자 할 경우 기존의 제품명을 사용하고자 할 때 기존제품을 자진취하 해야 하는지와(취하 절차포함) 기능성을 나타내는 주원료는 동일하나 첨가물이 다를 경우 다른 제품명으로 품목제조신고가 가능한지?

답변 22

건강기능식품에 관한법률 시행규칙 제9조(품목제조신고사항의 변경신고)제1항의 규정에 의거 품목제조신고사항을 변경신고 할 때 변경신고 대상은 제품명, 원료 또는 성분의 함량, 유통기간의 연장이며, 동 시행규칙 제2항의 규정에 의거 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하고자 할 때에는 동 시행규칙 제18조 제1항의 규정에 의거 품목제조신고를 새로이 하여야 함. 이때 기존의 건강기능식품품목제조신고증 원본을 반납하고 새로이 품목제조신고하면 반납한 제품과 동일한 제품명 사용은 가능함. 주원료의 성분이나 함량이 동일하고 부원료가 변경된 때에는 다른 제품으로 품목제조신고가 가능함.

질의 23

품목제조신고된 제품 중 위탁생산 회사를 변경 또는 추가하고자 하는 경우 품목제조신고사항변경신고에 따라 변경신청을 해야 하는지요?

답변 23

건강기능식품에 관한 법률 제7조 및 동법시행규칙 제9조에 따라 건강기능식품 품목제조신고사항변경신고의 대상은 제품명, 원료변경, 유통기간변경입니다. 따라서 귀하께서 변경하고자하는 위탁생산 회사 변경 또는 추가는 자체적으로 근거서류를 보관한 후 변경하되, 위탁공정의 범위 및 GMP업소 등 관련 제반사항을 준수하여 변경 및 추가하셔야 합니다.

질의 24

홍삼농축액 제품을 판매하고 있는데 판매상에서 품목제조신고된 제품명과 달리 다른 제품명을 원합니다. 품목제조신고된 제품명이외에 새로운 제품명을 추가하려면 품목제조신고변경신청을 하여야 하는지요

답변 24

원료배합비율이 동일하면 하나의 제품으로 취급하기 때문에 제품명을 추가로 신고할 수 없습니다.

질의 25

제품의 포장단위를 변경하고자 하는데 변경대상 범위는 포함되지 않는 것으로 알고 있습니다. 새로이 품목신고를 내야 하는지 궁금하네요

답변 25

귀하께서 알고 있는 것처럼 변경대상 범위는 제품명, 원료변경, 유통기간변경입니다. 따라서 자체적으로 포장단위가 변경이 가능하며, 포장단위 변경에 대한 내역은 보관하고 있어야 함을 알려드립니다.

부록

관련고시 등

건강기능식품관련영업자등에 대한
위생교육지침

건강기능식품관련영업자등에대한위생교육지침

제정 보건복지부 예규 제133호 (2004. 3. 8)

개정 보건복지부 예규 제150호 (2004.11.15)

제1조(목적) 이 지침은 건강기능식품에관한법률(이하 “법”이라 한다) 제13조 및 건강기능식품에관한법률시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제18조의 규정에 의한 건강기능식품관련 영업자 등에 대한 위생교육실시에 따른 구체적인 기준과 방법을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(위생교육실시기관 및 대상) ①위생교육은 시행규칙 제18조제1항의 규정에 의하여 보건복지부장관이 지정·고시한 위생교육실시기관(이하 “교육실시기관”이라 한다)에서 실시한다.

②건강기능식품에관한법률시행령(이하 “령”이라 한다) 제2조의 규정에 의한 영업에 종사하는 종업원에 대한 법 제13조제1항의 규정에 의한 위생교육은 위생교육을 받은 영업자 또는 식품위생관리책임자와 품질관리인이 실시한다.

제3조(식품위생관리책임자의 교육 등) ①법 제13조제1항 및 제2항의 규정에 의한 교육을 받아야 하는 자중 영업에 직접 종사하지 아니하거나 2이상의 장소에서 영업을 하고자 하는 자 또는 보건복지부령으로 정하는 사유로 교육을 받을 수 없는 자가 그 종업원중 식품위생에 관한 책임자(이하 “식품위생관리책임자”라 한다)를 지정하여 교육을 받게 하는 경우에는 교육신청시 식품위생관리책임자의 성명, 주민등록번호, 직책·자격, 주소, 영업소 소재지 및 명칭·상호 등이 포함된 별지 서식의 식품위생관리책임자 지정 확인서를 제출하여야 한다.

②제1항의 규정에 의하여 식품위생관리책임자가 교육을 받은 때에는 영업을 허가 또는 신고수리시 허가관청 또는 신고관청은 영업허가(신고)관리대장(시행규칙 별지 제3호서식 제5호란, 시행규칙 별지 제9호서식 제4

호란, 시행규칙 별지 제10호서식 제4호란)에 그 내용을 기록·관리하여야 한다.

제4조(교육시간) 법 제13조제2항의 규정에 의한 위생교육대상자는 시행규칙 제19조에서 정하는 시간의 위생교육을 받아야 한다. 다만, 법 제13조제1항의 규정에 의한 위생교육대상자는 보건복지부장관이 고시하여 정하는 시간의 교육을 받아야 한다.

제5조(교육내용) 교육실시기관은 다음 각호의 내용을 중심으로 교육을 실시하여야 한다.

1. 건강기능식품위생에 관한 사항

가. 건강기능식품법령의 해설과 운용

나. 건강기능식품등의 기준과 규격의 해설과 운용

다. 건강기능식품등의 제조·가공·저장·운반·판매의 위생적 관리에 관한 사항

2. 건강기능식품위생시책에 관한 사항

3. 건강기능식품의 품질개선에 관한 사항

4. 건강기능식품의 식품영양·생리학중 인체의 기능에 관한 사항

5. 건강기능식품행정지도와 영업자 책무에 관한 사항

6. 건강기능식품의 판매 및 소비자보호에 관한 사항

7. 기타 위생교육과 관련하여 필요한 사항

제6조(교육교재의 편찬 등) 교육실시기관의 장은 제5조의 교육내용이 포함된 교육교재를 편찬하여 피교육자에게 배부하여야 한다.

제7조(교육과정 편성) 교육과정은 원칙적으로 거주지역, 종사업종, 자격, 교육시간 등을 고려하여 교육내용이나 필요한 지식이 동일 또는 유사한 대상자 별로 편성하여 실시한다.

제8조(강사) 강사는 학계 및 관련업계의 전문가, 소비자단체의 임원, 관계공무원 등 식품위생업무의 전문가로 구성하여야 한다.

제9조(교육장소) 교육장소는 교육대상인원을 충분히 수용할 수 있는 좌석수와 피교육자가 교육에 전념할 수 있는 시설을 갖춘 곳으로서 교통이 편

리한 곳이어야 한다.

제10조(수강료) ①교육실시기관의 장은 피교육자로부터 교육에 필요한 수강료를 수납할 수 있다.

②제1항의 수강료는 교육수준, 지역적 특성 등을 고려하여 실비수준으로 교육실시기관의 장이 결정한다.

③교육실시기관의 장은 수강료를 결정하거나 변경한 때에는 결정 또는 변경일로부터 15일 이내에 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제11조(교육의 유예) 법 제4조의 규정에 의한 영업을 하고자 하는 자 또는 법 제13조제1항의 규정에 의하여 위생교육을 명 받은 자가 다음 각호의 1의 사유로 위생교육을 받을 수 없을 경우에는 그 사유가 해소된 이후에 위생교육을 받을 수 있다.

1. 질병이나 부상으로 입원중이거나 거동이 심히 곤란한 자
2. 본인, 배우자 또는 직계 존·비속의 결혼, 회갑이나 사망시
3. 법령의 규정에 의한 일신 전속적인 교육이나 법원 등예의 출석, 증언, 재판을 받기 위한 경우
4. 업무와 관련한 국외여행시

제12조(교육시행규정 및 교육계획의 승인) ①교육실시기관의 장은 효율적인 교육실시를 위하여 다음 각호의 사항이 포함된 교육시행규정을 제정·시행하여야 한다.

1. 교육의 목적
2. 교육과목 및 교육교재편찬방법
3. 교육진행에 관한 사항
4. 강사 및 수강료에 관한 사항
5. 결강 등에 관한 조치사항
6. 교육수료증, 수료증교부대장 등 위생교육과 관련된 제서식
7. 기타 교육실시 및 운영에 필요한 사항

②교육실시기관의 장은 다음 각호의 사항이 포함된 다음연도 교육계획을 수립하여 다음연도 개시 20일전까지 수립·시행하여야 한다.

1. 교육대상자 및 대상자별 예상인원
2. 교육장소
3. 수강료 및 산출내역
4. 교육실시방법(대상별, 지역별, 조합별 등)
5. 교육과목 및 교육내용(교재포함)
6. 과목별 교육시간
7. 월별 교육일정표
8. 기타 위생교육시행에 필요한 사항

③교육실시기관의 장은 교육시행규정을 제정 또는 개정할 때와 교육계획을 수립·시행할 때에는 시행일로부터 15일 이내에 그 내용을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제13조(교육통지서송부 및 교육결과 보고) ①교육실시기관의 장은 교육예정일 15일전까지 다음 각호의 사항을 기재한 교육통지서를 교육대상자에게 송부하여야 한다.

1. 교육대상자의 성명 및 주소
2. 교육일시 및 장소
3. 수강료 및 지참물 등 구체적인 교육안내
4. 불참사유 발생시 사전통보의무 고지
5. 교육불참시 행정처분 및 과태료 부과 등 불이익발생 고지

②교육실시기관의 장은 교육실시후 피교육자에게 교육수료증 또는 교육확인필증을 교부하고, 동 교육수료사항을 교육수료증교부(교육확인)대장에 기재하여 2년 이상 보관하여야 한다.

③교육실시기관의 장은 교육실시결과를 교육실시후 1월 이내에 허가관청 또는 신고관청, 다음해 1월 31일까지 보건복지부장관에게 각각 보고하여야 한다.

제14조(행정지원) ①지방식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 이 법에 의한 영업허가 또는 신고를 받거나 영업자의 지위승계신고를 수리한 경우에는 15일 이내에 동내용을 해당 교육실시기관의 장 또는 교

육실시기관의 시·도, 시·군·구지부(회)장에게 통보하여야 하고, 시·도, 시·군·구지부(회)장이 통보받은 경우 이를 교육실시기관의 장에게 보고하여야 한다.

②시·도지사는 관할지역에서 위생교육을 실시할 경우 교육대상자의 소집, 교육장소의 확보 등과 관련하여 교육실시기관의 장의 지원요청이 있을 경우 소속직원으로 하여금 최대한 협조토록 하여야 한다.

제15조(교육불참자에 대한 조치) ①교육실시기관의 장은 매교육이 종료될 때마다 허가관청 또는 신고관청에 교육참석 및 불참현황을 보고하여야 한다.

②위생교육대상자가 교육통보를 받고 정당한 사유없이 교육을 이수하지 않아 교육실시기관의 장이 허가관청 또는 신고관청에 불참자로 통보하였을 경우 허가관청 또는 신고관청은 통보 받을 때마다 사실관계를 확인한 후 건강기능식품에관한법령에 따라 필요한 조치를 하여야 한다.

제16조(회계처리) ①위생교육실시기관의 장은 위생교육실시에 따른 수입·지출의 회계처리는 별도의 계정과목으로 하여야 한다.

②위생교육실시에 따른 수강료 등 수입금은 위생교육실시 목적 외의 다른 용도로 사용할 수 없다. 다만, 보건복지부장관의 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

부 칙

이 지침은 2004. 11. 15부터 시행한다.

의약품제조시설의 건강기능식품
제조시설 이용기준

의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준

제정 2005.10.10 식품의약품안전청고시 제2005-55호

개정 2007. 6.19 식품의약품안전청고시 제2007-39호

제1조(목적) 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제2조 별표1 제1호 자목(4)의 규정에 의한 의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용하는데 필요한 세부적 절차와 기준을 정함을 목적으로 한다.

제2조(인정기준) 의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용할 수 있도록 인정하기 위한 요건은 다음 각호와 같다.

1. 이용하고자 하는 의약품제조시설에서 제조되는 건강기능식품이 당해 시설에서 제조되는 의약품의 성분에 의해서 오염이 되어서는 아니 된다.
2. 생물학적제제, 항생·항균성제제, 성호르몬제제, 마약류, 방사성의약품, 주사제, 연고제 의약품을 제조하는 시설이 아니어야 한다.
3. 건강기능식품과 의약품의 상호전이를 방지하기 위하여 기계·기구류 등의 세척이나 소독 등에 관한 관리기준(Cleaning Validation 방법 포함)을 설정·운용하여야 한다.

제3조(인정승인절차) ①의약품제조시설을 이용하여 건강기능식품을 제조하고자 하는 자는 별지 제1호 서식의 인정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 의약품 제조 품목허가 또는 신고증 사본
2. 생산하고자 하는 건강기능식품의 종류와 제조방법설명서
3. 공장시설 배치도(이용하고자 하는 의약품제조시설 명시)
4. 제2조 제3호의 규정에 의한 상호전이 방지를 위한 관리기준서

②식품의약품안전청장은 제1항의 인정신청서를 받은 경우 접수일로부터 30일 내에 서류검토, 별지 제2호 서식에 의한 현장확인 등 검토를 거쳐 인정승인 여부를 결정하고 그 결과를 신청자에게 통보하여야 한다. 인정승인 여부를 결정할 때 필요한 경우 전문가의 자문을 구할 수 있다.

③ 제2항의 인정승인을 받은 자가 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제3조의 규정에 의하여 건강기능식품제조업 영업허가를 신청 할 때에는 구비서류 외 제2항의 인정승인 공문을 함께 첨부하여야 한다.

제4조(사후관리 등) ① 의약품제조시설을 이용하여 제4조에 의한 건강기능식품을 제조하는 경우에 영업자는 제조할 때마다 「우수건강기능식품제조기준」 제11조 제1호 가목에 정한 제조기록을 작성하여 3년간 보관하여야 한다.

② 제1항의 영업자는 의약품 제조 후 건강기능식품을 제조할 때마다 전이 우려가 있는 의약품 성분의 전이 여부 등을 확인하는 검사를 하여야 하고 그 검사기록서를 3년간 보관하여야 한다.

③ 제4조 제1항 제4호의 상호전이 방지를 위한 관리 기준서에 의하여 실시한 세척 또는 소독에 관한 기록, 교차오염 방지에 관한 기록 등을 3년간 보관하여야 한다.

제5조(조사) 식품의약품안전청장은 지방식품의약품안전청장으로 하여금 이 규정에 의한 이행 여부 등에 관하여 년 1회 이상 조사하여 보고하게 할 수 있다.

부 칙(2005.10.10)

이 고시는 고시한 날 부터 시행한다.

부 칙(2007. 6.14)

①(시행일) 이 고시는 고시한 날 부터 시행한다.

[별지 제1호서식]

(앞면)

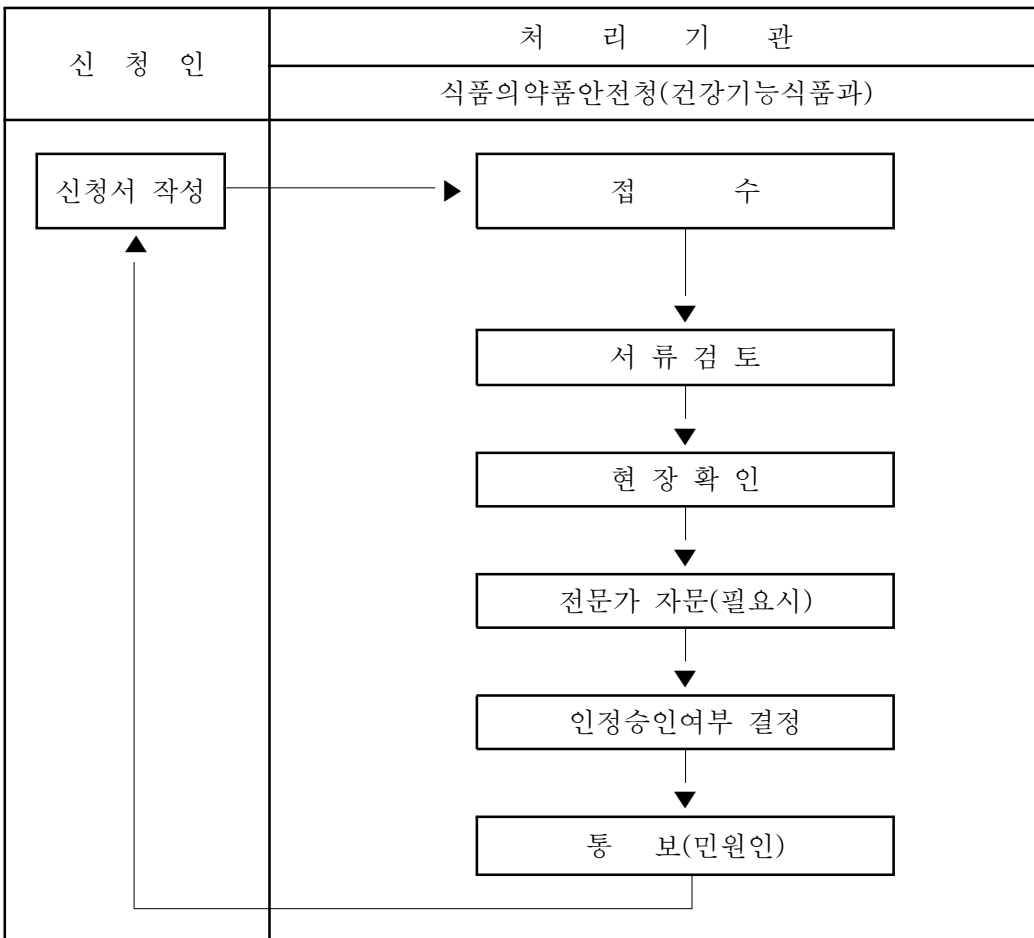
의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용 인정신청서					처리기간	
					30일	
신청인	업 소 명	(전화 :)				
	소 재 지					
<input type="checkbox"/> 이용하고자 하는 의약품제조 시설 ○작업장(작업실) ○기계·기구류 ○탈의실 및 수세실 ○창고 등 보관시설						
제조업허가번호				허가일자		
제조품목	연 도	제 품 명	주 성 분	제 형	용 도	
<input type="checkbox"/> 제조하고자 하는 건강기능식품						
제품명	식품의 유형	주원료 또는 성분		성 상	기 타	
의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준 제4조의 규정에 의하여 신청합니다. <div style="text-align: center;"> 년 월 일 신청인(대표자) (서명 또는 인) </div> 식품의약품안전청장 귀하						
※ 구비서류 1. 의약품제조품목허가 또는 신고증 사본(해당 설비로 제조하는 모든 품목) 1부 2. 생산하고자 하는 건강기능식품의 종류와 제조방법 설명서(생산하고자하는 모든 품목) 1부 3. 공장시설배치도(이용하고자 하는 의약품 제조시설 명시) 1부 4. 상호전이방지를 위한 관리기준서 1부						

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

- ※ 유의사항
- 제4조의 규정에 의하여 인정승인되지 아니한 의약품제조시설을 이용하여 건강기능식품을 제조·가공하여 생물학적제제, 항생·항균성제제, 성호르몬제제, 마약류 등이 건강기능식품에 전이된 때에는 건강기능식품에관한법률 제23조의 규정에 위반되어 영업허가취소 또는 영업소폐쇄와 당해제품폐기의 행정처분과 동법 제43조의 규정에 따라 7년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있도록 되어 있습니다.
 - 제4조의 규정에 의한 인정승인된 의약품제조시설을 이용한 경우라도 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료를 사용하거나 유사한 건강기능식품을 제조한 때에는 동법 제24조의 규정에 위반되어 제조정지와 당해제품폐기의 행정처분과 동법 제44조의 규정에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있도록 되어 있습니다.

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



□ 전이방지를 위한 시설 등 확인		
구 분	평 가 내 용	평가결과
전이방지기준	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기계·기구류 세척·소독관리기준 <ul style="list-style-type: none"> - 청소 방법의 적정여부 - 살균·세척제 사용 적정여부 - 소독제 사용 적정여부 ○ Cleaning Validation 기준 관련 <ul style="list-style-type: none"> - 대상 시설의 적정여부 - 표준청소방법 <ul style="list-style-type: none"> · 제조탱크의 청소방법 적정여부 · 충전기의 청소방법 적정여부 · CIP시 설정조건의 적정여부 · 기타 제조시설 청소방법 적정여부 등 - 전이확인시험 시료채취 적정여부 - 시험항목 적정여부 - 시험내용 및 판정기준의 적정여부 - 전이여부 확인 지표물질 <ul style="list-style-type: none"> · 특정성분의 전이여부 확인 · 세척제 등 지표물질의 선정 적정여부 	
시설의 공용사용시 적정여부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 작업장(작업실 등) 적정 여부 <ul style="list-style-type: none"> - 원료 처리실 <ul style="list-style-type: none"> · 청량실 - 제조실 <ul style="list-style-type: none"> · 추출 농축실 · 정제·살균실 · 혼합(조제)실 · 분쇄실 · 과립실 · 타정실 · 충전·성형실(연질,경질캡셀) 	

	<ul style="list-style-type: none"> - 포장실 - 기타 작업실 <ul style="list-style-type: none"> · 탈의실 · 기타 ○ 창고 등 보관시설의 적정 여부 <ul style="list-style-type: none"> - 원료·자재창고 및 제품창고 등 <ul style="list-style-type: none"> ※원료 및 자재창고와 반제품, 완제품창고, 반송품창고는 가능한 한 별도 분리(벽·층 등에 의하여 별도의 방으로 구별)되거나 구획(칸막이, 커튼 등에 의하여 구별) 또는 구분(선·줄 등에 의하여 구별)되어 관리하도록 함 ○ 기타 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 제조시설의 생산능력 - 최근 1년간의 생산실적(품목별) - 기타 건강기능식품에 관한 법률 등 관련 규정의 적정성여부 	
--	--	--

최종 의견

200 . .

조 사 자

(인)

조 사 자

(인)

식품의약품안전청장 귀하

자가품질검사업무처리기준

자가품질검사업무처리기준

제정 2004. 1.31 식품의약품안전청고시 제2004- 9호

개정 2005. 7.29 식품의약품안전청고시 제2005-43호

제1조(목적) 이 기준은 건강기능식품에관한법률 제21조 및 같은법시행규칙 제25조제1항 관련 별표 7 제2호의 규정에 의한 자가품질검사업무와 관련한 세부 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “자가품질검사”라 함은 건강기능식품(원료 및 성분을 포함한다. 이하 같다)을 제조·가공하는 영업을 하는 자(이하 “영업자”라 한다)가 자신이 제조·가공한 건강기능식품에 대하여 건강기능식품에관한법률(이하 “법”이라 한다) 제14조 및 법 제15조의 규정에 의한 건강기능식품의기준및규격에 적합한지 여부를 검사하는 것을 말한다.
2. “제조단위” 또는 “로트(Lot)”라 함은 건강기능식품을 동일한 제조공정하에서 균질성이 갖도록 제조하여 포장을 제외한 더 이상의 제조나 가공이 필요하지 아니한 시점(포장후 멸균 및 살균등과 같이 별도의 제조공정을 거치게 되는 제품은 최종공정을 마친 시점을 말한다)에서의 일정한 분량을 말한다. 다만, 제조공정의 특성상 연속공정 등으로 제조단위 또는 로트단위로 구분이 곤란한 경우에는 동일제조일자제품을 같은 제조단위 또는 같은 로트단위로 볼 수 있다.
3. “제조번호” 또는 “로트번호(Lot No.)”라 함은 일정한 제조단위(또는 로트(Lot))별 분량에 대하여 제조연월일 및 관리·출하 등에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 숫자, 문자 등으로 종합 관리하는 것을 말한다.
4. “검사기관”이라 함은 법 제8조제3항제2호의 규정에 의한 검사기관을 말한다.

제3조(자가품질검사 항목 및 실시방법) ①자가품질검사항목 및 실시방법은 건강기능식품에관한법률시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제25조 관련 별표 7의 자가품질검사기준에 의하여 실시하여야 한다. 다만, 제품의 특성상 원료 수급 등의 사유로 계절별 또는 특정기간에만 제조하는 제품에 대하여는 그 제조기간 동안 검사주기를 적용하여 자가품질검사를 실시할 수 있다.

②자가품질검사방법은 법 제14조 및 법 제15조의 규정에 의한 건강기능식품의기준및규격에서 정하고 있는 시험방법과 절차에 따라 시험하여야 한다. 다만, 성상 및 이물에 관한 검사는 색깔, 풍미(냄새), 조직감(맛), 외관 등을 종합하여 그 적·부를 판단하는 관능검사로 갈음할 수 있으며 수출용 제품의 경우에는 수입자가 요구하는 기준·규격 및 시험방법에 따라 시험할 수 있다.

③제2항의 시험을 함에 있어 법 제14조 및 법 제15조의 규정에 의한 건강기능식품의기준및규격으로 합성보존료, 타르색소, 합성감미료, 산화방지제, 합성살균제, 표백제의 식품첨가물 항목이 설정되어 있는 경우 당해 건강기능식품의 제조과정에 인위적으로 첨가·사용하지 아니 하였다면 그 해당 항목에 대하여 자가품질검사를 생략할 수 있다. 다만, 당해 건강기능식품을 제조하기 위하여 동 식품첨가물을 직접 사용하지 아니하였다더라도 원재료에 사용하여 당해 제품에 이행될 우려가 있는 제품인 경우에는 그러하지 아니하다.

제4조(자가품질검사의뢰 등) ①법 제21조제2항의 규정에 의하여 검사시설 및 검사능력부족 등으로 자가품질검사를 검사기관에 위탁하고자 하는 영업자는 법 제14조 및 법 제15조의 규정에 의한 건강기능식품의기준및규격의 검사항목중 성상, 이물, 수분, 대장균군등을 제외하고 별지 제1호서식에 검사하고자 하는 항목의 전부 또는 일부를 선정하여 위탁검사를 의뢰할 수 있다.

②제1항의 규정에 의하여 위탁검사를 의뢰받은 검사기관은 10일 이내(가온보존 시험대상은 14일)에 의뢰받은 검사항목에 한하여 검사를 실시하고 그 결과에 대해 적·부를 판정하여 검사성적서를 발급하여야 한다. 다만, 검사기관이 부득이한 사유로 처리기간내에 검사를 완료하기 어려울 때에는 1차에 한하여

처리기간의 1/2범위 내에서 연장할 수 있으며 이 경우 그 사유를 의뢰인에게 통보하여야 한다.

제5조(검체채취량 등) ①영업자는 제4조제1항의 규정에 의하여 자가품질검사를 위탁하여 검사하고자 하는 경우 그 검체채취량은 시행규칙 제23조 관련 별표 6의 규정에 의한 수거량에 따라 동일 제조단위에서 검체를 채취하여야 한다.

②제1항의 검체는 법 제14조 및 법 제15조의 규정에 의한 건강기능식품의 기준및규격에서 정하는 방법에 따라 품질관리인이 채취하여 봉인·날인한 후 검사기관에 의뢰하여야 한다.

③제1항 및 제2항의 규정에 의한 검체중 미생물학적인 검사가 필요한 검체는 미생물의 증식이나 부패·변질이 되지 아니하도록 냉장보관·냉장 운반하여야 한다. 이 경우 검체는 채취 후 가급적 4시간이내에 검사기관으로 냉장 운반하여야 한다.

제6조(부적합품의 처리) ①영업자는 자가품질검사결과 법 제14조 및 법 제15조의 규정에 의한 건강기능식품의 기준및규격에 적합하지 아니한 경우에는 지체 없이 당해 제품의 출고를 금지하고, 제품을 폐기 또는 재가공 등 조치와 부적합한 원인을 규명하여 시정·개선 등 필요한 조치를 하여야 한다.

②제1항에 의한 자가품질검사결과 부적합 판정된 제품에 대한 필요한 조치는 다음 각호와 같다.

1. 동일한 제조단위의 전제품이 출고되지 아니하고 부적합한 항목이 건강상 위해가 없는 경우로서 위생 및 안전과 직접 관련이 없는 색상·수분 등 경미한 부적합제품에 한하여 재가공처리 할 수 있다.
2. 제조 과정에서 최종 포장 이전 중간제품에 대한 자가품질검사결과 부적합 사항을 발견한 경우에는 제조공정 개선 및 폐기 또는 재가공 등 필요한 조치를 취하고 최종 제품에 대하여 반드시 자가품질검사를 실시하여야 한다.
3. 자가품질검사 완료전에 출고된 건강기능식품중 검사결과 부적합으로 판정

된 제품은 당해 제품과 동일한 제조단위의 전제품을 지체없이 회수하여 폐기 등 필요한 조치를 취하고 그에 따른 증빙기록을 작성하여 작성일로부터 2년간 보관하여야 한다.

③검사기관은 의뢰 받은 자가품질검사 대상제품이 부적합 판정된 경우에는 제2항의 규정에 의한 필요한 조치를 취할 수 있도록 당해 검사를 의뢰한 영업자에게 지체없이 그 내용을 유·무선, FAX 등의 방법으로 통보하여야 한다.

제7조(자가품질검사기록의 작성·관리) ①검사기관의 장은 시행규칙 제24조제5항의 규정에 따라 위탁받아 실시한 자가품질검사에 관한 기록서를 작성·보관하여야 하며, 영업자는 시행규칙 제25조제2항의 규정에 의한 자가품질검사에 관한 기록서를 작성·보관하여야 한다.

②제1항에 규정에 의한 자가품질검사에 관한 기록서에는 검체채취일시, 시험일시, 시험자 및 확인자, 검체명, 검체사용량, 시험방법, 시험결과, 표준시료·시약 등의 사용내역(분석기기출력물 등 자료포함)과 검사결과의 판정내용 및 결과통보일시 등의 기록이 포함되어야 한다.

제8조(자가품질검사결과의 공표 등 금지) 자가품질검사를 위탁받아 검사를 실시하는 검사기관은 검사결과를 검사의뢰 목적 외의 발표 등에 이용하여서는 아니 된다.

부 칙(2004. 1. 31)

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙(2005. 7. 29)

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

우수건강기능식품제조기준

우수건강기능식품제조기준

제정 2004. 1.31 식품의약품안전청고시 제2004-7호

제1조(목적) 이 고시는 건강기능식품에 관한 법률 제22조, 같은법시행규칙 제26조 제4항 및 제27조제4항의 규정에 의한 우수건강기능식품제조기준과 우수건강기능식품제조기준적용업소의 지정·관리 및 교육·훈련 등 이의 운영에 관하여 필요한 사항을 규정함으로써 우수한 건강기능식품을 제조·공급함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “제조”라 함은 건강기능식품을 생산하기 위하여 행하여지는 모든 작업을 말하며, 포장 및 표시작업도 이에 포함된다.
2. “제조단위” 또는 “로트(Lot)”라 함은 건강기능식품을 동일한 제조공정하에서 균질성이 갖도록 제조하여 포장을 제외한 더 이상의 제조나 가공이 필요하지 아니한 시점(포장후 멸균 및 살균등과 같이 별도의 제조공정을 거치게 되는 제품은 최종공정을 마친 시점을 말한다)에서의 일정한 분량을 말한다. 다만, 제조공정의 특성상 연속공정 등으로 제조단위 또는 로트단위로 구분이 곤란한 경우에는 동일제조일자제품을 같은 제조단위 또는 같은 로트단위로 볼 수 있다.
3. “제조번호” 또는 “로트번호(Lot No.)”라 함은 일정한 제조단위분에 대하여 제조연월일 및 관리·출하 등에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 숫자, 문자 등으로 종합관리하는 것을 말한다.
4. “자재”라 함은 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료 및 포장재료를 말한다.
5. “반제품”이라 함은 건강기능식품의 제조공정중에 만들어진 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품으로 되는 것을 말한다.
6. “완제품”이라 함은 모든 제조공정을 끝낸 제품으로 소비자에게 판매할 수

있는 건강기능식품을 말한다.

7. “시험”이라 함은 주어진 원·부재료, 반제품, 완제품 등을 건강기능식품에 관한법률(이하 “법”이라 한다) 제14조 및 법 제15조의 규정에 의한 건강기능식품의 기준및규격에 정해진 방법 등에 따라 관능적, 이화학적 및 미생물학적 검사 또는 측정하는 기술적 조작을 말한다.
8. “청정구역”이라 함은 건강기능식품제조시 병원미생물, 유해화학물질 등의 오염 및 부패·변질을 방지할 수 있도록 공기정화, 온·습도 등을 조절하여 비오염상태에서 제조작업을 행하는 구역을 말한다.

제3조(적용범위) 이 기준의 적용대상은 다음 각호와 같다.

1. 법 제5조제1항의 규정에 의하여 건강기능식품제조업의 영업허가를 받은 업소중 법 제22조제2항의 규정에 의한 우수건강기능식품제조기준(이하 “Good Manufacturing Practices” 또는 “GMP”이라 한다) 적용업소 지정을 신청 또는 신청하고자 하는 건강기능식품제조업소(이하 “GMP적용평가대상업소”라 한다)
2. 법 제22조제2항의 규정에 의하여 GMP적용업소로 지정된 건강기능식품제조업소(이하 “GMP적용지정업소”라 한다)

제4조(작업장) 작업장(제조작업을 행하는 장소를 말한다. 이하 같다)은 법 제4조의 규정에 의한 업종별시설기준 외에 다음 각호의 기준에 적합하여야 한다.

1. 청정구역과 일반구역(비청정구역을 말한다. 이하 같다)은 벽 등으로 교차오염이 발생하지 않도록 분리되어야 하며, 각 작업실별로 구획되어야 한다.
2. 청정구역은 제조하는 제품의 종류 또는 제조방법에 따라 적정한 온·습도 및 공기를 정화·유지할 수 있는 공조시설을 설치하여야 하고, 출입구와 창을 밀폐하여 외부의 공기 등이 직접 들어오지 아니하도록 하여야 한다.
3. 바닥은 콘크리트 등으로 내수 처리하여야 하며 파여 있거나 물이 고이지 아니하여야 한다.
4. 배수로는 배수 및 청소가 용이하도록 설치하고 폐수가 역류하거나 퇴적물

이 쌓이지 않도록 설치하여야 한다.

5. 내벽 및 천정은 표면이 매끄럽고 내수처리가 되어 있어 청소가 용이하여야 한다.
6. 채광 또는 조명은 적절한 밝기이어야 하고, 채광·조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위해 보호장치가 설치되어야 한다.
7. 환기시설은 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는데 충분하도록 설치되어야 한다.
8. 작업장에는 방충시설 및 방서시설을 갖추고 있어야 한다.
9. 화장실, 탈의실 및 수세시설은 작업원이 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추어야 하며 작업실과 분리되어야 한다.
10. 화장실의 구조는 수세식으로 하고 벽과 바닥은 내수성 재질로 하여야 하며 화장실의 배기를 위하여 외부로 통하는 환기시설을 하여야 한다.
11. 화장실 출입구와 필요한 작업실에는 소독설비를 갖추어야 한다.
12. 분말이 날아 흩어지는 작업장은 이를 제거하는 시설이 있어야 한다.
13. 작업실내의 배관은 청소하기 쉽도록 설치하고 벽을 통과할 경우에는 틈이 없도록 하여야 한다.
14. 작업장내의 통로는 작업원 외에는 사용할 수 없도록 되어 있어야 한다.
15. 폐기물, 폐수처리시설은 식품 또는 음용수의 오염에 따른 위해를 방지하기 위한 설비를 갖추어 작업장과 떨어진 곳에 설치하여야 한다.
16. 수돗물이 아닌 지하수 등을 사용하는 경우에는 먹는물관리법 제 5조의 규정에 의한 먹는 물의 수질기준에 적합한 물을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
17. 지하수를 사용하는 경우 취수원은 화장실, 폐기물처리시설, 동물사육장 등 지하수가 오염될 우려가 있는 장소로부터 떨어진 곳에 위치하여야 하고, 용수저장탱크는 외부로부터 오염되지 않도록 설치되어야 하며 잠금장치를 하여 오염물질의 유입을 방지해야 한다.

제5조(특수작업장) 특수작업장(미생물을 이용·배양 등을 하여 건강기능식품을 제조하는 작업장을 말한다. 이하 같다)은 제4조의 규정에 의한 작업장 시설기

준 외에 다음 각호에 적합하여야 한다.

1. 다른 건강기능식품의 작업장과 분리되어 있어야 한다.
2. 출입구 및 창은 밀폐할 수 있어야 한다.
3. 청정구역은 제균설비를 갖춘 공조시설이어야 한다.
4. 살균 등의 조사시설, 별도의 배기시설 등에 의하여 다른 작업장으로의 오염을 방지할 수 있어야 한다.
5. 생균이 다른 작업실로 교차오염되는 것을 방지하기 위하여 별도의 전용 탈의실과 작업복을 갖추어야 한다.

제6조(보관시설) 보관시설(원료, 자재, 완제품 및 시험시료를 보관하는 장소를 말한다. 이하 같다)은 다음 각호에 적합하여야 한다.

1. 원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 보관소는 각각 구분되어 있어야 한다.
2. 위생적이며 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있어야 한다.
3. 기타 관계법령의 규정에 의하여 분리·보관하도록 되어 있는 원료 및 제품의 보관시설은 분리되어 있어야 한다.

제7조(제조시설) 제조시설(해당식품의 제조에 필요한 시설기구 등을 말한다. 이하 같다)은 법 제4조의 규정에 의한 업종별 시설기준 외에 다음 각호의 기준에 적합하여야 한다.

1. 제조시설은 당해 품목의 제조공정 흐름에 따라 적절히 배치하여야 한다.
2. 제조시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조공정으로부터 오염되지 아니하도록 배치되어 있어야 한다.
3. 건강기능식품과 접촉하는 부분은 건강기능식품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료이어서는 아니된다.
4. 품질에 영향을 미치지 아니하도록 제조과정중의 반제품을 보관 할 수 있어야 한다.

제8조(품질관리시설) 품질관리를 위한 시험시설은 법 제4조의 규정에 의한 시설기준 외에 다음 각호에 적합하여야 한다.

1. 미생물시험실은 일반시험실 등과 구획되어 있어야 하며 무균실 또는 무균적조건을 갖춘 무균시설이 있어야 한다.
2. 무균실인 경우에는 전실이 있어야 한다.

제9조(기준서 종류) 건강기능식품제조영업자는 건강기능식품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 비치하여야 한다.

제10조(제품표준서) 제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 제품명, 유형 및 성상
2. 품목신고연월일
3. 작성자 및 작성연월일
4. 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취시 주의사항
5. 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)
6. 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사
7. 제조단위 및 공정별 이론 생산량
8. 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법
9. 원료, 반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격과 시험방법
10. 필요시 자재의 기준규격 및 시험방법
11. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구
12. 보존기준 및 유통기간
13. 표시사항 및 기타 필요한 사항

제11조(제조관리기준서) 제조관리기준서에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 제조공정관리에 관한 사항
 - 가. 다음 사항을 기재한 제조기록의 작성

- (1) 제품명, 유형 및 성상
 - (2) 제조번호, 제조단위 및 제조연월일
 - (3) 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)
 - (4) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호
 - (5) 공정별 실제생산량과 이론 생산량과의 비교
 - (6) 공정중 주의사항 또는 특별히 관찰(모니터)할 사항
 - (7) 공정중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취한 조치
 - (8) 작업자의 성명 및 작업연월일
 - (9) 기타 필요한 사항
- 나. 작업장 평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계·기구 등의 배치, 제조 공정의 흐름도, 세척·소독조의 위치, 작업자의 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면)
- 다. 공조시설 계통도(여과, 온도·습도 및 작업장별 흡기·배기 등 공기흐름의 계통도)
- 라. 용수(취수, 정수, 저장·공급 등) 및 배수처리 계통도
- 마. 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검(모니터)·시험방법 및 확인방법
- 바. 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격설정
- 사. 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인방법
- 아. 작업원에 대한 교육·훈련(특히, 신입 작업원은 중점 교육·훈련)
- 자. 기타 필요한 사항
2. 시설 및 기구관리에 관한 사항
- 가. 정기적인 점검 및 청소의 확인방법
- 나. 작업중인 시설 및 기구에의 표시방법
- 다. 고장 등 사고발생시에 취할 조치
- 라. 기타 필요한 사항
3. 원료 및 자재관리에 관한 사항
- 가. 원료·자재구입시 품명, 수량 및 기준·규격확인 방법

- 나. 용기의 파손여부에 대한 확인과 파손품의 처리방법
- 다. 보관장소 및 보관방법
- 라. 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
- 마. 사용하고 남아 반납된 재료 및 자재의 수량 확인방법
- 바. 표시기재사항의 변경시 취할 조치
- 사. 혼동을 방지하기 위한 대책
- 아. 기타 필요한 사항
- 4. 완제품 관리에 관한 사항
 - 가. 입고 및 출하시 승인의 확인 등 관리방법
 - 나. 보관장소 및 보관방법
 - 다. 기타 필요한 사항
- 5. 위탁제조품의 경우 그 제조관리에 관한 사항
 - 가. 반제품의 운송 및 보관방법
 - 나. 수탁자의 제조기록서의 평가방법

제12조(제조위생관리기준서) 제조위생관리기준서에는 다음 각호의 사항이 포함
되어야 한다.

1. 청소 장소 및 청소주기
2. 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 도구
3. 청소상태의 평가방법
4. 작업복장의 규격 및 착용규정
5. 작업원의 건강상태 파악방법
6. 작업원의 손씻기 및 필요시 소독방법
7. 작업중의 위생에 관한 주의사항
8. 소독설비 및 소독약품에 대한 점검횟수 및 점검방법
9. 방충·방서방법 및 해충침입 확인방법
10. 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적정한 공조시설 관리방법
11. 사용하는 용수의 관리방법

- 12. 화장실 시설 및 사용에 관한 사항
- 13. 기타 필요한 사항

제13조(품질관리기준서) 품질관리기준서에는 다음 각호의 사항이 포함되어야 한다.

- 1. 다음 사항을 기재한 시험기록의 작성
 - 가. 제품명, 제조번호 및 제조일자
 - 나. 시험번호
 - 다. 접수, 시험 및 시험연월일
 - 라. 시험항목, 시험기준 및 시험성적
 - 마. 판정결과 및 판정연월일
 - 바. 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인
- 2. 검체의 채취량, 채취장소, 채취 및 취급방법
- 3. 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법
- 4. 시험검사시설·기구의 관리 및 점검방법
- 5. 보관용 검체의 관리
- 6. 표준품, 시약 등의 관리 및 취급 요령
- 7. 위탁제조제품의 경우 수탁자의 시험기록서 및 평가방법
- 8. 기타 필요한 사항

제14조(운영조직의 구성) ①GMP적용지정업소의 영업자는 법 제12조에 의한 품질관리인을 GMP총괄책임자로 선임하고, 그 하부에 독립된 제조관리부서책임자와 품질관리부서책임자를 두어야 한다. 다만, 이 경우 GMP총괄책임자는 제품의 제조유형·방법 및 업소규모·조직 등을 고려하여 제조관리부서책임자 또는 품질관리부서책임자를 겸임할 수 있다.

②제1항의 규정에 의한 영업자는 GMP를 준수하기 위하여 필요한 조직 및 인력과 구성원별 역할 및 교대근무시 인수·인계방법을 정하고, 작업장별로 적절한 인원을 배치하여야 한다.

제15조(GMP총괄책임자의 임무) ①GMP총괄책임자는 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 하기 위하여 작업원에 대한 우수건강기능식품제조관리, 시설관리, 위생관리, 보관관리, 품질관리 및 기타 필요한 사항을 지도·관리하고 정기적으로 교육·훈련하여야 한다.

②GMP총괄책임자는 당해 업소의 제품을 직접 판매하는 영업자 및 판매종업원에 대하여 허위·과대광고금지 및 제품의 위생적인 보관관리 등에 관한 정보제공·안내를 실시하도록 하고, 그 기록을 보관·유지하여야 한다.

제16조(제조관리부서책임자의 임무) 제조관리부서책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리의 책임자로서 그 임무는 다음 각호와 같다.

1. 제조관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하고 비치·운영하여야 한다.
2. 다음 사항을 기재한 제조지시기록서를 작성하고, 그 지시기록서대로 작업이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.
 - 가. 제품명, 제품의 유형 및 성상
 - 나. 제조번호, 제조단위 및 제조연월일
 - 다. 성분 및 분량(또는 원료·성분배합비율)
 - 라. 공정별 이론 생산량
 - 마. 작업중 주의할 사항
 - 바. 기타 필요한 사항
3. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.
4. 원료, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

제17조(품질관리부서책임자의 임무) 품질관리부서책임자는 원료, 자재, 반제품 및 완제품의 품질관리책임자로서 그 임무는 다음 각호와 같다.

1. 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서를 비치·운영하여야 한다.

2. 다음 사항을 기재한 시험지시기록서를 작성하고, 그 지시기록서대로 시험하고 있는지를 점검·확인하여야 한다.
 - 가. 시험항목
 - 나. 검체의 채취시기 및 장소
 - 다. 검체의 채취량 및 채취방법
 - 라. 검체 채취자 및 시험담당자
3. 시험결과에 따라 적합여부를 판정하고, 그 결과를 관련 부서에 문서로 통지하여야 한다.

제18조(제조공정관리) GMP적용지정업소가 준수하여야 하는 제조공정관리는 다음 각호와 같다.

1. 당해 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업장 출입을 제한하여야 한다.
2. 작업전에 작업에 사용될 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.
3. 작업중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 건강기능식품의 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.
4. 완제품의 표시 및 포장의 적합여부를 확인하여야 한다.
5. 포장, 표시작업에서 사용하고 남은 표시재료는 수량을 파악하고 폐기 또는 반납하여야 한다.
6. 제조관리기준서에 준한 제조기록을 제조번호별로 작성하여야 한다.
7. 동일 또는 인접한 작업장에서 다른 제조작업을 할 때에는 건강기능식품 상호간의 혼동 및 자재 상호간의 혼동이 일어나지 아니하도록 관리하여야 한다.
8. 특수작업을 요하는 건강기능식품의 제조작업을 하는 때에는 오염의 방지에 유의하여야 한다.
9. 반제품은 구분·보관하여야 하며 품질변화가 없도록 가능한 빠른 시간내에 처리되어야 한다.

제19조(제조위생관리) 제조위생관리는 다음 각호에 따라야 한다.

1. 작업장의 시설 및 기구는 항상 청결을 유지하여야 한다.

2. 위생관리에 필요한 시설·기구 등은 위생적으로 유지하여야 한다.
3. 작업장에 종사하는 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 해당 작업에 필요한 복장을 착용하여야 한다.
4. 신체질환 등으로 인하여 건강기능식품에 위해를 끼칠 우려가 있는 작업원은 제조 등에 직접 종사시켜서는 아니된다.
5. 폐기물, 폐수처리 시설은 작업장과 떨어진 곳에 설치·운영하여야 하며, 그 관리에 대한 기록을 작성·유지하여야 한다.
6. 폐기물은 매일 연속적으로 반출하여 방치되지 아니하도록 하고, 폐기물 용기는 자주 소독 및 세척을 하여야 한다.
7. 작업장내에서 쥐와 곤충의 구제는 건강기능식품에 대한 오염을 막기 위한 예비조치를 취한 후 제한된 장소에서만 허용되어야 한다.
8. 살충제 등과 같은 유독성물질과 인화성물질은 취급주의 표시를 하여 격리된 장소에 안전하게 관리 및 보관되어야 한다.,
9. 작업원에 대하여 제조위생관리를 지도하고 교육하여야 한다.

제20조(보관관리) 보관관리는 다음 각호에 따라야 한다.

1. 원료 및 자재는 종류별로 보관·관리하되, 시험전과 시험후임을 표시하고, 그 표시에 따라 구분·보관하여야 한다.
2. 사용 전에 시험이 필요한 원료 및 자재는 시험결과 적합한 것만 반출하여야 한다.
3. 시험결과 부적합으로 판정된 원료 및 자재는 다른 원료 및 자재와 구분·관리하여야 하고, 신속히 반품 또는 폐기 등 처리하여야 한다.
4. 원료, 자재 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건하에서 보관하여야 한다.
5. 반품된 제품은 다른 제품과 구분되도록 보관·관리하고, 가능한 신속하게 폐기 등 처리하여야 한다.

제21조(품질관리) 품질관리는 다음 각호에 따라야 한다.

1. 원료, 반제품, 완제품, 반품된 제품 및 시험을 요하는 자재에 대하여 시험

- 하고 품질관리기준서에 준한 시험기록을 작성하여야 한다.
2. 검체를 채취·취급할 때에는 오염 또는 변질되지 아니하도록 하여야 한다.
 3. 건강기능식품의 보존조건을 평가하여야 한다.
 4. 경시변화, 부패·변질 등의 우려가 있는 건강기능식품에 대하여서는 안전성 시험을 실시하고 보존 및 유통기한을 설정하여야 한다.
 5. 완제품은 시험에 필요한 충분한 양을 제조번호별로 채취하여 유통기간 만료시까지 보관하여야 한다.
 6. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지 여부를 확인하고 견본을 보존하여야 한다.
 7. 건강기능식품과 접촉하는 자재가 건강기능식품을 변질시키거나 인체에 유해하지 아니한 재료인지를 확인하여야 한다.

제22조(GMP적용업소의 지정·관리) ①GMP적용업소로 지정받고자 하는 영업자는 이 고시에 따라 GMP운영조직의 구성 및 책임자를 포함한 GMP적용계획서를 식품의약품안전청장에게 제출하고 이를 3월 이상 적용·운영한 후 별표 1의 GMP적용실시상황평가표에 의해 자체 평가하여 그 결과를 서면으로 제출하여야 한다.

②식품의약품안전청장은 법 제22조 및 법시행규칙 제26조제1항의 규정에 의하여 GMP적용업소 지정신청을 받은 경우에는 관계공무원으로 하여금 서류검토와 별표 1의 GMP적용실시상황평가표에 의한 현장확인 등 평가를 실시하게 하여 적합한 경우에 GMP적용업소로 지정한다.

③식품의약품안전청장은 제2항에 의한 GMP적용업소로 지정한 업소에 대하여 별표 2에 의한 우수건강기능식품제조기준적용업소표지판을 교부할 수 있다

④식품의약품안전청장은 GMP적용업소로 지정받은 업소에 대하여 관계공무원으로 하여금 별표 1의 GMP적용실시상황평가표에 의하여 연1회 이상 조사·평가하게 할 수 있다.

제23조(GMP지도관) ①식품의약품안전청장은 제22조 규정에 의한 GMP적용업

소의 지정 및 관리를 위하여 식품의약품안전청 또는 지방식품의약품안전청에 GMP지도관을 두며, GMP지도관의 업무를 보조하기 위하여 GMP지도원을 둔다.

②식품의약품안전청장은 건강기능식품위생감시원의 자격을 갖춘 자중에서 소정의 교육훈련을 받은 자를 대상으로 다음 각호와 같이 구분하여 GMP지도관과 GMP지도원을 지명한다.

1. GMP지도관은 식품의약품안전청 또는 지방식품의약품안전청 소속 4급 내지 7급의 건강기능식품담당 공무원
2. GMP지도원은 식품의약품안전청 또는 지방식품의약품안전청 소속 8급 및 9급의 건강기능식품담당 공무원

제24조(자체 실시상황점검 및 평가 등) ①GMP적용지정업소의 영업자는 담당 직원별로 GMP실시여부에 대하여 정하여진 기준서에 따라 점검·기록하고, 책임자의 확인·서명을 받아 비치하여야 한다.

②GMP적용지정업소의 영업자는 자체에 의한 GMP적용실시상황평가를 매년 1회 이상 실시하여야 한다.

③GMP실시상황의 점검이나 자체 또는 외부전문기관의 평가결과 개선이나 시정이 필요한 사항이 있는 경우 신속하게 원인을 규명하여 적절한 조치를 취하여야 한다.

제25조(소비자불만 등의 개선조치) 제3조의 규정에 의하여 GMP적용대상범위에 해당하는 업소의 영업자는 건강기능식품의 품질 및 안전성과 관련하여 소비자 등의 불만신고가 있는 경우에는 신속하게 조사하여 원인을 규명하고 이에 대한 적절한 조치를 취하여야 하며, 그 내용을 기록·보관하여야 한다.

제26조(기록관리) GMP적용지정업소는 관계법령에 규정된 것을 제외하고 이 기준에 의한 모든 관리기록물을 작성 또는 기록일로부터 2년 이상 보관하여야 한다.

제27조(교육·훈련 등) ①법시행규칙 제27조제3항의 규정에 의한 교육전문기관은 한국보건산업진흥원으로 한다

②제1항의 규정에 의한 교육전문기관은 매년 교육훈련계획을 수립하여 다음 연도 개시 20일전까지 식품의약품안전청장에게 제출하여 그 승인을 받아 교육을 실시한다. 이를 변경하고자 하는 때에도 또한 같다.

③교육전문기관은 교육훈련을 수료한 자에게 교육훈련의 종류별로 수료증을 교부하고 수료증교부대장 등 교육에 관한 기록을 2년 이상 보관하여야 한다.

④교육훈련실시결과는 교육종료 후 1월 이내에 식품의약품안전청에 통보하고, 다음해 1월 31일까지 연간 교육실적을 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

제28조(자체 교육훈련) GMP적용업소는 종업원이 각자 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조관리, 품질관리 및 기타 필요한 사항을 내용으로 하는 자체교육계획을 수립하여 정기적으로 교육훈련을 실시하여야 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1]

GMP 적용실시상황평가표

- 업소명 :
 대표자 : (☎)
 소재지 : (☎)

건강기능식품에관한법률 제22조제1항의 규정에 의한 우수건강기능식품제조기준에 의하여 위의 건강기능식품제조업소에 대한 우수건강기능식품제조기준적용 실시상황에 대한 평가입니다.

년 월 일

확인(입회)자
평가자

(서명 또는 인)
(서명 또는 인)

우수건강기능식품제조기준(GMP)적용실시상황평가표

1. 제조업소 현황

대상업소	제조업소명			
	대표자			
	품질관리인		총괄책임자	
	제조관리부서 책임자		품질관리부서 책임자	
제조실의 면적	작업장		특수작업장	
	시험실		보관시설	
	기타		합계	
작업인원	제조관리부서		품질관리부서	
	기타 작업원		합계	

2. 제조품목신고 및 생산현황

제품명	신고년월일	전년도생산실적(생산량)	비고

3. 위탁제조품목신고 및 생산현황

제품명	신고년월일	전년도생산실적(생산량)	비고

※ 전년도 생산실적에 없는 경우에는 평가전 3개월의 생산량을 기입할 것

4. 시설평가

4-1. 작업장

구분 순위	평가내용	적부판정 (○/ x)	비고
1	작업장은 청정구역과 일반구역으로 분리되어 있고 각 작업실 별로 구획되었는가?		
2	청정구역 작업장의 적정한 온·습도 및 환기 등을 위한 공조시설이 설치되어 있고 외부공기가 유입되지 않도록 출입구와 창을 완전히 밀폐하였는가?		
3	바닥은 콘크리트 등으로 내수처리 되어 있고 파여 있거나 물이 고이지 아니하도록 되어 있는가?		
4	배수로는 폐수의 역류나 퇴적물이 쌓이지 않도록 설치되어 있는가?		
5	내벽 및 천정은 표면이 매끄럽고 내수처리되어 있어 청소가 용이하도록 되어 있는가?		
6	채광 또는 조명은 적절하며 채광·조명설비로 인한 오염방지를 위해 보호장치가 설치되어 있는가?		
7	환기시설은 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는데 충분한가?		
8	방충 및 방서시설은 되어 있는가?		
9	작업원을 위한 화장실, 탈의실 및 수세시설(소독설비포함)은 충분한 시설을 갖추고 작업실과 분리되었는가?		
10	분말이 날아 흩어지는 작업장의 방진시설이 되어 있는가?		
11	작업실내 배관은 청소하기 쉽고 틈이 없도록 되어 있는가?		
12	작업장 내의 통로는 작업원만 사용할 수 있도록 되어 있는가?		
13	폐기물, 폐수처리시설은 작업장과 떨어진 곳에 설치되어 있는가?		
14	수돗물이 아닌 지하수 등을 사용하는 경우에는 먹는 물 수질 기준에 적합한 물을 공급할 수 있는 시설을 갖추고 있는가?		
15	지하수를 사용하는 경우 취수원은 오염물질 등으로부터 오염될 우려가 없는 장소에 위치하고, 용수저장 탱크는 외부로부터 오염되지 않도록 설치되어 있는가?		

4-2. 특수작업장

구분 순위	평가내용	적부판정 (O/ X)	비고
1	다른 건강기능식품등의 작업장과 분리되어 있는가?		
2	출입구 및 창은 밀폐할 수 있는가?		
3	청정구역은 제균시설을 갖춘 공조시설이 설치되어 있는가?		
4	살균 등의 조사시설, 별도의 배기시설이 설치되어 있는가?		
5	다른 건강기능식품 작업장과 별도의 전용 탈의실 및 작업복을 갖추고 있는가?		

4-3. 보관시설

구분 순위	평가내용	적부판정 (O/ X)	비고
1	원료·자재 및 제품의 보관시설은 각각 분리되어 있는가? (보관시설이 착오의 우려가 없도록 설비된 경우에는 분리하지 않을 수 있다.)		
2	위생적이며 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있는가?		
3	특별히 법적으로 규정된 원료 및 제품의 보관시설은 분리되어 있는가?		

4-4. 제조 및 품질관리 시설

구분 순위	평가내용	적부판정 (O/ X)	비고
1	해당 제조품목에 필요한 시설 및 기구는 갖추어져 있는가?		
2	제조시설은 당해품목의 제조공정 흐름에 따라 적절히 배치되어 있는가?		
3	시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조공정으로부터 오염되지 아니하도록 배치되어 있는가?		
4	제품과 직접 접촉되는 제조시설 및 기구가 제품을 변질시키거나 인체에 위해한 것으로 되어 있지 아니한가?		
5	원·부재료 및 제품에 대하여 기준·규격검사를 하는데 필요한 시험실과 시험장비가 갖추어져 있는가?		
6	미생물시험이 필요한 경우 무균실 또는 무균시설이 설치되어 있는가?		

5. 기준서

구분 순위	평가내용	적부판정 (○/×)	비고
1	제품표준서는 품목마다 작성되어 있으며 다음 항목이 구체적으로 작성되어 있는가? 1)제품명, 유형 및 성상(제형 포함) 2)품목제조신고연월일 3)작성자 성명 및 작성연월일 4)기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취시 주의사항 5)성분 및 분량(또는 원료·성분배합비율) 6)제조공정도 및 제조방법과 공정중의 검사 7)제조단위 및 공정별 이론생산량 8)품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법 9)원료·반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격과 시험방법 10)필요시 자재(기구·용기·포장)의 기준·규격 및 시험방법 11)제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구 12)보존기준 및 유통기한 13)기타 필요한 사항		
2	제조관리기준서에는 다음 항목이 구체적으로 작성되어 있는가? 1)제조공정관리에 관한 사항 2)시설 및 기구관리와 고장등 사고발생시 조치사항 3)원료 및 자재관리에 관한 사항 4)완제품관리에 관한 사항 5)위탁제조 제품의 경우 그 제조관리에 관한 사항 6)기타 제조관리에 필요한 사항		
3	제조위생관리기준서에는 다음 항목이 구체적으로 작성되어 있는가? 1)청소할 장소 및 청소주기 2)청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 기구 3)청소상태의 평가방법 4)작업복장의 규격 및 착용규정 5)작업원의 건강상태 파악방법 6)작업원의 손씻기 및 필요시 소독방법 7)작업중의 위생에 관한 주의사항 8)소독설비의 소독약품, 점검횟수 및 점검방법 9)방충·방서방법 및 해충 등의 침입확인방법 10)작업장의 온도도 및 공기흐름 등 적절한 공조시설의 관리방법 11)사용하는 용수의 위생적인 관리방법 12)화장실 시설 및 사용방법 13)기타 필요한 사항		
4	품질관리기준서에는 다음 항목이 구체적으로 작성되어 있는가? 1)시험기록의 작성에 관한 사항 2)검체의 채취량·채취장소, 채취 및 취급방법 3)시험결과를 관련부서에 통지하는 방법 4)시험검사시설, 기구의 관리 및 점검방법 5)보관용 검체의 관리 6)표준품 및 시약등의 관리 및 취급요령 7)위탁제조 제품의 경우 시험기록서 및 평가방법 8)기타 필요한 사항		

6. 구성 및 책임자

구분 순위	평가내용	적부판정 (O/ X)	비고
1	총괄책임자는 GMP에 관한 충분한 지식을 가지고 있는가?		
2	독립된 제조관리부서를 두고 책임자를 지정하고 있는가?		
3	품질관리부서는 제조관리부서와 독립되어 있으며 책임자는 따로 지정되어 있는가?		
4	제조관리부서 책임자는 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 비치·운영하고 있는가?		
5	제조관리부서 책임자는 제조지시서를 발행하고 있으며 정하여진 사항대로 작업이 진행되고 있는지를 점검·확인하고 있는가?		
6	제조관리부서 책임자는 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검·확인하고 있는가?		
7	원료·자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하고 있는가?		
8	제조관리업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하고 있는가?		
9	품질관리부서 책임자는 원료·자재·반제품 및 완제품의 품질관리를 관장하고 있는가?		
10	품질관리부서 책임자는 제품표준서 및 품질관리기준서를 비치·운영하고 있는가?		
11	품질관리부서 책임자는 시험지시서를 발행하고 있으며 정하여진 사항대로 시험이 진행되고 있는지를 점검·확인하고 있는가?		
12	품질관리부서 책임자는 시험결과의 적부판정을 하고, 이를 관련부서에 문서로 통지하고 있는가?		
13	품질관리 업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하고 있는가?		

7. 관리

7-1. 제조공정관리

구분 순위	평가내용	적부판정 (O/x)	비고
1	당해 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업장 출입을 제한하고 있는가?		
2	작업전에 작업에 사용될 시설 및 기구의 청결상태를 확인하고 있는가?		
3	작업중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 품명과 제조번호를 표시하고 있는가?		
4	완제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 공정검사를 하고 있는가?		
5	제조관리기준서에 준한 제조기록을 제조번호별로 작성하고 있는가?		
6	동일 또는 인접한 작업장에서 다른 제조작업을 할 때에는 제품상호간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호간의 혼동이 일어나지 아니하도록 적절한 조치를 취하고 있는가?		
7	미생물의 오염도를 관리하는 제품을 제조하는 작업장에서는 미생물수를 정기적으로 측정하고 있는가?		
8	반제품은 품질변화가 일어나지 아니하도록 가능한 신속하게 처리하고 있는가?		
9	반제품은 표지가 붙은 용기에 담아 시험이 끝날 때까지 구분·보관하고 있는가?		
10	완제품의 표시 및 포장의 적합여부를 확인하고 있는가?		
11	포장·표시 작업에서 사용하고 남은 표시재료는 수량을 파악하고 폐기 또는 반납하고 있는가?		
12	제조번호·유통기한 등의 표시가 제조기록서에 기록된 것과 일치하는지를 확인하고 있는가?		
13	표시재료는 제품표준서와 일치하는가를 확인하고 있는가?		
14	포장용기는 세척후의 건조조건이 설정되어 있는가?		

7-2. 제조위생관리

구분 순위	평가내용	적부판정 (○/×)	비고
1	위생관리에 필요한 시설·기구 등이 갖추어져 위생적인 상태(필요시 소독 또는 살균)를 유지하고 있는가?		
2	작업장에 종사하는 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 해당작업에 필요한 위생복, 위생모 및 위생장갑 등을 착용하고 있는가?		
3	신체질환 등으로 제품에 나쁜 영향을 미칠 우려가 있는 작업원을 배제하는 조치가 취해지고 있는가?		
4	폐기물·폐수처리 시설을 운영하고 그 관리기록을 유지하고 있는가?		
5	작업원에 대하여 제조위생관리에 관한 사항을 정기적으로 교육·훈련하고 있는가?		
6	작업장 및 보관시설에서 음식물 반입을 금하고 있는가?		

7-3. 보관관리

순위	구분	평가내용	적부판정 (○/ x)	비 고
1		원료·자재·반제품 및 완제품의 보관시설은 건조하고 청결하며 정리정돈이 잘 되어 있는가?		
2		원료·자재·반제품 및 완제품은 종류별로 명확히 구분하여 보관하고 시험전과 시험후임을 표시해서 구분·보관되어 있는가?		
3		원료·자재·반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건하에서 보관하고 있는가?		
4		원료·자재·반제품 및 완제품의 보관중에 이상이 생겼을 때에는 즉시 품질관리부서에 통지하고 그 내용과 조치사항을 기재하고 있는가?		
5		원료·자재·반제품 및 완제품은 바닥과 벽에 밀착되지 아니하도록 보관하고 있는가?		
6		시험결과 부적합으로 판정된 원료 및 자재는 다른 원료 및 자재와 구분하여 신속히 처리되고 있는가?		
7		반품된 제품 또는 불량품은 구분하여 보관하고 있는가?		
8		표시재료는 품목별로 구분하여 보관하고 보관위치에는 품목명을 나타내는 표시가 있는가?		
9		원료·자재·반제품 및 완제품의 보관·출납기록서를 작성·보관하고 있는가?		
10		표시재료의 기재사항에 변경이 있을 경우 변경전의 표시재료는 신속히 폐기하는 등 조치를 취하고 있는가?		
11		원료 및 시험을 요하는 자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업장으로 보내고 있는가?		
12		완제품 출하시에는 필요에 따라서 주요공급업소별로 제품명 및 제조번호를 기록하고 있는가?		
13		표시재료의 입·출고시에 그 종류·수량 및 기재사항을 확인하고 있는가?		
14		원료의 칭량시 중량(또는 용량)을 이중 점검하고 있는가?		
15		소분된 원료는 청결한 용기에 넣고 원료명·중량·시험번호 및 용도를 표시하고 있는가?		
16		완제품은 품질관리부서의 승인을 받은 후에 출고하고 있는가?		
17		원료·자재 및 완제품은 선입선출방법으로 출고하고 있는가?		
18		반품된 제품은 규정에 따라서 처리되고 있으며, 그 기록은 보존하고 있는가?		

7-4. 품질관리

순위	구분	평가내용	적부판정 (○/ x)	비고
1		원료·자재·반제품·완제품 및 반품된 제품에 대하여 품질 관리 기준서에 준한 시험기록서가 작성되고 있는가?		
2		검체를 채취·취급할 때에는 오염 또는 변질되지 아니하도록 하고 있으며, 무균원료는 무균상태가 보존되도록 채취하고 있는가?		
3		건강기능식품의 보존기준 및 조건을 평가하고 있는가?		
4		경시변화의 우려가 있는 건강기능식품에 대해서는 안전성시험을 실시하고 유통기한을 설정하고 있는가?		
5		완제품은 시험에 필요한 충분한 양을 제조번호별로 취하여 최소한 유통기한 만료시까지 보관하고 있는가?		
6		표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 견본을 보존하고 있는가?		
7		제품과 접촉하는 자재가 제품을 변질시키거나 인체에 유해한 것은 아닌지를 확인하고 있는가?		

7-5. 시설관리

순위	구분	평가내용	적부판정 (○/ x)	비고
1		시설 및 기구는 청결하게 유지되고 있는가?		
2		시설 및 기구는 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 관리·유지되고 있으며 점검·정비기록은 있는가?		
3		청량기기는 정기적으로 점검하고 그 기록을 보존하고 있는가?		

7-6. 공통사항 관리

구분 순위	평가내용	적부판정 (○/ x)	비고
1	GMP관리와 실시여부를 점검·확인하고 있는가?		
2	제품의 품질 및 안전성 관련 개선조치가 필요한 경우 원인규명 및 적절한 조치를 하고 있는가?		
3	작업원에 대하여 제조관리, 제조위생관리 및 품질관리에 필요한 사항을 정기적으로 교육훈련하고 있는가?		
4	관계법령에 규정된 업무처리기록은 규정된 기간동안 보존하고 있는가?		
5	관계법령에 규정되지 않은 업무처리 기록은 2년 이상을 보존하고 있는가?		

7-7. 소비자보호

구분 순위	평가내용	적부판정 (○/ x)	비고
1	<p>건강기능식품의 품질 및 안전성에 대한 소비자 상담 및 불만 신고가 있을 때에는 신속하게 조사하여 그 원인을 규명하고 적절한 조치를 취하고 있으며 다음 사항을 기록하여 보존하고 있는가?</p> <p>1)상담(불만)대상제품의 명칭·제품의 유형·포장형태 및 제조번호</p> <p>2)상담(발생)연월일·발생장소·신고자의 주소 및 성명</p> <p>3)상담(불만)내용 및 신고경위</p> <p>4)상담(불만)대상제품의 보관품, 제조기록, 품질관리 성적서 등에 대한 조사결과</p> <p>5)조사결과의 판정</p> <p>6)조치사항</p>		

8. 종합평가

구분	평가내용	적부판정 (○/ x)	비고
종합평가		◦적합(○) : 개 ◦부적합(x) : 개	
※ 판정기준 1. 부적합 조치 가. 4-1-1항목이 “x”인 경우 나. 5-1, 5-2, 5-3, 5-4항목이 “x”인 경우 다. 가목 및 나목외의 적부판정중 “x”가 11개항 이상인 경우 2. 시정 또는 보완조치 ◦ 제1호가목 및 나목외의 적부판정중 “x”가 10개항 이하일 경우			

[별표 2]

우수건강기능식품제조기준적용업소표지판

우수건강기능식품제조업소
(GMP 지정업소)



※ 규격 : 가로 30cm, 세로 23cm

글자 : 75포인트

재질 : 동판

건강기능식품표시및광고심의기준

건강기능식품표시및광고심의기준

제정 2004. 1.31 식품의약품안전청고시 제2004- 5호

개정 2004.12.29 식품의약품안전청고시 제2004-95호

제1조(목적) 이 규정은 건강기능식품에관한법률 제16조의 규정에 의하여 건강기능식품의 기능성 표시·광고에 대한 심의를 함에 있어 그 기준과 방법 및 절차 등을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(심의대상) 건강기능식품에관한법률(이하 “법”이라 한다) 제16조제1항의 규정에 의하여 건강기능식품의 기능성 표시·광고 심의를 받아야 하는 대상은 다음 각호와 같다. 다만, 법 제14조 또는 법 제15조의 규정에 의하여 건강기능식품의 기준·규격으로 고시되었거나 인정된 기능성 내용만을 그대로 표시한 경우에는 품목제조신고 또는 수입신고시 그 표시내용을 해당기관에 제출하여 확인받아 신고수리된 경우 심의를 받은 것으로 본다.

1. 법 제3조제3호의 규정에 의한 건강기능식품의 기능성 표시
2. 법 제3조제4호의 규정에 의한 건강기능식품의 기능성 광고

제3조(심의기준) 건강기능식품의 기능성 표시·광고의 심의기준은 다음 각호와 같다.

1. 국민의 건강증진 및 소비자보호에 관한 국가의 건강기능식품정책에 부합하여야 한다.
2. 인체의 구조 및 기능에 대하여 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과에 대한 표현이어야 한다.
3. 객관적이고 과학적인 근거자료에 의해 표현되어야 한다.
4. 이해하기 쉽고 올바른 문장이나 용어를 사용하여 명확하게 표현하여야 한다.
5. 법 제14조 또는 법 15조의 규정에 의하여 안전성 및 기능성에 관한 건강기

능식품의 기준·규격 또는 원료·성분으로 고시되었거나 인정된 내용에 부합하여야 한다.

6. 법 제17조의 규정에 의한 표시기준에 적합하여야 한다.
7. 법 제18조의 규정에 의한 허위·과대의 표시·광고 범위에 해당되어서는 아니 된다.

제4조(심의신청) 건강기능식품의 기능성 표시·광고에 대하여 심의를 받고자 하는 자(이하 “신청인”이라 한다)는 별지 제1호서식의 기능성 표시·광고심의신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 법 제16조제2항의 규정에 의한 (사)한국건강기능식품협회(이하 “심의기관”이라 한다)에 제출하여야 한다.

1. 기능성 표시·광고내용
2. 품목제조신고증(수입품인 경우 수입신고증)사본 또는 제품설명서

제5조(심의 및 결과통보 등) ①제4조의 규정에 의하여 건강기능식품의 기능성 표시·광고심을 신청받은 심의기관은 신청받은 날부터 10일 이내(공휴일은 제외한다)에 제9조의 규정에 의한 건강기능식품의 기능성 표시·광고심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 그 결과를 신청인에게 문서로 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 동 기간내에 처리할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 심의의 지연사실을 알려주어야 한다.

②제1항의 규정에 의하여 심의받은 내용중 일부를 삭제하거나 심의받은 내용에 변화를 주지 아니하는 정도로 단순히 수정하는 때 또는 심의받은 내용은 변경하지 아니하고 광고매체나 광고제작사 등을 변경하는 때에는 따로 심의를 받지 아니할 수 있다. 이 경우 심의받은 내용을 수정한 신청인은 표시·광고전에 수정한 내용을 심의기관에 통보하여야 한다.

③제2항 후단의 규정에 의하여 심의수정내용을 통보받은 심의기관은 수정한 내용이 처음 심의한 결과와 다른 내용의 표시·광고로 인정될 때에는 제4조의 규정에 의하여 다시 심의를 받도록 하여야 한다.

④심의기관은 제1항의 규정에 의한 심의결과 및 제6조의 규정에 의한 재심의

결과를 신청인의 영업소 관할 영업허가 또는 신고기관에 통보하여야 한다.

제6조(재심의) ①신청인은 제5조의 규정에 의한 심의결과에 대하여 이의가 있는 경우에는 심의결과를 통지 받은 날부터 1월 이내에 재심을 요청할 수 있다.

②제1항의 규정에 의하여 재심을 요청받은 심의기관은 제3조의 규정에 의하여 심의위원회 심의를 거쳐 그 결과를 재심의 신청인에게 문서로 통지하여야 한다.

제7조(재심의 권고) ①제5조제4항의 규정에 의하여 심의 또는 재심의 결과를 통보받은 영업허가 또는 신고기관은 제3조의 규정에 의한 심의기준에 맞지 아니하다고 판단되는 때에는 그 내용을 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

②식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 그 내용을 보고받은 때에는 심의기관에 재심을 권고할 수 있다. 이 경우 재심을 권고받은 심의기관은 특별한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.

제8조(심의결과 표시) ①제5조 및 제6조의 규정에 의하여 심의를 받은 내용을 광고하고자 하는 때에는 그 광고에 심의를 받았다는 사실을 표시할 수 있다.

②제1항의 규정에 의하여 심의를 받았다는 사실에 대한 표시와 그 방법 등에 관한 세부사항은 광고매체의 특성을 고려하여 심의위원회 위원장이 식품의약품안전청장의 승인을 받아 정한다.

제9조(심의위원회) 제4조의 규정에 의한 심의기관은 기능성 표시·광고 심의를 효율적으로 수행하기 위하여 심의기관에 건강기능식품의 기능성 표시·광고 심의위원회를 설치·운영하여야 한다.

제10조(심의위원회 구성 등) ①심의위원회는 위원장 1인과 부위원장 1인을 포

합한 15인 이내의 위원으로 구성한다.

②위원장 및 부위원장은 심의위원회에서 호선한다.

③위원은 다음 각호의 1에 해당하는 자 중에서 식품의약품안전청장의 승인을 받아 심의기관의 장이 위촉한다. 이 경우 산업계에 소속된 자는 3분의 1 미만으로 위촉하고, 전체위원수의 30퍼센트 이상을 여성으로 위촉하여야 한다.

1. 건강기능식품 및 광고와 관련한 학식과 경험이 풍부한 자
2. 건강기능식품관련 단체의 장, 시민단체(비영리민간단체지원법 제 2조 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다)의 장, 건강기능식품관련학회의 장 또는 대학의 장이 추천한 자

④위원의 임기는 1년으로 한다. 다만, 보궐위원의 임기는 전임자의 잔임기간으로 한다.

⑤위원장은 심의위원회를 대표하여 심의위원회의 업무를 총괄하고, 부위원장은 위원장을 보좌하며 위원장이 직무를 수행할 수 없을 때에는 그 직무를 대행한다.

⑥심의기관에 심의위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1인을 둔다.

제11조(회의 및 의사) ①위원장은 심의위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

②심의위원회의 회의는 다음 각호의 1에 해당하는 때에 소집한다.

1. 식품의약품안전청장의 소집요구가 있는 때
2. 재적위원 3분의 1이상의 소집요구가 있는 때
3. 기타 위원장이 필요하다고 인정하는 때

③회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 3분의 2이상의 찬성으로 의결한다.

제12조(회의록) 심의위원회는 회의시 마다 회의록을 작성·비치하여야 한다. 다만, 제5조 및 제6조의 규정에 의하여 심의 또는 재심의를 하는 때에는 심의 소견서로 대체할 수 있다.

제13조(수당과 여비) 심의위원회에 출석한 위원에게는 심의기관이 정하는 바에 의하여 수당과 여비를 지급할 수 있다.

제14조(심의수수료) 심의수수료는 법 제42조제6호의 규정에 의한다.

제15조(심의보고) 심의기관의 장은 제5조 및 제6조의 규정에 의한 심의 및 재심의 결과를 별지 제2호서식에 의하여 분기별로 분기종료 15일 이내에 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

제16조(세부규정) 위원장은 이 기준에서 규정한 것 외에 심의위원회의 운영에 관한 사항과 그밖에 심의에 관하여 필요한 세부사항을 식품의약품안전청장의 승인을 받아 따로 정할 수 있다.

부 칙(2004. 1. 31)

- ①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.
- ②(경과조치) 이 고시 시행당시 법 부칙 제2조 및 제3조 규정에 의한 경과조치 기간 이내에는 식품위생법령에 의하여 광고사전심의대상으로 광고사전심의를 받은 제품이나 광고사전심의대상이 아닌 제품으로 이 법에 의한 건강기능식품에 해당하는 경우에는 이 고시에 의한 기능성 표시·광고심의를 받은 것으로 본다.

부 칙(2004. 12. 29)

- ①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별지 제1호서식]

기능성 표시·광고(심의·재심의)신청서				처리기간
				10일
신청인	성명		주민등록번호	-
	주소	(☎) (FAX)		
영업	명칭 또는 상호		소재지	
	영업의 종류		영업허가 (신고)번호	
심의제품	제품명			
심의내용	기능성 표시문구			
	광고	광고매체		광고제작사
		심의광고문구 : (별첨)		
<p>건강기능식품표시및광고심의기준 제4조 및 제6조에 의하여 상기 제품의 기능성표시·광고에 대한 심의(재심의)를 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신청인 (서명 또는 날인)</p> <p>심의기관장 귀하</p>				
※ 구비서류 1. 기능성 표시·광고내용 1부 2. 품목제조신고증 또는 수입신고증 사본(성분배합비율 포함) 1부 (품목제조신고 또는 수입신고를 필한 제품에 한합니다) 3. 제품설명서(제품명, 성분배합비율, 제형 및 제조방법, 섭취량·섭취방법 및 섭취시 주의사항, 포장방법 및 단위 포함) 1부 (제조 또는 수입하고자 하는 제품에 한합니다). 4. 기타 심의에 도움이 될 수 있는 참고자료(필요한 경우에 한합니다).				수수료
				10만원 (재심의를 제외)

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

[별지 제2호서식]

기능성 표시·광고심의결과 보고

1. 심의결과 총괄

(단위 : 건수)

구 분 제품종류	신청건수/심의결과 부적합 건수									비고
	계	표시	신문	잡지	인쇄물	인터넷	홈쇼핑	유선방송	기타	
계										

※ 제품종류는 건강기능식품공전의 개별기준·규격으로 정한 명칭임

2. 업소별 심의결과내역

연번	심의 일자 (월일)	업 소 명	제 품 명	광고매체	심의결과			기능성 내용
					적합	수정 적합	부 적합	
계(건수)								

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))

건강기능식품의 표시기준

건강기능식품의 표시기준

제정 2004. 1.31 식품의약품안전청고시 제2004- 6호

개정 2005.11.11 식품의약품안전청고시 제2005-65호

개정 2007. 3.22 식품의약품안전청고시 제2007-16호

제1조(목적) 이 고시는 건강기능식품에 관한 법률(이하 “법”이라 한다) 제17조의 규정에 의하여 건강기능식품에 표시하여야 하는 내용과 방법 등에 관한 기준을 정함으로써 건강기능식품의 품질향상을 도모하고 소비자에게 정확한 정보를 제공함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “제품명”이라 함은 개개의 제품을 나타내는 고유의 명칭을 말한다.
2. “유통기한”이라 함은 제품의 제조일로부터 소비자에게 판매가 허용되는 기한을 말한다.
3. “제조일”이라 함은 포장을 제외한 더 이상의 제조나 가공이 필요하지 아니한 시점(포장후 멸균 및 살균 등과 같이 별도의 제조공정을 거치는 제품은 최종공정을 마친 시점)을 말한다. 다만, 캡셀제품은 충전·성형완료 시점으로 하고, 정제·액상 등 제품은 충전 및 포장공정을 제외한 제조공정을 마친 시점으로 한다.
4. “원재료”라 함은 건강기능식품의 제조에 사용되는 물질로서 최종 제품에 함유되어 있는 것을 말한다. 다만, 제조·공정에 사용되는 식품(정제수를 포함한다) 또는 식품첨가물이라도 최종 제품에 남아 있지 아니한 것은 제외한다.
5. “성분”이라 함은 화합물, 혼합물 또는 식품 등에서 분리된 단일물질이나 원재료를 구성하는 단일물질로서 최종제품에 함유되어 있는 것을 말한다.
6. “1회 분량”이라 함은 제품의 특성에 따라 그 제품의 주요 소비대상 1인이 1회 섭취하기에 적당한 양을 말한다.

7. “영양정보표시”라 함은 제품의 일정량에 함유된 영양소의 함량 및 영양소 기준치에 대한 비율 등을 표시하는 것을 말한다.
8. “영양소 기준치”라 함은 식품표시를 위하여 설정한 한국인 1인에 대한 영양소의 평균적인 1일섭취 기준량을 말한다.
9. “영양권장량”이라 함은 한국인 1인이 1일에 필요로 하는 영양소를 성별 및 연령군별로 정하여 섭취를 권장하는 영양소의 양을 말한다.
10. “기능정보표시”라 함은 제품의 일정량에 함유된 기능성분 또는 지표성분의 함유정도와 기능성표시 등을 말한다.
11. “기능성표시”라 함은 건강기능식품에관한법률(이하 “법”이라 한다) 제3조제2호에서 규정한 기능성에 관한 표시를 말한다. 이 경우 기능성표시에는 영양소기능표시·기타기능표시 및 질병발생위험감소표시를 포함한다.
12. “주원료”라 함은 건강기능식품의 기능성을 나타내게 하는 주된 원료 또는 성분을 말한다.
13. “주표시면”이라 함은 소비자가 건강기능식품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면을 말한다.
14. “정보표시면”이라 함은 주표시면에 표시되지 아니한 당해 제품의 정보사항을 소비자가 보기 쉽도록 표시하는 면을 말한다.

제3조(표시대상) 이 표시기준에 의하여 표시하여야 하는 건강기능식품은 다음 각호와 같다.

1. 법 제5조의 규정에 의하여 건강기능식품제조업의 영업허가를 받아 제조하는 건강기능식품(기능성 원료 또는 성분을 포함한다. 이하 같다)
2. 법 제8조의 규정에 의하여 수입신고하는 건강기능식품

제4조(표시사항) 법 제17조제1항의 규정에 의하여 표시하여야 하는 사항은 다음 각호와 같다.

1. “건강기능식품”이라는 표시(다만, 건강기능식품의 원료용 제품인 경우 “건

강기능식품원료”라는 표시)

2. 제품명
3. 업소명 및 소재지
4. 유통기한 및 보관방법
5. 내용량
6. 영양정보(영양소 및 함량과 그 기준치 또는 영양권장량에 대한 비율을 포함한다)
7. 기능정보(기능성분 또는 기능성 원료의 지표성분 및 그 함량을 포함한다)
8. 섭취량, 섭취방법 및 섭취시 주의사항
9. 원재료명 및 함량
10. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현
11. 기타 건강기능식품의 세부표시기준에서 정하는 사항

제5조(표시방법) 제4조의 규정에 의한 표시사항에 대한 표시방법은 다음 각 호와 같다.

1. 일반사항

- 가. 표시는 한글로 하는 것을 원칙으로 하되, 소비자의 이해를 돕기 위하여 한자나 외국어를 함께 표시할 수 있으며, 이 경우 한자나 외국어는 한글표시의 활자보다 크게 표시하여서는 아니 된다. 다만, 수입되는 건강기능식품과 상표법에 의하여 등록된 상표는 외국어를 한글표시의 활자보다 크게 표시할 수 있다.
- 나. 표시는 소비자에게 판매되는 최소 판매단위별 용기·포장에 하여야 한다. 다만, 낱알모음하여 한 알씩 사용하는 제품은 그 낱알포장에 제품명과 업소명을 표시하여야 한다.
- 다. 표시는 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 바탕색과 구별되는 색상으로 하여야 한다. 다만, 유통기한 등 일부표시사항의 변조 등을 방지하기 위하여 각인 또는 압인 등을 사용하여 그 내용을 알아 볼 수 있도록 표시하는 경우에는 그러하지 아니하다.

라. 표시는 지워지지 아니하는 잉크로 인쇄하거나 각인 또는 소인 등을 사용하여야 한다. 다만, 탱크로리, 드럼통, 병 제품 또는 합성수지제 용기, 소비자에게 직접 판매되지 아니하는 원료용의 종이·가공지제 또는 합성수지제 포장 등 제품포장의 특성상 인쇄, 각인 또는 소인 등으로 표시하기가 곤란한 경우에는 표시사항이 인쇄 또는 기재된 라벨(Label) 등을 사용할 수 있다.

마. 용기나 포장은 다른 제조업소의 표시가 있는 것을 사용하여서는 아니 된다. 다만, 건강기능식품에 유해한 영향을 미치지 아니하는 용기로서 다른 업소의 제품원료로 제공할 목적으로만 사용하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

2. 표시장소

표시는 소비자가 쉽게 알아 볼 수 있는 곳에 하여야 한다. 다만, 제4조제1호·제2호 및 제5호의 표시사항은 반드시 주표시면에 하여야 하고, 동조제3호·제6호·제7호·제10호 및 제11호의 사항 이외의 표시는 정보표시면에 일괄표시 하여야 한다.

3. 활자크기

가. 제4조제1호 및 제5호의 표시활자는 12포인트 이상이어야 한다. 다만, 제2호의 표시활자가 22포인트 미만인 경우에는 7포인트 이상으로 표시할 수 있다.

나. 제4조제2호의 표시활자는 표시된 활자크기 중 가장 큰 것의 2분의 1 이상이어야 하되, 최소한 7포인트 이상이어야 한다.

다. 제4조제3호·제4호·제7호·제8호 및 제10호의 표시활자는 7포인트 이상이어야 하고, 그 밖의 표시활자는 6포인트 이상이어야 한다.

제6조(세부표시기준 및 방법) 건강기능식품의 세부표시기준 및 방법은 다음 각호와 같다.

1. 건강기능식품이라는 표시

가. 건강기능식품은 주표시면에 “건강기능식품”이라는 문구 또는 건강기능식품을 나타내는 아래 도안을 주표시면에 표시를 하여야 한다.



나. 건강기능식품의 원료 또는 성분은 주표시면에 “건강기능식품원료”라는 표시를 하여야 한다.

2. 제품명

가. 제품명은 그 제품의 특성을 나타내는 고유명칭으로서, 영업허가 또는 신고관청에 품목제조신고서 또는 수입신고서에 기재한 명칭을 표시하여야 한다.

나. 법제14조제1항의 규정에 의한 기준·규격에서 정하고 있는 명칭(당해제품의 특성을 나타내는 명칭의 일부만 사용할 수도 있다) 또는 법제14조제2항의 규정에 의한 식품의약품안전청장이 인정한 명칭을 사용하여야 한다. 이 경우 상호 또는 상표나 가상의 명칭을 함께 사용할 수 있다.

다. 제품의 특성과 제조상의 처리조건 등을 함께 사용하고자 하는 경우에는 소비자가 오인·혼동하지 않도록 필요한 부가적인 용어(건조, 농축, 환원, 훈연 등)를 제품명과 함께 사용하거나 제품명 주변에 표시하여야 한다.

라. 법 제18조의 규정에 의한 허위·과대의 표시·광고에 해당하는 표현이나, 다른 건강기능식품과 오인·혼동할 수 있는 표현을 포함하여 사용하여서는 아니 된다.

마. 수입건강기능식품의 제품명을 한글로 표시함에 있어, 외국어 제품명을 한글로 번역하여 표시할 수 있다. 이 경우 가목 내지 라목의 규정에 적합하게 하여야 한다.

3. 업소명 및 소재지

가. 건강기능식품제조업소의 명칭과 소재지는 영업허가증에 기재된 업소명 및 소재지를 표시하여야 한다. 이 경우 소재지는 반품교환업무를

대표하는 소재지를 표시할 수 있다.

- 나. 건강기능식품수입업소의 명칭과 소재지는 영업신고증에 기재된 업소명 및 소재지를 표시하고, 수입신고한 당해 제품의 수출국명과 제조업소명을 병행하여 표시하여야 한다. 이 경우 수출국명과 제조업소명이 외국어로 표시되어 있으면 한글로 따로 표시하지 아니할 수 있다.
- 다. 건강기능식품판매업소가 업소명 및 소재지, 상표 또는 로고 등을 추가하여 표시하고자 하는 때에는 당해 제품의 제조업소명 및 소재지, 상표 또는 로고 등의 활자크기와 같거나 작게 표시하여야 한다.

4. 유통기한 및 보관방법

가. 유통기한은 다음의 구분에 따라 정하여 표시하여야 한다.

- 1) 유통기한의 표시는 “○○년○○월○○일까지” 또는 “○○.○○.○○까지”, “○○○○년○○월○○일까지” 또는 “○○○○.○○.○○까지”로 표시하여야 하고, 유통기한을 정보표시면에 일괄표시하기가 곤란한 경우에는 당해 위치에 유통기한의 표시위치를 명시하여야 한다.
- 2) 수입되는 건강기능식품인 경우 수출국의 유통기한 표시순서가 위의 1) 표시순서와 다를 때에는 소비자가 알아보기 쉽도록 년, 월, 일의 표시순서를 예시하여야 한다.
- 3) 제조일을 함께 표시하는 경우에 유통기한이 1월 이내이면 “제조일로부터 ○○일까지”, 유통기한이 12월 미만이면 “제조일로부터 ○○월까지” 또는 유통기한이 1년 이상이면 “제조일로부터 ○○년까지”로 표시하여야 한다. 이 경우 제조일의 표시는 “○○년○○월○○일” 또는 “○○.○○.○○”, “○○○○년○○월○○일” 또는 “○○○○.○○.○○”의 방법으로 표시하여야 한다.

나. 유통기한이 서로 다른 여러 가지 제품을 함께 포장하였을 경우에는 그중 가장 짧은 유통기한 하나만을 표시하여야 한다.

다. 유통기한을 표시함에 있어 당해 제품의 사용 또는 보존에 관한 기준이 정하여진 경우에는 이를 함께 표시하여야 한다. 이 경우 냉동 또는 냉장상태가 계속적으로 유지되어야 하는 제품은 「냉동보관」 또는 「냉장보관」이라고 표시하여야 하고, 제품의 품질유지에 필요한 냉동

또는 냉장온도를 표시하여야 한다.

5. 내용량

가. 내용물의 성상에 따라 중량·용량 또는 개수로 표시하여야 한다. 이 경우 내용물이 고체 또는 반고체일 경우 중량으로, 액체일 경우 용량으로, 고체와 액체의 혼합물일 경우 중량 또는 용량으로 표시하고, 개수로 표시할 때에는 중량 또는 용량을 괄호 속에 함께 표시하여야 한다.

나. 정제형태로 제조된 제품의 경우에는 판매되는 한 용기·포장내의 정제수와 총중량을, 캡셀형태로 제조된 제품의 경우에는 캡셀수와 피포제 중량을 제외한 내용량을 표시하여야 한다.

6. 영양정보

가. 열량, 탄수화물, 단백질, 지방 및 나트륨에 대하여 그 명칭, 1회 분량당 함량 및 별표 1의 영양소 기준치(또는 특정집단별 해당 한국인 1일 영양권장량)에 대한 비율(% , 열량은 제외한다)을 다음과 같이 표시하여야 한다. 다만, 비타민, 무기질(나트륨은 제외한다)과 기타 영양성분은 임의로 표시할 수 있으며, 이 경우 당해 영양소의 명칭, 함량 및 별표 1의 영양소 기준치(또는 특정집단별 해당 한국인 1일 영양권장량)에 대한 비율(%)을 표시하여야 하고, 영양소 기준치가 정하여지지 아니한 것은 그 영양소의 명칭과 함량을 표시하여야 한다.

1) 열량은 킬로칼로리(kcal)로 표시하되, 그 값에 가장 가까운 5킬로칼로리(kcal) 단위로 표시하여야 하며, 5킬로칼로리(kcal)미만은 "0"으로 표시할 수 있다. 열량의 계산은 각 성분 1그램(g)당 탄수화물 및 단백질인 경우 각각 4킬로칼로리(kcal), 지방은 9킬로칼로리(kcal), 알콜은 7킬로칼로리(kcal), 유기산은 3킬로칼로리(kcal), 당알콜은 2.4킬로칼로리(kcal)를 곱한 값의 합으로 한다. 다만, 탄수화물 함량중 식이섬유질의 함량을 표시할 경우에는 탄수화물 함량에서 식이섬유질 함량을 뺀 값으로 계산할 수 있다.

2) 탄수화물은 그램(g)으로 표시하되, 그 값에 가장 가까운 1그램(g)단위로 표시하여야 하며, 1그램(g)미만은 "1그램(g)미만"으로, 0.5그램(g)

미만은 “0”으로 표시할 수 있다. 이 경우 탄수화물의 함량은 건강기능식품 중량에서 조단백질, 조지방, 수분 및 조회분의 함량을 뺀 값을 말한다. 식이섬유 또는 당류를 표시하고자 하는 때에는 탄수화물 바로 아래에 괄호로 그 명칭과 함량을 탄수화물의 표시방법에 준하여 표시하여야 한다.

3) 단백질은 그램(g)으로 표시하되, 그 값에 가장 가까운 1그램(g) 단위로 표시하여야 하며, 1그램(g)미만은 “1그램(g)미만”으로, 0.5그램(g)미만은 “0”으로 표시할 수 있다.

4) 지방은 그램(g)으로 표시하되, 5그램(g)이하는 그 값에 가장 가까운 0.5그램(g) 단위로, 5그램(g)을 초과한 경우에는 그 값에 가장 가까운 1그램(g) 단위로 표시하여야 하며, 0.5그램(g)미만은 “0”으로 표시할 수 있다.

가) 포화지방산 또는 불포화지방산을 표시하고자 하는 때에는 지방 바로 아래에 괄호로 그 명칭과 함량을 지방의 표시방법에 준하여 표시하여야 한다.

나) 콜레스테롤을 표시하고자 하는 때에는 지방 바로 아래에 그 명칭과 함량을 미리그램(mg)으로 표시하되, 그 값에 가장 가까운 5미리그램(mg) 단위로 표시하여야 한다. 이 경우 2미리그램(mg)이상 5미리그램(mg)미만은 “5미리그램(mg)미만”으로, 2미리그램(mg)미만은 “0”으로 표시할 수 있다.

5) 나트륨은 미리그램(mg)으로 표시하되, 5미리그램(mg)이상 120미리그램(mg)이하인 경우에는 그 값에 가장 가까운 5미리그램(mg) 단위로, 120미리그램(mg)을 초과하는 경우에는 그 값에 가장 가까운 10미리그램(mg) 단위로 표시하여야 하며, 5미리그램(mg)미만은 “0”으로 표시할 수 있다.

6) 탄수화물, 단백질, 지방 및 나트륨의 함량을 “0”으로 표시하는 경우에는 그 표시를 생략할 수 있다.

나. 영양소 표시량과 실제측정값의 허용오차 범위는 다음과 같다.

1) 열량, 당류, 지방, 포화지방산, 콜레스테롤, 나트륨의 실제측정값은 표시량의 120퍼센트(%)미만이어야 하고, 비타민, 무기질, 단백질, 탄수화물, 식이섬유의 실제측정값은 표시량의 80퍼센트(%)이상이어야 한다. 다만, 법 제14조의 규정에 의한 건강기능식품 기준 및 규격의 규격이 “표시량 이상”인 경우에는 실제측정값은 표시값 이상이어야 하고, 규격이 “표시량 이하”인 경우에는 표시값 이하이어야 하며, 규격이 “~이상 ~ 이하”인 경우에는 그 범위내이어야 한다.

2) 영양소의 실제 측정값이 1)의 규정범위를 벗어난 경우에도 가목의 규정에 의한 단위값 표시범위내에서는 허용오차 범위로 인정한다.

다. 영양정보표시는 제7호의 기능정보표시와 함께 정보표시면에 별표 2의 영양·기능정보표시요령 및 방법에 따라 표시하여야 한다.

7. 기능정보

가. 기능성분표시는 해당제품의 대표적인 기능성분 또는 기능성원료의 지표성분과 그 함량을 표시하여야 한다. 이 경우 기능성분 또는 지표성분의 함량은 1회 분량당 함유된 값으로 표시하여야 하고 기능성분 또는 지표성분의 구분이 곤란한 경우에는 기능성원료와 그 함량을 표시할 수 있다. 단, 소비자에게 직접 판매되지 아니하는 원료용 제품은 기능성분 또는 지표성분의 단위값에 함유된 최종함량을 표시할 수 있다.

나. 기능성표시를 하고자 하는 경우에는 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 영양소기능표시와 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양소기능 외의 기타기능표시 및 전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 질병발생위험감소표시로 구분하여 다음의 요건에 적합하도록 표시하여야 한다.

1) 법 제14조 또는 법 제15조의 규정에 의하여 기준·규격 또는 원료·성분으로 고시되었거나 인정된 제품이어야 한다.

- 2) 일반적으로 알려진 과학적 자료로 인정된 것으로서 표시된 기능성의 효과 및 건강과의 관련성이 충분히 입증되어야 한다.
 - 3) 영양소기능표시는 별표 1의 영양소기준치가 설정되어 있는 것에 한한다.
 - 4) 질병이나 좋지 않은 건강상태의 위험을 증가시킬 수 있을 정도의 해당 기능성분 또는 원료나 영양소를 함유하여서는 아니 된다.
 - 5) 기능성표시가 영양소기준치 초과섭취 등 특정식품의 과도한 소비를 조장하거나 균형잡힌 일상식사 등 좋은 식습관을 비난하는 것으로 오인할 우려가 있는 내용이어서는 아니 된다.
 - 6) 기능성표시대상 성분 또는 기능성원료의 지표성분은 공인되었거나 식품의약품안전청장이 인정하는 시험방법으로 정량검사 할 수 있어야 한다.
 - 7) 법 제16조에 의한 건강기능식품표시및광고심의기준에 따라 사전심의를 받아야 한다.
8. 섭취량, 섭취방법 및 섭취시 주의사항
- 가. 해당 제품에 대한 섭취 대상별 1회 섭취하는 양과 1일 섭취횟수 및 섭취방법을 표시하여야 한다.
 - 나. 해당 제품의 섭취시 이상증상이나 부작용 우려대상, 과다 섭취시 부작용 가능성 및 그 양 등 주의해야 할 사항이 있을 경우 이를 표시하여야 한다.
9. 원재료명 및 함량
- 가. 원재료명은 해당제품의 기능성을 나타내는 주원료를 우선표시하고 그 외의 원료는 제조시 많이 사용한 순서에 따라 표시하여야 한다. 다만, 최종제품에 남아있지 아니한 원재료명은 표시하지 아니할 수 있다.
 - 나. 복합원재료(2 이상의 원재료를 사용하여 제조한 제품)를 원료로 사용한 때에는 그 복합원재료명을 표시하고 괄호 속에 많이 사용한 원재료명을 순서에 따라 표시하여야 한다. 다만, 복합원재료가 당해 제

- 품의 5퍼센트(%) 미만에 해당되거나 복합원재료 명칭에서 그 원재료가 분명한 경우에는 해당 원재료명을 표시하지 아니할 수 있다.
- 다. 한국인에게 알레르기를 유발하는 것으로 알려져 있는 난류(가금류에 한한다), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 돼지고기, 복숭아, 토마토를 함유하거나 이들을 원료로 하여 가공한 그 가공품 등의 원재료가 제품에 함유된 경우에는 나목 단서의 규정에 불구하고 그 명칭을 표시하여야 한다. [표시 예 : 계란을 사용한 경우 “계란”, 난황을 사용한 경우 “난황(계란)”]
- 라. 제조시 사용한 정제수는 원재료로 표시하여야 한다. 다만, 그 사용한 정제수가 최종제품에 남아 있지 아니한 경우와 소금물, 시럽 또는 육수 등으로 표시한 경우에는 이에 사용한 정제수를 따로 표시하지 아니할 수 있다.
- 마. 생물의 유전자중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 등의 유전자재조합기술을 활용하여 재배·육성된 농·축·수산물 등을 원료로 제조한 유전자재조합식품등의 표시는 식품위생법 제10조제1항 단서의 규정에 의한 유전자재조합식품등의 표시기준에 따라 원재료 또는 성분명 바로 옆에 괄호로 “유전자재조합” 또는 “유전자재조합된 ○○(포함)”이라고 표시하여야 한다.
- 바. 식품첨가물공전에 사용기준이 정해진 식품첨가물을 사용하거나 함유(인위적으로 식품첨가물을 사용한 원료제품으로부터 유래된 것에 한한다)한 경우 나목 단서의 규정에 불구하고 그 함유된 식품첨가물의 명칭과 용도를 표시하여야 한다.
- 사. 원재료로서 사용한 가용성 성분(또는 추출물)의 함량을 표시하는 때에는 제품중에 함유된 각각의 원재료 고형분 함량(백분율)을 함께 표시하여야 한다.
10. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현은 소비자가 알아보기 쉽도록 주표시면 또는 정보표시면의 아래부분에 바닥면과 평행하게 표시하여야 한다.

11. 기타 건강기능식품의 세부표시기준에서 정하는 사항

- 가. 동물에서 유래된 성분(식품첨가물을 포함한다)을 사용하는 경우에는 그 성분명, 기원동물 및 사용부위를 표시하여야 한다. 다만, 빈 캡셀 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.
- 나. 조사처리한 건강기능식품(건강기능식품원료를 포함한다)이나 조사처리된 한가지 원재료로 제조된 경우에는 조사처리업소명, 조사선량을 표시하여야 하고 조사처리된 제품임을 나타내는 표시와 다음과 같은 조사도안을 소비자가 알아보기 쉽게 정보표시면에 표시하여야 한다.



- 다. 제품에 사용되는 합성수지제의 용기 또는 포장지에는 포장재질을 표시하여야 한다. 이 경우 합성수지제의 재질에 따라 염화비닐수지(PVC)·폴리에틸렌(PE)·불소 처리된 폴리에틸렌 및 폴리프로필렌(PP)·폴리스티렌(PS)·폴리염화비닐리덴(PVDC)·폴리에틸렌테레프탈레이트(PET)·페놀수지(PF) 등으로 표시하거나 통상적으로 사용하고 있는 영문약자로 표시할 수 있다.
- 라. 음주전후, 숙취해소 등의 표시를 하고자 하는 때에는 “과다한 음주는 건강을 해칩니다” 등의 경고문구를 함께 표시하여야 한다.
- 마. “천연”의 표시는 인공(조합)향·합성착색료·합성보존료 또는 어떠한 인공이나 수확 후 첨가되는 합성성분이 제품내에 포함되어 있지 아니하고, 비식용부분의 제거나 최소한의 물리적 공정 이외의 공정을 거치지 아니한 건강기능식품의 경우에는 표시가 가능하다.
- 바. “100%”의 표시는 표시대상 원료를 제외하고는 어떠한 물질도 첨가하지 아니한 경우에 한하여 표시할 수 있다.
- 사. 아스파탐을 첨가 사용한 제품에는 “페닐알라닌 함유”라는 내용의 표시를 하여야 한다.

아. 인삼 및 홍삼제품에 대하여는 다음의 사항을 표시할 수 있다.

- 1) 인삼·홍삼제품의 기준 및 규격에 적합한 제품의 경우에만 인삼 또는 인삼을 나타내는 명칭(제품명을 포함한다), 도안 및 그림 등을 표시하거나 사용할 수 있다. 다만, 다른 법령에서 별도로 정하여진 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 2) 인삼·홍삼제품에 사용한 원료삼의 배합비율(백분율)을 미삼류와 인삼근류로 구분하여 표시하여야 한다.
 - 3) 인삼제품의 포장에 인삼도안을 표시하고자 할 때에는 별표 3제1호의 인삼제품의 표준도안에 따라 표시하여야 한다. 다만, 인삼을 상징하는 도안을 표시하고자 할 때에는 그러하지 아니한다.
 - 4) 제품설명문 또는 포장에 인삼의 유래를 표기하고자 하는 때에는 별표 3 제2호의 인삼의 유래 기본문안을 준용하여야 한다.
 - 5) 제품명은 한자로 표시할 수 있다.
 - 6) 국내 시판제품에는 “대한민국특산품”이라는 자구를 한글 또는 한자로 표시할 수 있고, 수출품에는 “대한민국특산품”이라는 자구를 영어 또는 수입국의 언어로 표시할 수 있다.
- 자. 우수건강기능식품제조기준(GMP)적용지정업소의 제품에는 “GMP적용업소”라는 문구 또는 우수건강기능식품제조기준(GMP)적용지정업소임을 나타내는 도안(이하 “GMP 인증도안”이라 한다)을 표시할 수 있다. 다만 GMP 인증도안을 표시할 때에는 별표 4의 GMP 인증도안에 따라 표시하여야 한다.

제7조(중량등의 허용오차) 제4조제5호의 규정에 의하여 내용량을 표시함에 있어 그 용기·포장에 표시된 양과 실제량과의 부족량의 허용오차는 별표 5와 같다.

제8조(적용특례) 제4조 및 제5조의 규정에 불구하고 건강기능식품의 특성을 고려하여 다음 각 호와 같이 표시할 수 있다.

1. 건강기능식품의 원료제품의 경우에는 제4조제6호·제8호·제10호 및

제11호의 표시사항을 표시하지 아니 할 수 있다.

2. 제5조제2호의 규정에 의하여 주표시면 외의 정보표시면에 일괄표시하여야 하는 사항을 표시면적이 적어 정하여진 크기로 표시하기가 곤란한 경우에는 최소 판매단위별 용기·포장에 제4조제3호·제4호 및 제8호(섭취량 및 섭취방법)의 사항만을 표시할 수 있으며, 그 밖의 사항은 제품설명서에 따로 기재하여 함께 포장할 수 있다. 이 경우 "제품설명서 참조"라는 표시를 하여야 한다.
3. 수출하는 건강기능식품은 수입자의 요구에 따라 표시할 수 있다.
4. 제5조제2호의 규정에 의하여 주표시면에 표시하여야 하는 사항을 부득이한 사유로 정보표시면에 표시하고자 하는 경우에는 12포인트 이상의 활자크기로 표시하여야 한다.
5. 건강기능식품제조업소가 자사의 제품을 제조하기 위한 원재료 또는 성분(이하 "자사 원료용건강기능식품"이라 한다)을 수입하는 경우에는 제4조제6호·제8호·제10호 및 제11호의 표시사항을 표시하지 아니할 수 있으며, 자사 원료용건강기능식품의 표시사항중 수출국에서 사용하는 표시가 있는 경우 한글표시를 생략할 수 있다.
6. 제6조2호나목의 규정에 의한 제품명을 표시함에 있어 제품명 주변(바로 위, 아래, 옆)에 해당 기준·규격상의 명칭 등이 뚜렷이 보이도록 가장 큰 제품명 활자크기의 2분의 1이상 크기로 표시하는 경우에는 기준·규격상의 명칭을 제품명에 포함하지 아니할 수 있다.

제9조(준용) 건강기능식품의 표시기준에 관하여 이 규정으로 정하지 아니한 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장, 유기가공제품 및 유기농산물 또는 이와 유사한 용어의 사용 등에 대하여는 식품위생법 제10조의 규정에 의한 식품등의표시기준을 준용한다.

부 칙(2004.1.31)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행당시 식품위생법에 의하여 영업신고를 한 자가 제조 또는 수입하는 건강기능식품에 대한 표시는 2004. 8. 26까지 식품위생법 제10조의 규정에 의한 식품등의표시기준에 의할 수 있다.

제3조(다른 고시의 개정) ①식품위생법령에 의한 식품등의표시기준중 이 법 제14조·제15조의 규정에 의한 건강기능식품의 기준·규격에 해당하는 건강보조식품·특수영양식품중 영양보충용식품 및 인삼·홍삼제품(인삼·홍삼음료 및 기타 인삼·홍삼제품은 제외한다)에 대한 표시기준은 이를 각각 삭제한다.

②유전자재조합식품등의표시기준중 다음과 같이 개정한다.

제3조 각호외 부분중 “법 제7조의 규정에 의한”을 “식품위생법 제7조 및 건강기능식품에관한법률 제14조의 규정에 의한”으로 하고, 동 조제17호중 “특수영양식품 중 영양보충용식품”을 “건강기능식품 중 영양보충용제품”으로 하며, 제4조중 “식품등수입판매업 영업을 하는 자”를 “식품등수입판매업 영업을 하는 자 및 건강기능식품에관한법률시행령 제2조의 규정에 의한 건강기능식품제조업, 건강기능식품수입업 영업을 하는 자”로 한다.

부 칙(2005.11.11)

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

②(경과조치) 이 고시 시행당시 영업허가를 받았거나 영업신고를 한 자가 제조 또는 수입하는 건강기능식품에 대한 표시기준 적용은 2007.5.31까지 종전의 규정에 의할 수 있다.

부 칙(2007. 3.22)

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1]

영양소 기준치

영양소	기준치	영양소	기준치	영양소	기준치
탄수화물(g)	328	철분(mg)	15	판토텐산(mg)	5
식이섬유(g)	25	비타민D(μ g)	5	인(mg)	700
단백질(g)	60	비타민E(mg α -TE)	10	요오드(μ g)	75
지방(g)	50	비타민K(μ g)	55	마그네슘(mg)	220
포화지방(g)	15	비타민B ₁ (mg)	1.0	아연(mg)	12
콜레스테롤(mg)	300	비타민B ₂ (mg)	1.2	셀렌(μ g)	50
나트륨(mg)	3,500	나이아신(mg NE)	13	구리(mg)	1.5
칼륨(mg)	3,500	비타민B ₆ (mg)	1.5	망간(mg)	2.0
비타민A(μ g RE)	700	엽산(μ g)	250	크롬(μ g)	50
비타민C(mg)	55	비타민B ₁₂ (μ g)	1.0	몰리브덴(μ g)	25
칼슘(mg)	700	비오틴(μ g)	30		

- VitA, VitD, VitE는 기준지표에 따른 단위로 표시하되 괄호를 하여 IU단위로 표시할 수 있다.

[별표 2]

영양·기능정보표시요령 및 방법

1. 영양·기능정보표시내용(예시)

<예시 1>

① 영양·기능정보		
② 1회분량		
③ 1회분량 당	함량	④%영양소기준치
⑤ 열량	150kcal	
⑥ 탄수화물	23g	7%
⑦ 단백질	2g	3%
⑧ 지방	6g	11%
⑨ 나트륨	55mg	2%
⑩ 비타민 C	11mg	20%
⑪ 칼슘	20mg	7%
⑫ 기능성분 또는 지표성분	○mg	
⑬ %영양소기준치 : 1일 영양소기준치에 대한 비율		

<예시 2>

① 영양·기능정보		
② 1회 분량		
③ 1회분량 당	함량	④%영양소기준치
⑤ 열량	150kcal	
⑥ 탄수화물	23g	7%
식이섬유	3g	12%
당류	10g	
⑦ 단백질	2g	3%
⑧ 지방	6g	11%
포화지방산	2g	
불포화지방산	3g	
콜레스테롤	10mg	3%
⑨ 나트륨	55mg	2%
⑩ 비타민 C	11mg	20%
⑪ 칼슘	20mg	7%
⑫ 기능성분 또는 지표성분	○mg	
⑬ %영양소기준치 : 1일 영양소기준치에 대한 비율		

<예시 3>

① 영양·기능정보	③ 1회분량 당	함량	④%영양소기준치	③ 1회분량 당	함량	④%영양소기준치
② 1회 분량	⑤ 열량	150kcal		⑦ 단백질	2g	3%
⑫ 기능성분 또는 지표성분 ○mg	⑥ 탄수화물	23g	7%	⑧ 지방	6g	11%
	식이섬유	3g	12%	⑨ 나트륨	55mg	2%
	⑩ 비타민 C	11mg	20%	⑪ 칼슘	20mg	7%
	⑬ %영양소기준치 : 1일 영양소기준치에 대한 비율					

<예시 4>

영양·기능정보	② 1회 분량
1회분량 당 함량 : 열량 kcal, 탄수화물 ○g(○%), 단백질 ○g(○%), 지방 ○g(○%), 나트륨 ○mg(○%), 비타민 C ○mg(○%), 칼슘 ○mg(○%), 기능성분 또는 지표성분 ○mg	
※()안의 수치는 1일 영양소기준치에 대한 비율임	

2. 표시방법

가. 공통사항

- 제품에 표시할 때에는 항목별 표시한 번호는 제외하고 표시항목만 표시하여야 한다.
- 글씨모양은 고딕 또는 휴먼고딕체로 표시하여야 한다.
- 열량, 탄수화물, 단백질, 지방, 나트륨은 7포인트 이상의 굵은 고딕 또는 휴먼고딕체로 표시하여야 한다.
- 제품포장형태에 따라 예시 1 내지 예시 3의 방법으로 표시하여야 한다. 다만, 표시면적이 적어 예시 1 내지 예시 3의 방법으로 표시가 불가능할 경우에는 예시 4의 방법으로 표시할 수 있다.

나. 각 표시항목별 표시방법에 대하여는 다음과 같다.

- ① 영양·기능정보 : 가능한 한 8포인트 이상 굵은 고딕 또는 휴먼고딕으로 표시
 - ※ 기능성표시를 하고자 하는 경우에는 점선안에 기능성에 대한 표시를 하여야 한다.
- ② 1회 분량 : 제품의 1회 분량당 단위 중량 또는 개수 등을 표시
 - ※ 표시사항 상단에는 의무적으로 표시하여야 하는 영양소를 표시하도록 하기 위한 란으로 설정하였으므로 이를 구분하기 위하여 동 표시란 하단에는 굵은 선(1.0~1.5mm내외)으로 표시하여야 한다.
- ③ 1회 분량 당 함량 : 6포인트 이상의 크기로 표시
- ④ %영양소기준치 : 6포인트 이상의 크기로 표시
- ⑤~⑨ : 영양소의 종류별로 함량 및 영양소기준치에 대한 비율을 표시하여야 하며, 활자크기는 6포인트 이상으로 표시하여야 한다. 이 경우 ⑥탄수화물에 대하여는 식이섬유 및 당류로 구분 표시할 수 있고, ⑧지방은 포화지방산, 불포화지방산 및 콜레스테롤 등으로 구분하여 표시할 수 있다.
 - ※ 표시사항 상단(⑤~⑨)아래에는 임의(자율)적으로 표시하여야 하는 영양소 및 영양보충용제품의 영양소를 표시하도록 하며, 의무표시사항과 구분하기 위하여 중간정도의 굵은 선(0.5~0.8mm내외)으로

표시하여야 한다.

- ⑩ 비타민 : 제품에 첨가하거나 함유된 비타민을 강조하고자 하는 때에는 각각의 비타민 명칭과 1회 분량당 함량 및 영양소기준치에 대한 비율을 표시하여야 한다.
- ⑪ 무기질 : 제품에 첨가하거나 함유된 무기질(칼슘, 철 등)을 강조하고자 하는 때에는 각각의 무기질 명칭과 1회 분량당 함량 및 영양소기준치에 대한 비율을 표시하여야 한다.
- ※ 표시사항 하단에는 기능성분 또는 기능성원료의 지표성분의 함량을 표시하도록 하며, 임의표시사항과 구분하기 위하여 중간정도의 굵은 선(0.5~0.8mm내외)으로 표시하여야 한다.
- ⑫ 영양소외의 기능성분 : 기능성분표시는 해당제품의 대표적인 기능성분 또는 기능성원료의 지표성분과 그 함량을 표시하여야 한다. 이 경우 기능성분 또는 지표성분의 함량은 1회 분량당 함유된 값으로 표시하여야 하고 기능성분 또는 지표성분의 구분이 곤란한 경우에는 기능성원료와 그 함량을 표시할 수 있다.
- ⑬ “%영양소기준치”는 1일 영양소기준치에 대한 비율이라는 안내표시를 하여야 한다.

[별표 3]

1. 인삼의 표준도안



2. 인삼의 유래 기본문안

가. 한국어

高麗人蔘의 由來

人蔘은 數千年前부터 中國의 民間醫에 依하여 널리 補身用으로 使用되었다고 합니다. 文獻上의 記錄으로는 中國의 前漢元帝時代(西曆紀元前33~48)의 史遊의 著 「急就章」에 人蔘의 이름이 처음 記載되었고 後漢 獻帝建安年度(西紀196~220)의 張仲景의 著 「傷寒論」에는 總處方 113方中 人蔘配劑 21方이 收錄되었으며 그後의 「名醫別錄」, 「神農本草經」等 많은 漢方醫書의 記錄에 依하면 人蔘이 貴重한 補身材料로서 使用되어 東洋 諸民族의 保健에 寄與한 바 컸으며 家庭常備品으로 까지 登場하였음을 알 수 있습니다.

高麗人蔘은 元來 韓國 및 韓國과 隣接한 中國地方의 深山에 自生하였던 것이나 많이 採取되어 消盡됨에 따라 人工的으로 栽培하게 되었고 韓國에서는 朝鮮 宣祖(西紀1567~1608)때부터 그 記錄이 있는 것으로 보아 實際 人蔘의 人工栽培는 더 오랜 歷史를 가진 것으로 보입니다.

나. 영어

ORIGIN OF KOREAN GINSENG

The medicinal use of Ginseng was already well known to chinese civil herb doctor several thousands years ago. The name of Ginseng can be found in various chinese historical records many of which were written as early as B.C 100.

According to many chinese medicinal books ever published, Ginseng has been generally used as a medicine for human health in most of the oriental countries.

Korean Ginseng originally grew in deep mountains both of Korea and China. However, this wild Korean Ginseng was so scarcely found to obtain that its supply could not meet ever increasing demand, and

therefore from 16th century, it has been cultivated on the farm as a mass supply in Korea.

다. 일본어

高麗人蔘の 由來

人蔘は 數千年前より 中國の 民間醫に 依り, 廣く 補身用として 使用されました。文獻上の 記録には 中國の 前漢元帝時代(西曆紀元前 33~48年)の 史遊の著 「急就章」に 人蔘名が 始めて 記載され 後漢獻帝建安年代(西紀 196~220年)の 張仲景の著 「傷寒論」には 總處方 113方中 人蔘配劑 21方が 収録されており其後の 「名醫別錄」 「神農本草經」等 多くの 韓方醫書の 記録に依れば人蔘が 貴重な 補身材料として 使用され 東洋諸民族の 保健に 寄與した ること 大なるにして 家庭常備品にまで 登場されたことは 周知の 通りですが、又 高麗人蔘は 元來韓國並び 韓國と 隣接した 中國地方の 深山に 自生されたものが 多く採取され 消盡されるに 従い 人工的に栽培する ようになり 韓國では 朝鮮宣祖(1567~1608)時代より 其の記録に 書かれているのに 依れば 實際人蔘の 人工栽培は 最も長い歴史を 持っていることと看 做されます。

라. 중국어

高麗人蔘的 由來

距今 數千年前, 人蔘在中國醫學史上, 已被採用爲補身 強壯之靈葯 中國 「前漢」元帝時代(公元前 33~48年) 史遊著之「急就章」中, 初見 蔘名, 此爲文獻上 首 次記載「後漢」 獻帝建安時代(公元196~220年) 張仲景著之「傷寒論」中, 總 處方內, 列有 113種, 其中配劑人蔘者 計有 21種, 此後 「名醫別錄」 「神農本草 經」等 許多醫書, 無不記載人蔘的 功效, 且對黃色人種保健, 具有莫大貢獻等 語 高麗人蔘, 原爲韓國及隣近之中國東北深山之天然植物, 然因採蔘者過多, 不願 滅種之慮, 故始有人工栽培之輿論, 吾國朝鮮宣祖時代(公著 1567~1608年) 始 發 現人工栽培地文獻 然而其人蔘栽培之史蹟, 赤不可推測地

[별표 4]

GMP 인증도안



가. 도안의 크기 비율 및 색상코드

- 1) 크기 비율 : 가로 : 세로 = 1 * 0.83
- 2) 색상 코드 : 팬텀칼라 355C

[별표 5]

표시된 양과 실제량과의 부족량의 허용오차(범위)

품 목	표 시 된 양	허용오차
인삼 · 홍삼제품	3g이하	5%
	3g초과 100g이하	3%
	100g초과 1000g이하	2%
	1000g초과	1%
인삼 · 홍삼제품 외의 건강기능식품	50g[ml]이하	4%
	50g[ml]초과 100g[ml]이하	3%
	100g[ml]초과 1000g[ml]이하	2%
	1000g[ml]초과	1%

[부 록]

한국인 1일 영양권장량연령

연 령	체중 (kg)	신장 cm	에너지 kcal	단백질 g	비타민A μgRE	비타민D μg	비타민E mgα TE	비타민C mg	비타민B ₁ mg	비타민B ₂ mg	나이아신 mgNE
영아0~4(개월)*	5.6	58	500	15(20)	350	5(10)	3	35(50)	0.2(0.3)	0.3(0.4)	2(3)
5~11	9.3	73	750	20	350	10	4	35	0.4	0.5	5
소아 1~3(세)	14	92	1200	25	350	10	5	40	0.6	0.7	8
4~6	19	111	1600	30	400	10	6	50	0.8	1.0	11
7~9	27	127	1800	40	500	10	7	60	0.9	1.1	12
남자 10~12(세)	38	144	2200	55	600	10	8	70	1.1	1.3	15
13~15	54	162	2500	70	700	10	10	70	1.3	1.5	17
16~19	64	172	2700	75	700	10	10	70	1.4	1.6	18
20~29	67	174	2500	70	700	5	10	70	1.3	1.5	17
30~49	68	170	2500	70	700	5	10	70	1.3	1.5	17
50~64	68	168	2300	70	700	10	10	70	1.2	1.4	15
65~74	64	167	2000	65	700	10	10	70	1.0	1.2	13
75이상	60	166	1800	60	700	10	10	70	1.0	1.2	13
여자 10~12(세)	38	144	2000	55	600	10	8	70	1.0	1.2	13
13~15	51	158	2100	65	700	10	10	70	1.1	1.3	14
16~19	54	160	2100	60	700	10	10	70	1.1	1.3	14
20~29	54	161	2000	55	700	5	10	70	1.0	1.2	13
30~49	55	158	2000	55	700	5	10	70	1.0	1.2	13
50~64	57	157	1900	55	700	10	10	70	1.0	1.2	13
65~74	54	154	1700	55	700	10	10	70	1.0	1.2	13
75이상	52	152	1600	55	700	10	10	70	1.0	1.2	13
임신 전 반			+150	+15	+0	+5	+0	+15	+0.3	+0.3	+1.0
후 반			+350	+15	+100	+5	+2	+15	+0.4	+0.4	+2.0
수유			+400	+20	+350	+5	+3	+35	+0.4	+0.5	+4.0

건강기능식품 영업허가 및 품목제조신고 해설

연령	체중 (kg)	신장 cm	에너지 kcal	단백질 g	비타민B ₆ mg	엽산 μg	칼슘 mg	인 mg	철분* mg	아연 mg
영아 0~4(개월) *	5.6	58	500	15(20)	0.1(0.2)	60(100)	200(300)	100(200)	2(6)	2(4)
5~11	9.3	73	750	20	0.4	70	300	300	8	4
소아 1~3(세)	14	92	1200	25	0.5	80	500	500	8	6
4~6	19	111	1600	30	0.6	100	600	600	9	8
7~9	27	127	1800	40	0.8	150	700	700	10	9
남자 10~12(세)	38	144	2200	55	1.1	200	800	800	12	12
13~15	54	162	2500	70	1.4	250	900	900	16	12
16~19	64	172	2700	75	1.5	250	900	900	16	12
20~29	67	174	2500	70	1.4	250	700	700	12	12
30~49	68	170	2500	70	1.4	250	700	700	12	12
50~64	68	168	2300	70	1.4	250	700	700	12	12
65~74	64	167	2000	65	1.4	250	700	700	12	12
75이상	60	166	1800	60	1.4	250	700	700	12	12
여자 10~12(세)	38	144	2000	55	1.1	200	800	800	16	10
13~15	51	158	2100	65	1.4	250	800	800	16	10
16~19	54	160	2100	60	1.4	250	800	800	16	10
20~29	54	161	2000	55	1.4	250	700	700	16	10
30~49	55	158	2000	55	1.4	250	700	700	16	10
50~64	57	157	1900	55	1.4	250	700	700	12	10
65~74	54	154	1700	55	1.4	250	700	700	12	10
75이상	52	152	1600	55	1.4	250	700	700	12	10
임신 전 반			+150	+15	+0.5	+250	+300	+300	+4 **	+3
후 반			+350	+15	+0.5	+250	+300	+300	+8 **	+3
수유			+400	+20	+0.6	+100	+400	+400	+2	+6

* 모유 영양아 기준권장량(인공영양아 권장량)

** 철분 보충제 권장

[사단법인 한국영양학회 : 한국인 영양권장량 (2000년 제7차 개정)]

건강기능식품에 사용할 수 없는
원료 등에 관한 규정

건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정

제정 2004. 1.31 식품의약품안전청고시 제2004-13호

개정 2006. 8.29 식품의약품안전청고시 제2006-38호

제1조(목적) 이 규정은 건강기능식품에관한법률 제24조제3항에 따라 의약품의 용도로만 사용되는 원료 및 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품의 기준과 범위에 관한 사항을 정하여 건강기능식품의 안전성을 확보하고 의약품과의 혼동을 방지함으로써 소비자를 보호함을 목적으로 한다.

제2조(건강기능식품에 사용할 수 없는 원료) ①다음 중 어느 하나에 해당하는 것은 건강기능식품의 원료로 사용할 수 없다.

1. 식물성원료

원료명	기원식물	이명 및 성분 등
겔세민(Gelsemine)	Gelsemine sempervirens	-
견우자(牽牛子)	Pharbitis nil Choisy (나팔꽃)	견우자(牽牛子, Pharbitis Seed), 흑축(黑丑), Pharbitidis Semen
낙타봉(駱駝蓬)	Pregnum harmala Linné	-
다투라(Datura)	<i>Datura stramonium</i> Linné(독말풀) <i>Datura metel</i> Nees(흰독말풀)	다투라(曼陀羅葉, Datura Leaf), 만타라엽(曼陀羅葉), Daturae Folium, 아트로핀 (Atropine)
등황(藤黃)	<i>Garcinia hanburyi</i> Hooker f.(등황나무)	옥황(玉黃), 월황(月黃), Gutti
디기탈리스(Digitalis)	<i>Digitalis purpurea</i> Linné	디기탈리스엽(洋地黃葉, Digitalis leaf), Digitalis folium

원료명	기원식물	이명 및 성분 등
마황(麻黃)	<i>Ephedra sinica</i> Stapf(초마황, 草麻黃) <i>Ephedra intermedia</i> Schrenk et C.A.Meyer (중마황)	마황(麻黃, Ephedra Herb), Ephedrae Herba 마황근(麻黃根), Ephedrae Radix
만년청(萬年青)	<i>Rhodea japonica</i> Roth	만년청(萬年青, Lobelia) 로벨린 또는 그 염류 (Lobeline or its salts)
면마(綿馬)	<i>Dryopteris crassirhizoma</i> Nakai(관중)	관중(貫衆, Aspidium, Male Fern), Crassirhizomae Rhizoma
반하(半夏)	<i>Pinellia ternata</i> Breitenbach	반하(半夏, Pinelliae Tuber), Pinellia Tuber
방기(防己)	<i>Sinomenium acutum</i> Rehder et Wilson	방기(防己, Sinomenium Stem), 청풍등(淸風藤), Sinomeni Caulis et Rhizoma
방풍(防風)	<i>Saposhnikovia divaricata</i> Schiskin	방풍(防風, Saposhnikovia Root), Saposhnikoviae Radix
백선피(白鮮皮)	<i>Dictamnus dasycarpus</i> Turcz(백선)	북선피(北鮮皮), Dictamni Radicis Cortex
베라트룸(Veratrum)	<i>Veratrum nigrum</i> Linné var. <i>ussuriense</i> Loes. fil.(참여로)	여로(藜蘆, White Hellebore), 여로두(藜蘆頭), Veratri Rhizoma
벨라돈나(Belladonna)	<i>Atropa belladonna</i> Linné	벨라돈나근(Belladonna Root), Belladonnae Radix 아트로핀 (Atropine)
보두(寶豆)	<i>Strychnos ignatii</i> Bergius (보두나무)	여송과(呂宋果), Strychni Ignatii Semen
복수초(福壽草)	<i>Adonis amurensis</i> Regel et Radde(복수초)	복수초(Adonis)
부자(附子)	<i>Aconitum carmichaeli</i> Debeaux(부자)	부자(附子, Oriental Aconite) 정제부자(精製附子), 가공부자(加工附子), 천오(川烏, Aconite), 오두, Aconiti Tuber, Pulvis Aconiti Tuberis Purificatum

원료명	기원식물	이명 및 성분 등
사리풀 (Henbane leaf)	<i>Hyoscyamus niger</i> Linné(사리풀)	히요스옌, Hyoscyami Folium
석류피(石榴皮)	<i>Punica granatum</i> Linné(석류나무)	석류피 (石榴皮, Granate Bark), Granati Cortex
상륙(商陸)	<i>Phytolacca esculenta</i> Houttuyn (자리공)	상륙(商陸, Poke Root), 장불로(長不老), Phytolaccae Radix
스트로판투스 (Strophanthus)	<i>Strophanthus kombe</i> Oliver	스트로판투스(Strophanthus Seed), 스트로판티자, Strophanthi Semen
앵속(罌粟)	<i>Papaver somniferum</i> L. (양귀비)	앵속(罌粟, Papaveris semen)
알라파(Jalapae)	<i>Ipomoea purga</i> Hayne	알라파(Jalapa Root), Jalapae Tuber
영란(鈴蘭)	<i>Convallaria keiskei</i> Miquel (은방울꽃)	영란(Lily of valley herb), Convallariae Herba
인도사목(印度蛇木)	<i>Rauwolfia serpentina</i> Bentham 또는 기타 근연식물	인도사목(印度蛇木, Rauwolfia Lindians Snake Root), Rauwolfia Radix 아즈마린 또는 그 염류 (Ajmaline(Rauwolfine) or its salts)
저백피(樗白皮)	<i>Ailanthus altissima</i> Swingle (가층나무)	저피(樗皮), Ailanthi radice Cortex
카바카바(Kava kava)	<i>Piper methysticum</i>	-
토근(吐根)	<i>Uragoga ipecacuanha</i> Baillon	토근(吐根, Ipecac), Ipecacuanhae Radix
투보쿠라린 (Tubocurarine)	<i>Chondrodendron tomentosum</i>	투보쿠라린(Pareira)

원료명	기원식물	이명 및 성분 등
과두(巴豆)	<i>Croton Tiglium</i> Linné	과두(Tiglium Seed), Tiglii Semen
해충	<i>Urginea scilla</i> Steinheil	해충(海葱, Squill), Scillae Bulbus
호미카(馬錢子)	<i>Strychnos nux-vomica</i> Linné(마전자나무)	호미카(Nux Vomica), 마전자(馬錢子), Strychni Semen 브루신 또는 그 염류 (Brucine or its salts) 스트리크닌 또는 그 염류 (Strychnin or its salts)

2. 동물성 원료

원료명	비 고
건조갑상선(Dried thyroid)	
담즙 · 담낭(Bile & gall bladder)	
맥각(麥角, Ergot)	
반묘(斑猫, Blister beetle)	Cantharides, 칸타리스(Cantharis)
사독(蛇毒, Venom)	
사람의 태반(Human placenta)	
사람의 혈액(Human Blood)	
사향(麝香, Musk)	Moschus
섬수(蟾酥, Toad Venom)	Bufois Venenum

3. 단일성분 등 원료

원 료 명
갈란타민 또는 그 염류(Galanthamine or its salts)
네오스티그민 또는 그 염류(Neostigmine or its salts)
니코틴 또는 그 염류(Nicotine or its salts)
로벨린 또는 그 염류(Lobeline or its salts)
불보카프닌 또는 그 염류(Bulbocapnine or its salts)
브루신 또는 그 염류(Brucine or its salts)
빈블라스틴 또는 그 염류(Vinblastin or its salts)
빈크리스틴 또는 그 염류(Vincristin or its salts)
사비나유(Sabina oil)
세파란틴(Cepharanthin)
스트리크닌 또는 그 염류(Strychnin or its salts)
스파르테인 또는 그 염류(Sparteine or its salts)
아가리틴 또는 그 염류(Agaritine or its salts)
아레콜린 또는 그 염류(Arecoline or its salts)
아즈마린 또는 그 염류(Ajmaline or its salts)
아트로핀(Atropine)
아포모르핀 또는 그 염류(Apomorphine or its salts)
요힘빈 또는 그 염류(Yohimbine or its salts)
우스닌산 또는 그 염류(Usnic acid or its salts)
카이닌산(Kainic acid)
칼시토닌(Calcitonin)

원 료 명
코타르닌 또는 그 염류(Cotarnine or its salts)
콜키신 또는 그 염류(Colchicine or its salts)
트로파코카인 또는 그 염류(Tropacocaine or its salts)
파파베린 또는 그 염류(Papaverine or its salts)
피소스티그민 및 그 염류(Physostigmine or its salts)
필로카르핀(Pilocarpine)
호마트로핀 또는 그 염류(Homatropine or its salts)
휘발성 겨자유
히드라스틴 또는 그 염류(Hydrastine or its salts)
히요스시아민(Hyoscyamine)

4. 기타

원 료 명	비 고
마약류	디히드로코데인(Dihydrocodeine), 모르핀(Morphine), 테바인(Thebaine) 에칠모르핀(Ethylmorphine), 에크고닌(Ecgonine), 코데인(Codeine) 등
방사성물질(Radioactive substance)	
백신류(Vaccines)	
항생물질(antibiotics)	의약품으로 허용된 것
호르몬류(hormones)	의약품으로 허용된 것

②제1항의 원료를 제외한 원료 중 다음 어느 하나에 해당하는 것은 건강기능식품의 원료로 사용할 수 없다.

1. 섭취방법 또는 섭취량에 대한 전문적인 지식이 필요로 하는 것

2. 원료의 특성상 심각한 독성이나 부작용이 있는 것으로 알려진 것
3. 인체의 구조 및 기능에 위해를 가할 우려가 있는 것

제3조(의약품과 같거나 유사한 건강기능식품) ①다음 중 어느 하나에 해당하는 것은 의약품과 같은 것으로서 건강기능식품으로 볼 수 없다.

1. “기성한약서에 대한 잠정규정”(보건복지부예규)에서 정한 기성한약서(방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제비급, 제중신편, 약성가, 사상의학, 의학입문, 경약전서, 수세보원, 본초강목)와 “한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정”(보건복지부고시)에서 정한 한약조제지침서에서 수재되어 있는 품목(처방을 가감할 수 있는 한약서의 근거에 따라 가감한 것 포함)과 원료 및 그 함량이 동일한 것. 다만, 원료가 3가지 이하로 구성된 처방의 품목은 제외한다.
2. 의약품으로 인정된 원료(단, 생약인 경우에는 원료의 제조방법, 용량 및 용도 등이 모두 동일한 경우). 다만, 의약품원료를 건강기능식품의 원료로 사용하고자 하는 경우에는 타당한 사유를 들어 관련부서와의 협의를 거쳐 건강기능식품으로 사용할 수 있다.

②다음 중 어느 하나에 해당하는 것은 의약품과 유사한 것으로서 건강기능식품으로 볼 수 없다.

1. 기성한약서와 한약조제지침서에 수재되어 있는 품목(처방을 가감할 수 있는 한약서의 근거에 따라 가감한 것 포함)과 원료(물 또는 주정 추출물 포함)의 종류가 동일한 것. 다만, 원료가 3가지 이하로 구성된 처방의 품목은 제외한다.

부 칙

- ①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.
- ②(경과조치) 이 고시 시행 전에 건강기능식품원료로 인정되는 원료인 경우에는 예외로 한다.

건강기능식품 영업허가 및 품목제조신고 해설

발 행 일 2007년 6월

발 행 인 김명철

편 집 인 김병태, 구용의, 김상구, 유순영, 장경애, 서일원, 이선옥
김성필, 신용주, 하재욱, 정종부, 배근형, 이성두, 서아림
신미순, 이지환, 박지영

발 행 처 식품의약품안전청 영양기능식품본부 건강기능식품팀

122-704 서울특별시 은평구 통일로 194

전화 : 380-1311~4 Fax : 382-6380

※ 본 해설서에 수록된 내용 중 의문점이 있거나 보완할 사항이 있으면
식품의약품안전청 건강기능식품팀으로 연락주시기 바랍니다.