

국민의 내일을 위한 정부혁신  
**보다 나은 정부**

[www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

# 건강기능식품 품목제조신고 해설서 (민원인 안내서)

2018. 6.



【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ※ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통” 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너



행정간행물등록번호

11-1471000-000139-01

청렴·**한**·세상

# 건강기능식품 품목제조신고 해설서 (민원인 안내서)

2018. 6.



식품의약품안전처

식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 [별지 제1호서식]

지침서·안내서 제·개정 점검표		
명칭	건강기능식품 품목제조신고 해설서(민원인 안내서)	
아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.		
등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	※ 상기 질문에 '예' 라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
※ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예' 에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(=지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(=안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	※ 상기 질문에 '예' 라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2018년 6월 29일		
담당자 확 인(부서장)		건강기능식품 정책과장

식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 [별지 제3호서식]

이 안내서는 건강기능식품 품목제조신고에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2018년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품안전정책국 건강기능식품정책과에 문의하시기 바랍니다.  
전화번호: 043-719-2460  
팩스번호: 043-719-2450

www.mfds.go.kr  
 MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY



## Contents >>>



<b>I</b>	<b>건강기능식품 품목제조신고</b> .....	08
	1. 품목제조신고 절차 및 양식 .....	10
	가. 품목제조신고 절차 .....	10
	나. 품목제조신고서 양식 .....	13
	2. 품목제조신고서 작성 및 검토 .....	15
	가. 제품의 품목류 또는 인정번호 .....	16
	나. 제품명 .....	17
	다. 유통기한 .....	26
	라. 원재료명 또는 성분명 및 배합비율 .....	28
	마. 기준 및 규격 .....	32
	바. 섭취량 및 섭취방법 .....	37
	사. 섭취 시 주의사항 .....	38
	아. 포장방법 및 포장단위 .....	38
	자. 제품의 성상 .....	39
	차. 기능성 .....	39
	3. 첨부 서류 작성 및 검토 .....	40
	4. 건강기능식품 품목제조신고서 및 첨부 서류 견본 .....	42
<b>II</b>	<b>건강기능식품 품목제조신고사항 변경신고</b> .....	54
	1. 품목제조신고사항 변경신고 절차 및 양식 .....	55
	2. 품목제조신고사항 변경신고서 작성 요령 .....	57
	3. 품목제조신고사항 변경신고서 견본 .....	58
<b>III</b>	<b>건강기능식품 품목제조신고 시스템 사용 매뉴얼</b> .....	62
	1. 건강기능식품 품목제조신고 방법 .....	62
	2. 건강기능식품 품목제조변경신고 방법 .....	79
<b>IV</b>	<b>건강기능식품 표시기준 및 품목제조신고 Q &amp; A</b> .....	89

# I

## 건강기능식품 품목제조신고

[www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY



# I 건강기능식품 품목제조신고

## □ 근거 규정

- (「건강기능식품에 관한 법률」 제7조제1항) 법 제5조제1항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 건강기능식품을 제조하려는 경우에는 그 품목의 제조방법 설명서 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 신고하여야 함
- (같은 법 시행규칙 제8조제1항) 법 제7조제1항에 따라 건강기능식품제조업자가 품목제조신고를 하려는 경우 별지 제15호서식의 품목제조신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 함

## □ 다음 각 호의 서류

1. 제조방법설명서(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준\*에 따라 설정한 유통기한 설정사유서 포함) 1부  
\* 식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준
2. 원료 또는 성분의 명칭과 함량 1부
3. 기준·규격에 대한 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」에 따른 시험·검사성적서 또는 해당 영업소의 품질관리실(법 제22조제1항에 따라 우수건강기능식품제조기준을 준수하는 영업소의 경우만 해당한다)에서 시험·검사한 성적서(수출용 건강기능식품은 제외)
4. 법 제14조제2항에 따른 건강기능식품의 기준과 규격에 적합한 것으로 인정받은 서류나 법 제15조제2항에 따른 건강기능식품 기능성원료 또는 성분으로 인정받은 서류(건강기능식품공전에 고시되지 아니한 품목의 경우에만 제출하고, 품목제조신고서를 제출받은 담당 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 아니할 수 있음)

▶ 건강기능식품 품목제조신고는 건강기능식품제조업소에서 건강기능식품을 생산하기 전에 제품명, 원료 또는 성분의 함량, 기준 및 규격, 제조공정, 섭취방법, 포장방법, 유통기한 등을 신고하는 제도이며, 품목제조신고가 수리되기 전에는 제품을 제조·판매하여서는 아니 됨

### ▶ 소분제조 건강기능식품 품목제조신고([별표 4]영업자준수사항)

건강기능식품제조업자는 포장된 건강기능식품을 소분하여 재포장하는 방법으로 건강기능식품을 제조하여서는 아니 되나, 다음의 요건을 모두 갖춘 경우에는 소분제조할 수 있다. 이 경우에도 소분제조하여 생산된 제품을 다시 소분제조해서는 아니 된다.

#### ※ 요건

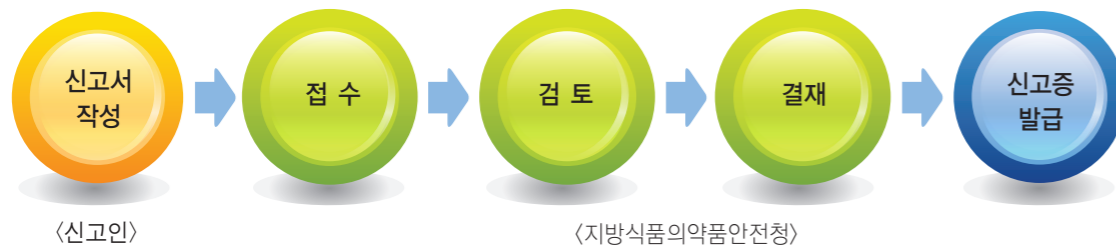
- 1) 건강기능식품제조업자가 법 제22조제2항에 따른 우수건강기능식품제조기준 적용업소일 것
- 2) 소분 대상 건강기능식품은 소비자가 직접 구매할 수 있도록 포장된 것이 아닐 것
- 3) 소분제조하여 생산되는 제품의 형태를 제조할 수 있는 시설을 갖출 것
- 4) 소분제조\*하여 생산되는 제품에 대하여 품목제조신고를 하였을 것

\* 소분제조 : 소비자에게 직접 판매되지 않는 벌크 형태의 기능성 원료 및 완제건강기능식품\*을 단순히 포장·용기에 나누어 담는 것

\*완제건강기능식품 : 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 섭취할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 것 (예: 벌크로 포장된 캡슐, 정제 건강기능식품 등)

# 1 품목제조신고 절차 및 양식

## 가 품목제조신고 절차



### (1) 제출서류

- 품목제조신고서
- 제조방법설명서(유통기한 설정사유서 포함)
- 원료 또는 성분의 명칭과 함량
- 기준·규격에 대한 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」에 따른 시험·검사성적서 또는 해당 영업소의 품질관리실(법 제22조제1항에 따라 우수건강기능식품제조기준을 준수하는 영업소의 경우만 해당한다)에서 시험·검사한 성적서(수출용 건강기능식품은 제외)
- 건강기능식품 기능성 원료 인정서 또는 건강기능식품 인정서
  - 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시되지 아니한 기능성 원료를 사용하거나, 일반 식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품유형(예:햇반제품 등)으로 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정 받은 경우에만 제출

### (2) 신고 및 접수

- 수수료 : 20,000원
- 처리기한 : 7일(토요일, 일요일, 공휴일은 포함되지 않음)
  - 방문신고 : 관련 서류를 직접 관할 지방청에 제출 및 접수(수수료 : 수입인지)
  - 인터넷 신고 : 식품안전나라 통합민원상담서비스를 이용  
(www.foodsafetykorea.go.kr) 접수(수수료 : 전자금융결제)
  - \* 품목제조신고 과정에서 전자금융결제(수수료)를 납부해야 신청 가능

### (3) 서류 검토 및 처리

- 품목제조신고서 및 첨부 서류 내용에 대한 적정성 등 확인
  - [붙임] : 품목제조신고 서류 검토 시 유의해야 하는 사항 참고
  - 제출된 서류가 부적절한 경우 해당사항에 대한 보완 요청
    - \* 보완 : 「민원처리에 관한 법률」 제22조 및 시행령 제24조
- 보완이 필요한 경우 상당한 기간을 정하여 지체없이 민원인에게 보완 요구
- 민원인이 보완 요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 분명하게 밝혀 기간 연장 요청하는 경우 이를 고려하여 다시 보완기간 정하여야 함(이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회로 한정)
- 보완 기간 내에 민원문서를 보완하지 아니한 경우에는 10일 이내의 기간을 정하여 재보완 요구하고, 해당 기간 내에 보완하지 않은 경우 민원문서 반려
- 접수 및 처리
  - (접수) 식품행정통합시스템 '행정업무처리[식약처]' > 인허가 접수·처리 > 접수관리 > 해당 접수건 선택하여 민원접수 및 담당자 배정
  - (처리) 식품행정통합시스템 '행정업무처리[식약처]' > 인허가 접수·처리 > 영업 외 인허가처리 > 건강기능식품 품목제조신고 > 처리

### (4) 결재

- 제출된 서류가 적합한 경우 품목제조신고 승인

### (5) 신고증 발급

- 관할 지방식품의약품안전청장이 발급
  - 수령방법 : 웹, 우편
  - 「지방세법」에 따라 면허세 납부 확인 후 신고증 발급
    - \* 「지방세법 시행령」 제52조(면허 시의 납세 확인) 제1항의 규정에서 면허부여기관이 면허를 부여하거나 면허를 변경하는 경우, 등록면허세 납부를 확인하고 면허증서를 발급·송달하도록 규정
  - 면허세 납부 확인 방법
    - (방문결재) 식품행정통합시스템 '행정업무처리[식약처]' > 인허가 접수·처리 > 접수관리 > 완료현황 > 해당 접수건 조회 및 선택 > 면허세납부정보 > 첨부파일(납부확인서 확인) > 납부상태(결제(방문))으로 변경 > 저장
    - (전자결재) 별도 절차 필요 없음

▣ [붙임] : 품목제조신고 서류 검토 시 유의해야 하는 사항

1. 일반식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품유형인지 : 식품기준과 문의
2. 두 가지 이상의 기능성 원료를 혼합하여 사용시 안전성과 기능성이 유지됨을 확인하였는지
3. 사용한 원료가 식품 또는 건강기능식품 원료로 가능한지 : 식품기준과 문의
  - (식품) 「식품의 기준 및 규격」, 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품전문정보 > 식품원료목록 참고
  - (건강기능식품) 「건강기능식품의 기준 및 규격」 및 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」, 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품·안전정보 > 원료별정보 참고
4. 식품첨가물은 식품에 사용이 허용된 것이며, 사용기준에 적합한지 : 첨가물기준과 문의
  - 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품·안전정보 > 식품첨가물정보 > 품목별기본정보 참고
5. 모든 원재료가 확인되어야 하고 배합비율의 합이 100%가 맞는지
6. 일일 섭취량 설정이 「건강기능식품의 기준 및 규격」 및 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에서 정한대로 설정되었는지
  - 제조회사에서 설정한 일일 섭취량이 해당 제품의 요건에 맞게 설정되었는지
7. 기준 및 규격이 적절하게 설정되었는지
  - 개별 기준규격과 공통 기준규격이 함께 적용되었는지
  - 2가지 이상 복합제품의 경우 더 엄격한 기준 규격으로 설정되었는지
  - 개별인정형의 경우 기능성 원료 인정서 상의 기준 및 규격과 동일한지
  - 기능성 표시를 하지 않는 비타민 및 무기질이 영양성분 기준치의 30% 이상 첨가된 제품의 영양성분에 대한 기준 및 규격을 설정하였는지

\* 영양성분 기준치의 30% 이상 첨가된 제품은 영양성분의 함량과 영양성분 기준치에 대한 비율(%)을 모두 표시하여야 함  
(예) 비타민C : 함량 35mg, 기준치 35%
8. 제품명이 표시기준에 적합한지 : 식품안전표시인증과 문의
9. 영양성분 및 기능성 원료에 대하여 기능성 내용이 제대로 표시되었는지
10. 유통기한이 타당한 근거를 갖고 설정되었는지

나 품목제조신고서 양식

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제15호서식] <개정 2017. 4. 7.>

건강기능식품 품목제조신고서

\* 뒤쪽의 유의사항을 읽고 작성하여 주시기 바랍니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
신고인	성명(법인명) 주소	생년월일(법인등록번호) 전화번호		
영업소	명칭(상호) 주소	영업허가번호		
제품정보	제품의 품목류 또는 인정번호			
	제품명			
	유통기한	제조일부	일(월, 년)	원재료명 또는 성분명 및 배합비율 뒤 쪽에 기재
	기준과 규격			
	섭취량과 섭취방법			
	섭취 시 주의사항			
	포장방법과 포장단위			
	제품의 형태 주된 기능성			

「건강기능식품에 관한 법률」 제7조와 같은 법 시행규칙 제8조제1항에 따라 건강기능식품품목제조를 신고합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

○○지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제조방법설명서(식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 기준에 따라 설정한 유통기한 설정서류서를 포함합니다) 1부</li> <li>2. 원료 또는 성분의 명칭과 함량 1부</li> <li>3. 기준·규격에 대한 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」에 따른 시험·검사 성적서 또는 법 제22조제1항에 따라 우수건강기능식품제조기준을 준수하는 영업소의 품질관리실에서 검사한 성적서(수출용 건강기능식품은 제외한다)</li> <li>4. 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제2항에 따른 건강기능식품의 기준과 규격에 적합한 것으로 인정받은 서류나 같은 법 제15조제2항에 따른 건강기능식품 기능성원료 또는 성분으로 인정받은 서류(건강기능식품공전에 고시하지 아니한 품목의 경우에만 제출하고, 품목제조신고서를 제출받은 담당 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 아니할 수 있습니다)</li> </ol>	수수료 20,000원
------	--	----------------

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]



## 2 품목제조신고서 작성 및 검토

(뒤 쪽)

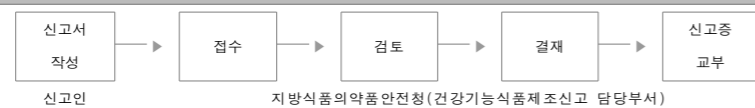
(원재료명 또는 성분명 및 배합비율)

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)	No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)
1		·	21		·
2		·	22		·
3		·	23		·
4		·	24		·
5		·	25		·
6		·	26		·
7		·	27		·
8		·	28		·
9		·	29		·
10		·	30		·
11		·	31		·
12		·	32		·
13		·	33		·
14		·	34		·
15		·	35		·
16		·	36		·
17		·	37		·
18		·	38		·
19		·	39		·
20		·	40		·

### 유의 사항

- 첨부서류 중 제4호는 품목제조신고서를 제출받은 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 아니할 수 있습니다.
- 품목제조신고한 내용 중 해당 품목의 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하여 해당 품목의 기능성이 변경된 경우에는 품목제조신고를 새로 하여야 합니다.
- 품목제조신고를 하지 아니하고 제품을 제조·판매한 자에 대하여는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제44조)

### 처리 절차



- 가. 제품의 품목류 또는 인정번호 : 고시형 원료명 또는 개별인정형 원료명(개별인정형 인정번호)
- 나. 제품명 : 「건강기능식품의 표시기준」에 따라 영업자가 정함
- 다. 유통기한 : 포장재질, 보존조건, 제조방법, 사용원료의 배합비율 등 제품의 특성을 고려하여 영업자가 정함(유통기한 설정사유서 확인)
- 라. 원재료명 또는 성분명 및 배합비율 : 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」, 「식품의 기준 및 규격」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서 정한 공식적인 명칭 또는 표준화된 명칭 사용
- 마. 기준과 규격 : 「건강기능식품의 기준 및 규격」 및 제 2. 공통 기준 및 규격 3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용에 따라 결정
- 바. 섭취량과 섭취방법 : 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정서 등에 기재(등재)된 양과 소비자가 섭취하기 용이한 방법을 영업자가 정함
- 사. 섭취시 주의사항 : 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정서 등에 기재(등재)된 내용
- 아. 포장방법과 포장단위 : 사면포장, PTP포장, 병포장 등으로 영업자가 제품의 특징에 맞게 정하며, 포장 단위 자유
- 자. 제품의 성상 : 해당제품의 형태(색깔, 향미, 제형 등을 포함)
- 차. 기능성 : 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정서 등에 기재(등재)된 기능성 내용

## 가 제품의 품목류 또는 인정번호

### □ 제품의 품목류 또는 인정번호 기재 방법

- 고시형 품목은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재된 기능성 원료명 또는 영양성분명 기재
- 개별인정형 품목은 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정받은 기능성 원료명과 건강기능식품 기능성 원료 인정서 번호를 함께 기재
- 13개 제형\* 이외 일반 식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품유형으로 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 개별인정 받은 건강기능식품 경우에는 인정받은 제품명과 인정번호를 함께 기재

\* 정제, 캡슐, 환, 과립, 액체 또는 액상, 분말, 편상, 페이스트, 시럽, 겔, 젤리, 바, 필름

#### 〈 유형별 예시 〉

##### ▶ 고시형 건강기능식품

- 인삼을 기능성원료로 사용한 제품인 경우, 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3. 개별기준 및 규격 2. 기능성원료 2-1 인삼에 해당되므로 “인삼”으로 기재

##### ▶ 개별인정형 건강기능식품

- 개별인정 받은 메론추출물 제품인 경우 품목류에 “메론추출물(제2008-00호)”로 기재

##### ▶ 고시형+고시형, 고시형+개별인정형, 개별인정형+개별인정형 건강기능식품

- 고시형 + 고시형
  - 알로에 전잎, 프로폴리스추출물을 기능성원료로 사용한 제품인 경우, 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3.개별기준 및 규격 2. 기능성원료 2-7 알로에 전잎, 2-8 프로폴리스추출물에 해당되므로 “알로에 전잎, 프로폴리스추출물”로 기재
- 고시형 + 개별인정형
  - 개별인정형 원료인 메론추출물과 고시형원료인 홍삼을 혼합한 제품의 경우 “메론추출물(제2008-00호), 홍삼”으로 기재
- 개별인정형 + 개별인정형
  - 개별인정형 원료인 메론추출물과 초록입홍합추출오일을 혼합한 제품의 경우 “메론추출물(제2008-00호), 초록입홍합추출오일(제2008-00호)”로 기재

## 나 제품명

- ▶ 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품전문정보 > 건강기능식품검색을 클릭한 후 사용하고자 하는 제품명 또는 단어를 입력하면, 이미 품목제조신고 되어 사용하고 있는 제품명은 검색 가능함. 다만, 기존에 품목신고는 되어 있으나, 이후 사회적 논란 등이 발생한 제품명 또는 단어는 사용할 수 없음
- ▶ 식품의약품안전처 의약품민원(ezdrug.mfds.go.kr), 약학정보원(www.health.kr), 드럭인포(www.druginfo.co.kr), 한국전통지식포털(www.koreantk.com) 등에서 의약품 제품명 및 한약처방명 확인

### □ 제품명의 설정

- 제품명은 「건강기능식품의 표시기준」에 따라서 설정하고, 「건강기능식품에 관한 법률」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제21조에서 정하고 있는 허위·과대의 표시·광고에 해당하지 않도록 영업자가 스스로 정함
  - 제품명은 한글을 우선으로 표시하여야 하며, 소비자의 이해를 돕기 위해 영문이나 한자 등을 병행 표시할 수 있음

### □ 제품명으로 사용이 부적절한 경우

- ① ‘질병의 예방 및 치료에 예능·효과가 있다’라는 내용의 제품명
- ② 인정된 기능성이 아닌 ‘다른 기능성’을 나타내는 제품명
- ③ ‘의약품 용도로만 사용되는 명칭(한약처방명 포함)’을 사용하는 제품명
- ④ ‘인체 조직이나 인체 조직의 특정 세포 명칭’을 사용하는 제품명
- ⑤ ‘특정 계층’을 지칭하는 명칭을 사용하는 제품명
- ⑥ ‘성(性)과 관련된 기능성’ 또는 ‘성(性)기능 개선’을 연상시킬 수 있는 제품명
- ⑦ 기타 ‘소비자 오인·혼동 유발 우려’가 있는 용어를 사용하는 제품명

- ① '질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있다' 라는 내용의 제품명
  - 질병(군) 명칭, 질병 증상(증후), 질병 유발 인자·병원성미생물을 나타내는 용어를 사용하여 '질병 예방 및 치료에 효능·효과가 있다' 라는 것을 직·간접적으로 나타내는 제품명
    - 다만 질병발생 위험감소 기능에 해당되는 기능성을 인정받은 경우에는 인정받은 기능성 범위 내에서 사용 가능
    - (예시) 총치균 성장 억제 자일리톨

\* 자일리톨 인정된 기능성 : 플라그 감소, 산생성 억제, 총치균 성장을 저해시켜 총치발생위험 감소에 도움을 줌

- ② 인정된 기능성이 아닌 '다른 기능성' 을 나타내는 제품명
  - 인정된 기능성 범위를 벗어나거나 다른 기능성을 나타내는 제품명
    - (예시 1) 기능성이 '혈행 개선에 도움을 줄 수 있음' 인 EPA 및 DHA 함유유지 제품의 제품명으로 '브레인, 파워 브레인, 브레인 업'
    - (예시 2) 기능성이 '체지방 감소에 도움을 줄 수 있음' 인 녹차추출물 제품의 제품명으로 '디톡스, 다이톡스, 톡스무'

- ③ '의약품 용도로만 사용되는 명칭(한약처방명 포함)' 을 사용하는 제품명
  - (예시) 기능성 내용이 '식후 혈당 상승 억제에 도움을 줄 수 있음' 제품의 제품명을 '강당원' 으로 설정
  - \* 강당원 : 당뇨병의 증상인 '입마름' 을 치료하는 의약품 명칭(당뇨병용제)

▶ **한약처방명** : 「기존 한약서에 대한 잠정규정」 (보건복지부 고시 제2016-249호)에서 규정하는 기존 한약서에 등재된 한약처방명 및 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」 (보건복지부 고시 제2016-248호)에서 규정하는 한약처방명(붙임 1 참조)

\* 기존 한약서 : 방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제비급, 제종신편, 동의수세보원, 의학입문, 경약전서, 수세보원, 본초강목

- 그 간 한약처방명 및 유사명칭 사용 사례가 높아 소비자의 오인·혼동 및 허위·과대광고 피해 예방을 위해 사용금지한 유사명칭(붙임 2 참조)

- 그 외, 한약처방명과 유사한 경우에는 다음의 사항을 확인하여 서로 유사성이 인정되지 않는 경우에는 제품명으로 사용 가능
  - 한약처방명이 「기존 한약서에 대한 잠정규정」 및 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」 에 등록된 처방명칭인지 확인
  - 기능성 내용과 한약처방의 효능·효과 유사 여부
  - 사용하고자 하는 제품명의 사전적 의미

- 한약처방의 내용(사용 약재 종류)과 해당 제품의 원료 동일여부 확인  
(예시) 한약처방에 사용된 약재 종류가 동일하게 사용된 경우 : 약재 종류가 '인삼, 감초, 가시오가피' 이고, 건강기능식품의 원료도 '인삼, 감초, 가시오가피' 사용된 경우

- 사용하고자 하는 제품명이 의약품 성분명, 의약품 명칭 등과 동일한 경우 해당 제품명은 사용할 수 없음
  - 또한 신청한 제품명과 동일한 의약품이 품목허가(신고)가 유지되고 있는 경우, 생산실적이 없는 경우라도 해당 명칭을 건강기능식품 제품명으로 사용 불가함
  - 다만, 일반의약품으로 더 이상 유통 및 생산되지 않고, 해당 의약품의 품목 취하가 이루어진 경우, 그 제품이 「건강기능식품에 관한 법률」 에 적합하다고 한다면, 건강기능식품 제품명으로 사용 가능

- ④ '인체 조직이나 인체 조직의 특정 세포 명칭' 을 사용하는 제품명
  - 인정된 기능성에 명시되지 않은 신체부위, 특성 세포 명칭을 사용한 제품명
    - 다만, 비타민A, 베타카로틴의 경우 어두운 곳에서 시각적응을 위해 필요한 영양소로 눈과 관련 있으므로 제품명에 '눈' 사용 가능

- 인정된 기능성에 명칭이 명시되었다 하더라도 인정된 기능성을 벗어난 제품명
  - 다만, 인정된 기능성에 신체부위가 명시되고, 기능성 범위 내에서 사용되는 경우와 기능성 내용에서 신체 부위를 명시하고 있지 않은 프로바이오틱스\* 제품의 경우 '장 건강(케어)' 사용 가능
  - \* 프로바이오틱스 기능성 : 유산균 증식 및 유해균 억제, 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음

- ⑤ '특정 계층' 을 지칭하는 명칭을 사용하는 제품명
  - 특정 질환자, 수험생, 영업과장 등 특정계층을 지칭하는 용어 사용 제품명
    - 다만, 인정된 기능성에서 특정 계층을 지칭하는 경우는 사용 가능
    - (예시) '갱년기 남성 건강, 갱년기 여성 건강'의 기능성의 경우

- ⑥ '성(性)과 관련된 기능성' 또는 '성(性)기능 개선' 을 연상시킬 수 있는 제품명
  - 발기부전치료제, 비아그라 등 성(性)과 관련되거나 성기능 개선을 연상시키는 제품명

- ⑦ 기타 '소비자 오인·혼동 유발 우려' 가 있는 용어를 사용하는 제품명
  - 천연(natural) 용어는 「건강기능식품의 표시기준」 제6조제11호마목 규정을 충족할 경우 사용 가능
    - 합성향·착색료·보존료 또는 어떠한 인공이나 수확 후 첨가되는 합성성분이 제품내에 포함되어 있지 아니하고, 비식용부분의 제거나 최소한의 물리적 공정\* 이외의 공정을 거치지 아니한 경우
      - \* 최소한의 물리적 공정 : 세척, 박피, 압착, 분쇄, 교반, 건조(60°C이상 제외), 냉동, 냉장, 성형, 압출, 여과, 원심분리, 혼합, 폭기, 숙성, 자연발효, 용해
    - 합성 비타민 및 미네랄 등을 임의 첨가하여 배양, 살균 및 분무건조 공정 등을 거친 효모 제품 등의 경우 천연 표시 불가 (예시) 천연비타민OO (X)
  - 기능성 원료가 아닌 '기타원료 명칭' 과 '기능성분(또는 지표성분)이 아닌 물질 명칭' 을 사용하는 제품명
    - 건강기능식품은 인체에 보건 목적의 유용한 효과를 얻기 위한 기능성 원료 또는 성분의 섭취가 주된 목적으로, 기능성을 인정받지 아니한 기타 원료를 제품명으로 사용하는 것은 불가함
    - (예시) 진세노사이드 Rg3(인삼제품), 오메가-9 (X)

▶ 다만, 기타 원료의 명칭을 맛 또는 향이라는 용어와 같이 사용시에는 소비자 오인·혼동 우려가 낮으므로 사용가능(식품등의 표시기준 준용)

- ① '맛' 을 내기 위해 천연커피향 또는 커피 추출액을 사용한 제품명에 '맛' 용어 사용 가능 (예시) 커피맛 종합비타민(O)
- ② '향' 을 내기 위해 합성향료만을 사용한 제품명에 '향' 자를 사용하되, 활자크기는 제품명과 같거나 크게 표시하고, 제품명 주위에 '합성OO향 첨가(함유)' 또는 '합성향료 첨가(함유)' 등 기재 (예시) 커피향 종합비타민(O)

- '유기 또는 이와 유사한 용어' 를 사용하는 제품명
  - 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」 에 적합한 경우 사용 가능
- '외국어(한자, 영어 등)를 병행하여 사용하고자 하는 경우, 사용된 외국어가 제품의 인정된 기능성을 벗어나는 제품명
  - (예시) 신통환(神通丸) : 신기할 정도로 통하는 환제
  - 천기보(天機保) : 특정 부위를 보호해주는 하늘의 기밀

- '닥터(Doctor, Dr.)' 와 신체 부위 또는 질병 명칭, 질병증상(증후), 기능성 내용과 결합하여 사용하는 경우
  - 다만, 단순 의미로 사용하는 경우는 가능
  - (예시) 닥터 조인트, 닥터 리버, 닥터 혈행개선 (X)
  - 닥터 비타민, 닥터 뉴트리, 닥터앤닥터 하루건강 (O)
- 병원용·약국용, 병원(약국)에서만 판매되는 제품을 나타내는 용어, 「건강기능식품에 관한 법률」 제18조에 해당되는 내용을 포함하고 있는 상표(브랜드, 상호)명을 사용하는 제품명
  - (예시) OO병원프로바이오틱스, OO한의원홍삼정 (X)
- 영양성분 제품인 경우 멀티, 혼합, 종합이라는 명칭은 다음의 기준 적용
  - 종합 : 비타민 A, B, C, D, E, K 6종 중 5종 이상의 영양성분이 포함(영양성분 기준치의 30%이상)
  - 멀티, 혼합, 복합 : 상기 비타민 6종 중 2종 이상의 영양성분이 포함(영양성분 기준치의 30%이상)된 경우 제품명으로 사용 가능
- 과다 섭취를 조장하거나 올바른 식생활을 저해할 수 있는 제품명
  - 해당 제품만 섭취하면 '일반적인 식생활을 통한 섭취는 불필요하다' 라는 내용의 용어 등이 사용된 제품명
  - \* 다만, 하루에 세 번, 하루비타민, 가벼운 하루, 하루 튼튼 등 일반적인 표현은 사용 가능
- 외국 또는 공공기관이 아닌 특정단체 인증·등록·허가 내용을 사용하는 제품명
  - 법적 권한이 있는 행정기관(행정기관으로부터 권한 위탁받은 공공기관)이 아닌 외국(특정단체)의 인증·허가 내용을 제품명으로 사용하는 것은 소비자의 올바른 선택을 저해하는 요인으로 작용할 수 있음
- 의사, 한의사, 전문가의 이름을 사용하는 제품명
  - 다만, 해당 제품의 연구개발자 또는 직접 연구개발에 참여한 경우 사실에 입각하여 판단
- 제품명의 일부로 숫자를 사용할 경우 소비자들이 오인·혼동하기 쉬우므로 주의하여야 하며, 특히 "100" 은 특정 원료가 100% 사용된 것으로 소비자들이 오인·혼동할 수 있으므로 단위를 함께 표시하도록 권장

▶ 제품명으로 사용할 수 없는 예(1)

- 의약품의 명칭과 오인·혼동 할 수 있는 경우  
예) 판매중의 의약품명칭과 동일 또는 주성분명과 유사한 경우(이가탄탄, 타이레놀, 00마이신 등)
- 한약처방명과 동일한 명칭의 제품명  
예) 강당원, 공진단, 총명탕 등
- 인정된 기능이 아닌 '다른 기능성' 을 나타내는 제품명  
예) 가르시니아카모보지아추출물(탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줌) 제품의 제품명으로 '디톡스, 다이톡스' 등, EPA 및 DHA 함유유지(혈행 개선에 도움을 줄 수 있음) 제품의 제품명으로 '브레인 파워' 등
- 인체 조직이나 질병명을 제품명에 표시하는 경우.  
예) "심장에 좋은 제품", "당뇨제품", "캔서화이버" 등
- 기능성 원료가 아닌 '기타원료 명칭' 과 '기능성분(또는 지표성분)이 아닌 물질 명칭' 을 사용하는 제품명  
예) 진세노사이드 Rg3(인삼제품), 오메가-9(X)  
부원료로 솔잎증류농축액을 사용한 제품에 00파인플러스(pine plus) (X)  
※ 기타원료로 커피추출물(또는 커피향)을 사용한 경우 소비자 오인·혼동 우려가 낮으므로 커피맛(향)은 제품명의 일부로 사용 가능 (단 '맛' 과 관련된 도안을 표시하는 것은 바람직하지 않음)
- 사용된 기능성 원료가 복합일 경우 그 중 하나만 제품명을 사용할 경우  
예) 철보충용제품 중 사용된 기능성 원료가 구연산철, 글루콘산철, 헴철을 사용하고 제품명에는 "헴철보충용제품" 으로 사용
- 제품명을 외국어로 전부 표시하는 경우  
\*다만, 인삼 및 홍삼의 경우 제품명은 한자로 표시 가능  
예) "Health Vitamin complex", "健康紅蔘"

☞ 제품명 부적절 사례(2)

제품명	사유
디톡스, 다이톡스	인정된 기능을 벗어난 표현
메디컬, 메디케어	의약품 효능 오인·혼동
면역엔아연 *아연제품	인정된 기능을 벗어난 표현 (아연은 '정상적인 면역기능에 필요' 한 영양소로 제품명의 일부로 '면역이라는 단어를 사용할 경우' 면역력 증진에 도움을 줄 수 있음 '등으로 인정 받은 기능성 원료로 오인·혼동 소지가 있어 제품명에 '면역' 을 사용하고자 하는 경우 '정상적인 면역기능에 필요한 00' 과 같이 기능성 내용을 함께 사용
수험생프로젝트	특정계층에 기능이 있는 것으로 오인·혼동
스터디파워 DHA * EPA 및 DHA 함유유지 제품	인정된 기능을 벗어난 표현
총명탕, 사물탕, 대보탕	의약품 오인·혼동(한약 처방명)
홀몬파워, 에스트론	인정된 기능을 벗어난 표현
홍센그라, 홍센파워그라	성기능 개선
림포셀	면역 세포 관련 명칭
프레그년시 * 아연제품	인정된 기능을 벗어난 표현
홍삼녹용영지프리미엄	기타원료 명칭사용
밤에 먹는 다이어트 자기전에 먹는 다이어트 숙면 다이어트 * 체지방 감소 제품	올바른 섭취(섭취방법) 저해 우려 인정된 기능을 벗어난 표현
청안(맑은 청淸, 눈 안眠) * 비타민 A	인정된 기능을 벗어난 표현
고려태극삼캄술청혈정 * 인삼제품	인정된 기능을 벗어난 표현
카디오퍼라이프(cardio4life)	신체(심장) 명칭, 인정된 기능을 벗어난 표현
팻(fat)클린 * 가르시니아 제품	인정된 기능을 벗어난 표현
고함량비타민C	다른 업소의 제품과 간접적으로 다르게 인식하게 하는 표현
락토피네추럴 * 프로바이오틱스	천연 규정에 부합하지 않음
항노환정 * 스피루리나	인정된 기능성에서 벗어나는 표현
릴렉스 굿드림 * 홍경천 추출물	인정된 기능성에서 벗어나는 표현
다이어트 워터 * 가르시니아 제품	제형에 대한 오인·혼동 우려 (물에 타먹는 분말 제품)
키크는 칼슘 * 칼슘제품	인정된 기능성에서 벗어나는 표현
내몸에 간(肝)건강 * 은행잎 추출물	기능성 내용에 없는 신체부위 명시
깜빡깜빡 할 땐 * 피브로인 효소 가수분해물	인정된 기능성에서 벗어나는 표현

[붙임 1] 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」 [별표 2]

연번	처 방 명	출 전	연번	처 방 명	출 전
1	가미온담탕	의종금감	26	마황부자세신탕	상한론
2	가미패독산	경약전서	27	반하백출천마탕	의학심오
3	갈근탕	상한론	28	반하사심탕	상한론
4	강활유풍탕	의학발명	29	반하후박탕	금궤요략
5	계지가용골모려탕	금궤요략	30	방기황기탕	금궤요략
6	계지작약지모탕	금궤요략	31	방풍통성산	선명논방
7	곽향정기산	화제국방	32	배농산급탕	춘림헌방함
8	구미강활탕	차사난지	33	백출산	외대비요
9	궁귀교애탕	금궤요략	34	보생탕	부인양방
10	귀비탕	제생방	35	보중익기탕	비위론
11	귀출파징탕	동의보감	36	복령음	외대비요
12	금수육군전	경약전서	37	분심기음	직지방
13	녹용대보탕	잡병원류서촉	38	사군자탕	화제국방
14	당귀사역가오수유생강탕	상한론	39	사물탕	화제국방
15	당귀수산	의학입문	40	삼령백출산	화제국방
16	당귀육황탕	난실비장	41	삼소음	화제국방
17	당귀작약산	금궤요략	42	삼출건비탕	동의보감
18	대강활탕	위생보감	43	삼황사심탕	금궤요략
19	대건중탕	금궤요략	44	생혈윤부탕	의학정전
20	대금음자	화제국방	45	세간명목탕	중보만병회춘
21	대방풍탕	화제국방	46	소건중탕	상한론
22	대청룡탕	상한론	47	소시호탕	상한론
23	대황목단피탕	금궤요략	48	소요산	화제국방
24	독활기생탕	천금방	49	소자강기탕	화제국방
25	마행의감탕	금궤요략	50	소적정원산	의학입문

연번	처 방 명	출 전	연번	처 방 명	출 전
51	소청룡탕	상한론	76	육울탕	단계심법
52	소풍산	외과정종	77	이기거풍산	고금의감
53	소풍활혈탕	심씨존생서	78	이중환	상한론
54	속명탕	금궤요략	79	이진탕	화제국방
55	승마갈근탕	염씨소아방론	80	인삼양영탕	화제국방
56	시함탕	증정통속상한론	81	인삼양위탕	화제국방
57	시호계강탕	상한론	82	인삼패독산	소아약증질결
58	시호역간탕	의학입문	83	인진오령산	금궤요략
59	시호청간탕	구치유요	84	자감초탕	상한론
60	십전대보탕	화제국방	85	자음강화탕	만병회춘
61	쌍화탕	화제국방	86	자음건비탕	만병회춘
62	안중산	화제국방	87	저령탕	상한론
63	양격산	화제국방	88	조경종옥탕	고금의감
64	연령고본단	만병회춘	89	지황음자	선명논방
65	영감강미신하인탕	금궤요략	90	진무탕	상한론
66	영계출감탕	상한론	91	청간해울탕	증치준승
67	오약순기산	화제국방	92	청금강화탕	고금의감
68	오적산	화제국방	93	청상방풍탕	만병회춘
69	온경탕	금궤요략	94	청서익기탕	비위론
70	온백원	화제금궤	95	청심연자음	화제국방
71	응담사간탕	의종금감	96	평위산	화제국방
72	월비탕	금궤요략	97	형계연교탕	일관당
73	위령탕	만병회춘	98	형방패독산	섭생중요방
74	육군자탕	부인양방	99	황련야교탕	상한론
75	육미지황환	소아약증질결	100	황련해독탕	외대비요

[붙임 2] 한약처방명 및 유사명칭 사용 사례가 높아 사용 금지한 유사명칭

연번	한약 처방명	출전	연번	한약 처방명	출전
1	공진(신)단	공진환, 공진원, 공진환, 공진원	7	녹용대보탕	녹용대보전, 녹용대보액, 녹용대보즙, 녹용기력대보, 녹용대보진액, 녹용대보정, 녹용대보초
2	경옥고	경옥정, 경옥보, 경옥환			
3	사군자탕	사군자전	8	총명탕	총명전, 총명환, 총명대보중탕
4	사물탕	사물탕환	9	귀비탕	귀비전
5	쌍화탕	쌍화전	10	육미지황탕(환)	육미지황전, 육미지황원
6	십전대보탕	십전대보전, 십전대보액, 십전대보초, 활력십전대보원	11	고본건양단	고본주

다 유통기한

유통기한 설정방법

- 근거 : 식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준(식약처 고시 제 2017-89호)
- 유통기한 설정은 당해 제품의 제조자가 포장재질, 보존조건, 제조방법, 사용원료의 배합비율 등 제품의 특성과 냉장 또는 냉동 보존 등 고유의 유통실정을 고려하여 위해방지와 품질을 보장할 수 있도록 정함
  - 유통기한은 과학적인 근거를 바탕으로 설정하여야 하며, 유통기한 설정 근거로는 실측실험\*, 가속실험\*\*, 타제품과의 유통기한 비교가 많이 사용되고 있음.
  - \* 실측실험 : 의도하는 유통기한 동안 실제 저장조건 또는 유통조건으로 저장하면서 선정한 품질지표에 대해 품질한계에 이를 때까지 일정간격으로 실험을 진행하면서 변화를 측정하는 실험
  - \*\* 가속실험 : 실제 보관 또는 유통조건보다 가혹한 조건에서 실험하여 단기간에 제품의 유통기한을 예측하는 것

[www.mfds.go.kr > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서 / 민원인 안내서] 식품, 축산물 및 건강기능식품의 유통기간 설정실험 가이드라인 참고]

- 새로 품목제조신고하는 건강기능식품 유통기한 설정시 과학적인 실험을 생략하고 기존에 유통기한이 설정되어 있는 제품과 비교하여 설정하고자 할 경우 「식품, 식품첨가물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」에 따라 7가지 항목이 모두 동일하여야 함.

▶ 7가지 항목

- ① 기능성 원료 또는 식품유형(「건강기능식품의 기준 및 규격」의 소분류까지 동일하여야 함. 한편 식품유형과 비교할 경우, 사용한 기능성 원료 또는 성분의 경시적 변화 특성에 대한 자료를 추가로 제출하여야 함), ② 성상(예 : 캡슐, 정제, 분말, 과립 등), ③ 포장재질(예 : 종이제, 합성수지제, 유리제, 금속제 등) 및 포장방법(예 : 진공포장, 밀봉포장, 병포장, 파우치 포장, PTP포장 등), ④ 보존 및 유통온도, ⑤ 보존료 사용여부, ⑥ 유통·유처리 여부, ⑦ 살균 또는 멸균방법

[참고] 기존 유통기한 설정된 제품과 비교시 성상 중 정제와 제피정제를 동일한 것으로 볼 수 있는지?  
 - 제품의 형태가 동일하면 되므로 정제, 제피정제 비교 가능. 단, 서방형 정제(약물이 서서히 방출되는 정제)는 불가함

- 소분제조를 통해 생산하는 제품 품목제조신고 시 제조(수입)업자가 설정한 유통기한을 초과하여 설정할 수 없으며, 이미 설정된 유통기한에 따라 품목제조신고를 진행하는 것은 가능하나 유통기한 설정 사유서를 제출하여야 함
  - 관련 고시에 따라 유통기한 설정 실험을 생략할 수 있는 경우에 해당되는 경우 유통기한 설정 실험을 생략할 수 있으나, 유통기한 설정 실험 생략 사유 및 그 근거를 제시하여야 함
- 유통기한 설정에 대한 책임은 전적으로 제조업자에게 있고, 식약처에서는 유통기한 설정 근거의 타당성만 검토함
- 수출용 제품은 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」 제2장제4조제6항에 따라 품목제조신고 시 유통기한 설정사유서를 제출하지 아니하고 수입자가 요구하는 기준에 따라 유통기한을 정할 수 있음

## 라 원재료명 또는 성분명 및 배합비율

### 원재료 및 성분의 명칭

○ 원재료명 또는 성분명 및 배합비율의 기재 분량이 많아 품목제조신고서에 전부 기입할 수 없는 경우 별첨으로 작성하는 것이 가능함(건강기능식품 품목제조신고서 건본참조)

○ 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 공식적인 명칭 또는 표준화된 명칭을 사용하여 함

- 일반적으로 업소에서 흔히 사용하는 제품명이나 이명 또는 상품명을 원료명칭으로 사용할 수 없음

#### ▶ 「식품첨가물의 기준 및 규격」의 정확한 명칭으로 사용

예) 초산(O), acetic acid(X), 아세트에시드(X)

○ 기능성원료에는 기능성분 또는 지표성분의 함량을 같이 기재하여야 함

#### ▶ 기능성 원료 구분표시와 함께 기능(지표) 성분의 함량을 같이 기재

예) 기능성 원료: 녹차추출물(카테킨 20%)

○ 기능성원료, 기타원료 등에 혼합제제 첨가물 등 다양한 복합원료가 사용되며, 복합원료를 사용하는 경우 복합원료에 사용되는 모든 원재료명을 기재하여야 하고, 복합원료의 상품명인 아닌 원료 자체의 명칭을 사용하여 함

▶ 비타민 혼합분말(비타민 C 40%, 덱스트린 60%)을 사용하고자 할 경우 원료명에 “비타민 혼합분말”로 표시하여야 하며, 건강기능식품, 일반식품 또는 식품첨가물 혼합제제 품목제조신고(보고)된 상품명인 “OO분말”로 원료명을 표시하여서는 아니됨

○ 배합비율

- 사용하고자 하는 원료의 비율을 백분율(%)로 작성하여야 하고 최종 합계가 100%가 되어야 함

- 캡슐제품은 내용물과 캡슐기제로 구분하여 작성하여야 하며, 내용물의 합계와 캡슐기제의 합계가 각각 100%로 되어야 하고, 내용물과 캡슐기제 비율의 합계도 100%가 되어야 함

#### ▶ 예시

- 내용물[73%] : 비타민A(비타민A로서 9.7%이상) 0.1%, 해조칼슘(칼슘으로 30%이상)15%, 덱스트린 40%, 침추출물분말(침추출물 45%, 덱스트린 55%) 40%, 비타민C 4% 스테아린산마그네슘 0.9%
- 캡슐기제[27%] : 젤라틴 99.5%, 오징어먹물색소 0.5%

### 기타사항

○ 수출용 제품은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재된 영양성분 및 기능성 원료(고시형), 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른 건강기능식품 기능성 원료(개별인정형)를 기능성 원료로 사용한 제품 또는 건강기능식품 기준·규격을 인정받은 제품이어야 함

○ 수출용 제품의 기타원료 사용은 수입자의 요구에 맞게 할 수 있으며, 우리나라 기준에 맞지 않아도 됨

○ 건강기능식품 제조에 사용할 수 있는 원료

- (영양성분, 기능성 원료) 「건강기능식품의 기준 및 규격」 및 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른 고시형 및 개별인정형 원료

- (기타원료) 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 건강기능식품의 영양성분 및 기능성 원료(다만, 섭취 시 주의사항을 반드시 고려하고, 식품의약품안전처장이 정한 일일섭취량 미만으로 사용하여야 하며, 개별인정형 기능성 원료는 인정서가 발급된 자에 한하여 사용할 수 있음)

○ 건강기능식품의 기타원료 중 「식품의 기준 및 규격」에 따른 원료를 사용하는 경우

- (식품에 사용할 수 있는 원료) 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] ‘식품에 사용할 수 있는 원료’에 등재되어 있는 원료의 학명 및 사용부위가 일치하여야 하며, 추출물의 경우 단순추출물 형태이어야 함

\* 단순추출물 : 원료를 물리적으로 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소)를 사용하여 추출한 것으로 특정한 성분이 제거되거나 분리되지 않은 추출물(착즙포함)

- (식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료) 「식품의 기준 및 규격」 [별표 2] ‘식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료’에 등재되어 있는 원료의 학명, 사용부위 및 사용조건이 일치하여야 함

또한, 사용조건이 명시되어 있지 않은 경우 가공 전 원료의 중량을 기준으로 원료배합시 50% 미만(배합수는 제외한다) 사용하고, 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료에 속하는 원료를 혼합할 경우에는 혼합 원료의 가공 전 중량을 기준으로 총량이 제품의 50% 미만(배합수는 제외한다)이어야 함



※ 원재료 입력시 주의사항

▶ 원재료코드 분류체계

- 1) 대분류 : 식품원료(A코드), 식품첨가물(B코드), 건강기능식품(C코드), 기구 및 용기 포장(D코드), 식품유형(일반식품, P코드), 복합원재료(U코드)
- 2) 사용구분 : 사용가능, 사용불가, 제한적 사용

▶ 원재료코드 입력오류 사례

- 1) 건강기능식품(C코드)에만 사용가능한 원재료인 *Enterococcus faecium*을 식품원료 코드인 A로 시작하는 코드를 입력함에 따라 사용불가 원료가 사용된 것처럼 보임
- 2) 식품첨가물(B코드)인 착향료의 원재료로 사용된 원료(소나무오일)를 입력하면서 식품원료 A로 시작하는 코드를 입력함에 따라 사용불가 원료가 사용된 것처럼 보임

▶ 원재료코드 입력오류로 인한 문제점

실제 건강기능식품에 사용이 가능한 원재료로 품목제조신고하고 제품을 생산하고 있음에도 식품행정통합시스템에서 금지원료가 포함되어 있는 품목제조신고 현황 조회 시 사용 불가능 원료가 포함된 제품으로 분류됨

▶ 품목제조신고 시 원재료코드 오류 입력 등 확인 방법

- 1) 품목제조신고 접수 화면 중 원료(성분) 탭 화면에서 확인 가능
  - 2) 품목제조신고 완료 제품의 경우에는 식품행정통합시스템 > 품목조회 > 품목조회(금지원료 포함) > 건강기능식품 체크 > 조회
  - 3) 등록된 원재료코드 확인 방법 : 식품행정통합시스템 > 기준정보 조회 > 원재료코드 조회 > 검색어에 조회하고자 하는 원료명 입력 > 원료코드 및 사용구분 확인
- ※ 품목제조신고 시 원재료코드 오류 입력 등이 확인되는 경우, 사용불가 원료사용 품목의 원재료코드와 검색된 원재료코드를 비교·검토한 후 코드가 오류로 입력된 경우 별도의 민원신청을 받지 말고 자체 수정 조치할 것

1) 품목제조신고 접수 화면 중 확인 방법

원료(성분) 탭 화면에서 '확인사항' (Confirmation) 섹션을 확인합니다.

- ※ 사용여부관련 확인사항
- 1. 가능[표기색 : 노랑색 및 무] : 사용가능한 원재료로 민원신청 가능
- 2. 제한적[표기색 : 노랑색 및 무] : 제한적으로 사용가능한 원재료로 민원신청 가능
- 3. 불가[표기색 : 붉은색] : 사용불가능한 원재료이나 민원신청 가능(식품원료목록 미등록 원료)
- 4. 폐기[표기색 : 붉은색] : 사용폐기된 원재료코드로 민원신청 불가(새로운 원재료코드 선택)

순번	사용여부	구분	원료명	배합비	기능(지표)성분원량	인정번호	원재료 기타 설명	동일추가	허위추가	상하이동	삭제
1	가능	고시형원료	크로클리스추출물분말		기능(지표)성분 원량		(총 폴리비노이드 9% 이상)	+	+	↑	-
2	가능	일반원료						+	+	↑	-
3	가능	일반원료						+	+	↑	-
4	가능	고시형원료						+	+	↑	-
5	가능	고시형원료						+	+	↑	-
6	가능	고시형원료	비타민D3혼합제				(비타민D 2.5% 함유)	+	+	↑	-
7	가능	일반원료						+	+	↑	-
8	가능	일반원료						+	+	↑	-
9	가능	일반원료						+	+	↑	-

2) 품목제조신고 완료 제품의 경우 금지원료 확인 방법

품목조회(금지원료포함) 화면에서 '건강기능식품' (Health Functional Food)을 선택하고 '조회' (Search) 버튼을 클릭합니다.

순번	최상위계명	관할계명	계명명	품목유형코드	품목유형명	원료순번	상위원료번호	원재료명	사용구분	원재료코드
								풍기름(대두유)		P0114010000000
								간초추출물	사용불가	A1100130110000
								다사다추출물분말		A3000864004501
								달걀		B2000023000000
								허일루분산분말		B2000023000001

### 3) 등록된 원재료코드 확인 방법



## 마 기준 및 규격

### 기준 및 규격 설정 방법

- 최종제품 제조 시 기능성 원료의 특성이 변화될 수 있는 추출, 정제, 발효 등의 제조·가공을 하여서는 아니 됨
- 건강기능식품의 조사처리기준(「식품의 기준 및 규격」 제2.3.6)식품조사처리 기준을 따르며, 다음 기준에 적합하여야 함
  - ▶ 허용대상 건강기능식품별 흡수선량

허용대상	조사목적	흡수선량
알로에분말제품	살균	7 kGy 이하
인삼제품, 홍삼제품	살균	
클로렐라제품, 스피루리나제품	살균	

- 한번 조사처리한 건강기능식품은 다시 조사하여서는 아니 되며, 조사된 기능성 원료를 사용하여 제조·가공한 건강기능식품도 다시 조사하여서는 아니 됨
- 조사한 제품은 용기에 넣거나 포장한 후 판매하여야 함

- 기능성 원료 및 이를 사용하여 제조·가공한 제품의 규격은 제2. 공통 기준 및 규격과 제3. 개별 기준 및 규격 또는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기준 및 규격을 함께 적용하는 것을 원칙으로 함(붙임 참조)

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 3. 개별 기준 및 규격에 제시된 각 기능성분의 규격은 소비자에게 직접 판매되지 않는 원료성 제품과 이를 사용하여 제조·가공한 최종제품으로 구분하여 적용. 다만, 기능성 원료에 과당, 전분, 포도당, 유당, 덱스트린 등을 혼합하여 원료성 제품으로 사용하는 경우, 기능성분(또는 지표성분)의 함량은 배합비를 고려하여 환산하였을 때 해당 기능성 원료의 제조기준에 적합하여야 함
  - 다만, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 원료는 '건강기능식품 기능성 원료 인정서'에 따름
- 두 가지 이상의 기능성 원료를 사용한 경우에는 해당하는 기능성 원료의 규격을 모두 적용하고, 중복되는 경우는 강화된 규격을 적용
  - 홍삼+프로폴리스 제품인 경우 중금속 기준 적용 : 홍삼 중금속 기준은 (납 1.0 mg/kg 이하, 카드뮴 0.3 mg/kg 이하), 프로폴리스 중금속 기준은 (납 5.0 mg/kg 이하)이므로 해당제품에는 강화된 규격인 (납 1.0 mg/kg 이하, 카드뮴 0.3 mg/kg 이하) 적용
- 공통규격 중 제품의 형태별 규격 적용
  - 정제, 캡슐, 환, 과립, 필름제품에 한하여 봉해시험 규격을 적용
    - \* 다만, 씹어 먹거나 녹여 먹는 경우 또는 35호(500 $\mu$ m)체에 잔류하는 것이 5% 이하인 과립제품은 이를 적용하지 않음
  - 액상제품은 세균수 규격(1mL당 100이하)을 적용
    - \* 다만, 프로바이오틱스를 기능성원료로 사용한 제품의 경우와 유(油)상인 제품의 경우는 이를 적용하지 않음
    - \* 멸균공정을 거친 제품은 세균수 기준(음성) 적용

#### ▶ '스프레이 형태'의 건강기능식품

- 프로폴리스추출물 제품의 "구강 내 항균작용" 기능성에 대하여 스프레이 형태를 허용 (일일섭취량 적용하지 않음)
  - 그 외 건강기능식품은 제품의 사용기간 및 유통기간 동안 일일섭취량의 정확한 섭취가 이루어질 수 있는 경우 허용하는 것이 바람직하다는 판단에 따라 정량 분사 입증이 가능한 제품에 한하여 가능
    - ※ 가능 범위 : 제품 형태 중 '액상' (용기분사시험\* 결과 제출)
      - \* 용기분사시험 : 용기의 처음, 중간, 마지막 시점의 분사량에 대해서 최소 10회 함량을 측정하는 것으로, 최소 3개 용기에 대하여 시험
- ▶ 프로폴리스 추출물(젤리 제형)이 구강에서의 항균작용을 가질 수 있는지?
- 구강 내 항균작용은 스프레이 또는 티ング제, 씹어먹는 연질캡슐에만 한정됨에 따라, 젤리 형태는 '항산화에 도움을 줄 수 있음' 만 해당

- 개별기준 및 규격에서 정하고 있지 않은 기능성 원료의 중금속 규격은 납(1.0 mg/kg) 이하, 카드뮴(0.3 mg/kg) 이하 적용
  - 영양성분은 중금속 기준 적용 제외

▶ 품목제조신고

- 1) 공통 기준 및 규격 개정으로 인한 별도 품목제조신고 변경은 없음
  - \* 영업자가 기존 품목제조신고서 상의 기준·규격 변경을 요구하는 경우 기재 변경 처리
- 2) 신규 접수되는 품목제조신고에는 개정된 규격 반영
- 3) 품목제조신고서 상 기준·규격을 변경하지 않더라도 자가품질검사는 개정된 규격으로 실시하도록 지도(향후 수거·검사 동일 적용)

▶ 자가품질검사 관리

- 1) 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 신설된 공통 기준 및 규격의 납, 카드뮴 규격은 기능성 원료(원료성 제품)에 한하여 적용토록 할 것
- 2) 신설된 기능성 원료의 납, 카드뮴 공통 규격을 적용받는 기능성 원료(원료성 제품)는 제조단위(롯트)별이 아닌 1월마다 1회 이상 검사하도록 할 것

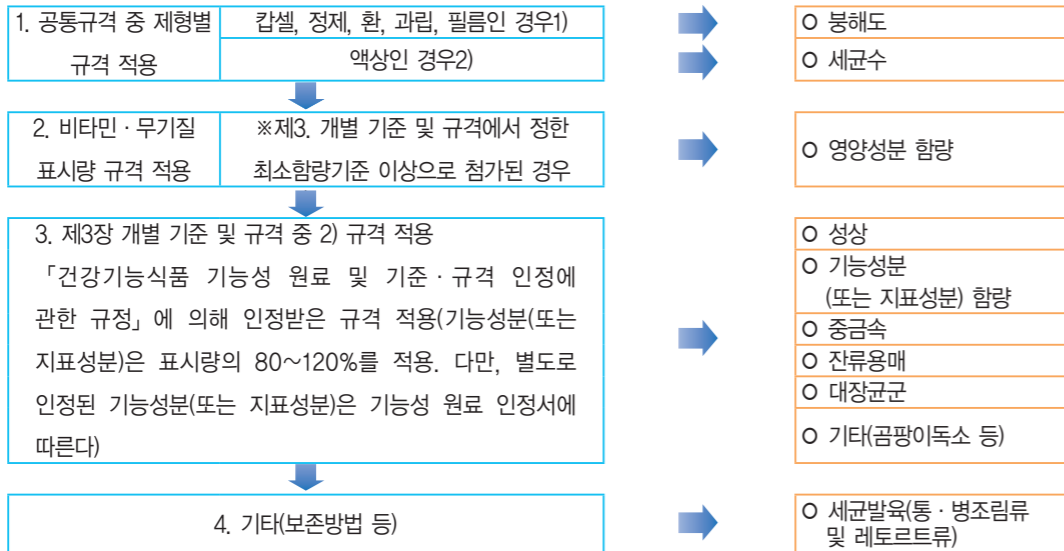
- 비타민·무기질 규격 적용
  - 개별 기준 및 규격에서 정한 최소함량(일 영양성분 기준치의 30% 이상) 이상으로 첨가된 제품은 영양성분 규격을 적용
    - \* 또한 영양성분의 함량과 영양성분 기준치에 대한 비율(%)을 모두 표시하여야 함
  - 비타민과 무기질의 과잉섭취로부터 안전성을 확보하기 위해 설정된 최대함량기준은 최종제품의 표시량에 대한 임의기준으로 적용
- 수출을 목적으로 하는 건강기능식품의 기준 및 규격은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에도 불구하고, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제4항에 따라 수입자가 요구하는 기준 및 규격을 따를 수 있음

- 보존방법 등 기타사항을 고려하여 통·병조리류 및 레토르트류 형태의 제품은 “세균발육 음성” 규격을 적용
- 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 따로 정한 것 이외에는 총칙과 공통 기준 및 규격을 따름
- 기준 및 규격이 정하여지지 아니한 중금속, 식중독균, 곰팡이독소, 방사능 등의 유해한 오염물질과 농약, 동물용의약품 등의 잔류물질 및 이물 등에 관한 기준·규격은 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」의 규격을 준용하며, 관련 공전에서도 기준 및 규격이 없는 경우에는 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정 준용 가능. 관련 공전 및 CAC에도 없는 경우 식품의약품안전처장이 외국의 기준 및 규격, 일일섭취허용량(ADI) 및 건강기능식품의 섭취량 등 해당 물질별 관련 자료를 종합적으로 검토하여 기준 및 규격 적용 가능
- 식약처장이 인정한 시험방법이 없거나 적용할 수 없는 경우 관련 공전, CAC 규정, AOAC(Association of Official Analytical Chemist), PAM(Pesticide Analytical Manual)에 따라 시험할 수 있으며, 다른 법령에 정해져 있거나 국제적으로 통용되는 공인 시험방법도 사용 가능. 다만, 이 경우 그 시험방법 및 출처가 함께 제시되어야 함

(참고) 기타원료로 사용한 크릴오일

- 남극크릴(Euphausia superba) : 전체(머리, 껍질 제외) 사용가능
  - 제조 시 추출, 분리 등의 과정을 거쳐 머리와 껍질이 완전히 제거되어 최종 제품에 잔류하지 않고, 최종 제품에 불소가 검출되지 않음이 확인\*된 경우 사용 가능
  - \* 현재 「식품의 기준 및 규격」 중 크릴 오일에 대한 불소 시험법이 없어 관련 부서에서 해당 시험법 마련할 예정
  - 업체 책임하에 크릴 오일에 대한 불소가 검출되지 않음이 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 기준 및 규격의 적부 판정에 따라 인정·확인된 성적서, 시험방법 및 출처가 제출되는 경우 품목제조신고 수리하고, 시험법 마련된 후 해당 제품에 대해 불소 시험성적서 제출·확인

[붙임] 건강기능식품의 기준 및 규격 적용 절차



- 1) 씹어 먹는 것 또는 녹여 먹는 것, 35호체에 잔류하는 것이 5% 이하인 과립제품은 제외함
- 2) 프로바이오틱스를 기능성 원료로 사용한 경우와 유(油)상인 경우에는 제외함

▶ 예시

- 압착한 EPA 및 DHA 함유유지에 비타민 E를 넣어서 제조·가공한 캡슐제품의 규격
  - 성상 : 고유의 빛깔과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
  - 봉해도 : 20분 이내
  - 비타민 E (mg α-TE) : 표시량의 80~150%
  - EPA와 DHA의 합 (mg) : 표시량의 80~120%
  - 잔류용매(mg/kg) : 5.0 이하(헥산을 사용한 경우)
  - 납(mg/kg) : 3.0 이하
  - 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
  - 총수은(mg/kg) : 0.5 이하
  - 대장균군 : 음성
  - 산가 : 3.0 이하(밀납 또는 레시틴을 함유한 제품의 경우 5.0 이하)
  - 과산화물가 : 5.0 이하  
(산가, 과산화물가는 18.2.28. 1년이 경과한 날부터 시행)

바 섭취량 및 섭취방법

- 고시형 제품의 기능성원료(영양성분 등)의 섭취량은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정한 일일섭취량에 맞게 설정하여야 함
  - 비타민과 무기질의 과잉섭취로부터 안전성을 확보하기 위해 설정된 최대함량기준은 최종제품에 대한 임의기준으로 적용
- 개별인정형 제품의 기능성 원료 섭취량은 건강기능식품 기능성 원료 인정서에 기재되어 있는 일일섭취량과 동일하게 설정하여야 함
- 일반 식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품 유형으로 인정받은 제품의 섭취량은 건강기능식품 인정서에 기재되어 있는 일일섭취량에 맞게 설정하여야 함
- 해당 제품의 하루 섭취량 및 섭취방법을 명확히 기재하여야 함
  - “1일 0회, 1회 00정”, “1일 0회, 1회 한스푼(3g)” (O)
  - “1일 2~3회”, “2회 2~3정” (X)
- 영양성분제품은 섭취대상 연령기준으로 “4~6세 : 1일 1회, 1회 2정” 등으로 구분 기재 가능
- 건강기능식품 원료성 제품은 섭취량 및 섭취방법을 기재하지 않아도 되며, 건강기능식품 원료로 사용함을 기재함

- ▶ 액상, 분말, 과립 형태의 제품을 개별 포장인 병이나 통으로 포장한 경우 “1회 3g을 물에 녹여 섭취 하십시오” 라 하면 소비자가 3g이 어느 정도인지 판단하기 어려우므로, “1회 동봉된 한 스푼(3g)을 이용하여 물에 녹여 섭취 하십시오” 라고 표현하여야 함
- ▶ 정제, 연질캡슐 등의 경우 씹어서 먹는지 물로 먹는지를 명확하게 구분 표시하여야 함 (섭취방법에 따라 “봉해시험” 적용 규격이 다름)

## 사 섭취 시 주의사항

- 고시형 제품의 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」 중 개별 기준 및 규격의 최종제품의 요건 중 '섭취 시 주의사항' 을 반드시 기재하여야 함
- 개별인정형 제품의 경우 「건강기능식품 기능성 원료 인정서」 및 「건강기능식품 인정서」 에 제시된 섭취 시 주의사항을 반드시 기재하여야 함
- 알레르기 유발물질을 사용한 경우, 함유된 양과 관계없이 알레르기에 대한 주의사항을 표시하여야 함
  - 표시대상
    - ① 난류(가금류에 한함), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종제품에 SO<sub>2</sub>로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한한다), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함)를 사용한 경우
    - ② ①의 식품으로부터 추출 등의 방법으로 얻은 성분
    - ③ ① 및 ②를 함유한 식품 또는 식품첨가물을 원재료로 사용한 경우
- 추가적으로 영업자가 소비자에게 알릴 사항이 있는 경우 기재 가능

## 아 포장방법 및 포장단위

- 포장방법에는 사면포장, PTP포장, 병포장 등으로 기재함
  - 1개의 제품에 대하여 동시에 여러 포장방법을 함께 신고할 수 있음
- 사용되는 포장재질 중 제품과 접촉하는 재질을 기재함
  - 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 에 적합한 포장재질만 사용 가능
- 포장단위는 포장방법에 따라 포장하고자 하는 단위를 표시하는 것이며, 포장방법이 2개 이상인 경우 각각의 포장단위를 표시하여야 함

### ▶ 예시

- 60mg×100정, 200정, 300정 등
- PTP포장의 경우에는 (70mg×6정)×10개, 20개, 40개 등

## 자 제품의 성상

- 영업자가 제조하고자 하는 해당제품의 형태(빛깔, 향미, 제형을 포함) 등을 정하여 기재하여야 함  
(예시) 이미·이취가 없고 고유의 향미가 있는 노란 회색의 제피 정제

## 차 기능성

### □ 기능성 내용 표시 방법

- 기능성은 보건 목적의 유용한 효과를 얻기 위해 제조한 해당 제품의 기능성을 말함
  - ※ 기능성 원료로 사용하는 원료의 기능성 내용을 표시할 수 있으나, 기타원료로 사용하는 경우는 표시할 수 없음
  - 고시형 원료를 사용한 제품은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 중 개별 기준 및 규격의 '최종제품의 요건' 에 명시된 기능성 내용을 기재하여야 함
  - 개별인정형 원료를 사용한 제품은 '건강기능식품 기능성 원료 인정서' 상의 제품의 요건에 명시된 기능성 내용을 기재하여야 함
- 13개 제형\* 이외 일반 식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품유형으로 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 에 따라 개별인정 받은 제품은 '건강기능식품 인정서' 상의 기능성 내용을 기재하여야 함
  - \* 정제, 캡슐, 환, 과립, 액상, 분말, 편상, 페이스트상, 시럽, 겔, 젤리, 바, 필름
- 고시형 및 개별인정형 원료를 혼합하여 제조하는 경우에 각각의 기능성 내용을 기재하여야 함
  - 다만, 영업자가 2개의 기능성 내용 중 1개의 기능성 내용만 기재하고자 하는 경우 1개의 기능성 내용만 기재할 수 있음

### 3 첨부 서류 작성 및 검토

※ 위탁생산 시 품목제조신고 의무

	건강기능식품제조업에서 위탁하는 경우	건강기능식품유통전문판매업에서 위탁하는 경우
품목제조신고	위탁자	제조영업자(수탁자)
자가품질검사	위탁자 또는 수탁자	제조영업자(수탁자)

#### 가 제조방법 설명서

▶ 제조방법은 실제 업체에서 제조·가공하는 과정을 구체적이고 명확히 기재하여야 함  
 개별인정형의 경우 건강기능식품 기능성 원료 인정서의 제조공정을 반드시 확인하여  
 인정서대로 작성

##### 〈문제 사례〉

- 인정서상 제조방법 : 원료→추출→여과→농축→고온처리→냉각→혼합→분무건조→포장
  - 품목제조신고서상 제조설명서 : 원료(준비)→추출→여과→농축→고온처리→냉각→혼합→  
 분무건조→포장
  - 실제 제조방법 : 추출농축액(수입, 원료(준비)→추출→여과→농축)→고온처리→냉각→혼합→  
 분무건조→포장
- \* 국내의 전문제조업체에서 모든 제조공정이 이루어지는 것처럼 인정을 받고 품목제조신고를 한 후  
 실제로는 추출농축액을 수입하여 품목제조에 사용

- 제조방법 설명서는 원료의 구입부터 포장 및 출하까지 각 단계의 세부 설명을 자세히 기록하여 제출
- 유통기한을 과학적으로 설정하여 제조방법 설명서에 첨부하여 제출(유통기한 설정방법은  
 4. 건강기능식품 품목제조신고서 및 첨부 서류 견본 다. 유통기한 설정사유서 [예시 1] 참고)
- 제조공정을 위탁할 경우 위탁업소와 위탁내용을 함께 제출하여야 함

##### ▶ 전 공정 위탁으로 제품을 제조·가공하고자 하는 경우

- 제조방법설명서에 '위탁생산내역 : 수탁자(회사명, 소재지)를 기록하여 제출

##### ▶ 일부 공정을 위탁하고자 하는 경우

- 제조방법설명서에 위탁생산내역 : 해당 제조공정, 수탁자(회사명, 소재지)를 기록하여 제출

- 원료 또는 성분의 명칭과 함량은 품목제조신고서에 기재하여야 하나, 분량이 많아 기재할 수 없을 때는  
 제조방법설명서에 기재 가능함

#### 나 유통기한 설정사유서

- 유통기한 설정은 기능성원료에 대한 안정성검사(실측실험 등)를 하거나 유사제품과의 비교를 통해서 설정할 수 있음  
 \* 단 유사제품과의 비교는 제조방법 등이 유사한 제품을 2종 이상 비교하는 것이 바람직함(유사제품 비교방법은  
 4. 건강기능식품품목제조신고서 및 첨부서류 견본 다. 유통기한설정사유서[예시 2] 참고(p. 49~51))

#### 다 기준·규격 검사성적서

- 기준·규격의 검사성적서(수출용 건강기능식품은 제외)는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률  
 시행규칙」에 따른 시험·검사 성적서또는 해당 전문제조업소의 품질관리실(우수건강기능식품제조기준 준수  
 영업소만 해당)에서 시험·검사한 성적서로 설정한 기준 및 규격에 대한 시험결과 및 적부 판정이 기록되어  
 있어야 함
- 시험·검사성적서는 아래의 사항 등이 정확히 기재되어 있는지 확인하여 제출하여야 함(아래 사항에 맞지 않을  
 경우 품목제조신고는 반려될 수 있음)
  - 제품명 : 검사성적서 및 품목제조신고서상의 제품명이 동일하여야 함
  - 성상 : 해당제품의 형태(빛깔, 향미, 제형을 포함)를 확인하여 기재하여야 함(예: 빨간색의 분말을 함유한  
 노란색의 경질 캡슐 제품임)
  - 기능(지표)성분 함량 : 기능(지표)성분의 1회 섭취량당 표시량 또는 1일 섭취량당 표시량을 기재하여 규격에  
 대한 검사결과와 적부 판정이 기록되어 있어야 함

#### 라 건강기능식품 기능성 원료 인정서 또는 건강기능식품 인정서

- 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 원료를 사용한  
 제품이거나 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정한 13개 제형\* 외의 제품으로 「건강기능식품 기능성 원료  
 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 건강기능식품은 해당 인정서를 제출하여야 함  
 \* 정제, 캡슐, 환, 과립, 액체 또는 액상, 분말, 편상, 페이스트, 시럽, 젤, 젤리, 바, 필름

## 4 건강기능식품 품목제조신고서 및 첨부 서류 견본

※ 제시된 견본은 예시이므로 단순 참고하시기 바랍니다.

### 가 품목제조신고서

#### 〈 건강기능식품 품목제조신고서 〉

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
신고인	성명(법인명) 홍 길 동		생년월일(법인등록번호) 123456	
	주소 경기도 화성시 00읍 00동 00번지		전화번호 123-456-7890	
영업소	명칭(상호) 건강기능식품 주식회사		영업허가번호 제2018000012호	
	주소 충청북도 음성군 00면 00리 00번지			

제품 정보	제품의 품목류 또는 인정번호 칼슘, 비타민C		
	제품명 칼슘비타민C		
	유통기한	제조일로부터 2년	원재료명 또는 성분명 및 배합비율 별첨
	기준과 규격 별첨		
	섭취량과 섭취방법 별첨		
	섭취 시 주의사항 별첨		
	포장방법과 포장단위 별첨		
	제품의 형태 별첨		
주된 기능성 별첨			

「건강기능식품에 관한 법률」 제7조와 같은 법 시행규칙 제8조제1항에 따라 건강기능식품품목제조를 신고합니다.

2018 년 0 월 00 일

신청인

홍 길 동 (서명 또는 인)

○○지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 제조방법설명서(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 설정한 유통기한 설정사유서를 포함한다) 1부 2. 원료 또는 성분의 명칭과 함량 1부 3. 기준·규격에 대한 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」에 따른 시험·검사성적서 또는 법 제22조제1항에 따라 우수건강기능식품제조기준을 준수하는 영업소의 품질관리실에서 검사한 성적서(수출용 건강기능식품은 제외한다) 4. 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제2항에 따른 건강기능식품의 기준과 규격에 적합한 것으로 인정받은 서류나 같은 법 제15조제2항에 따른 건강기능식품 기능성원료 또는 성분으로 인정받은 서류(건강기능식품공전에 고시하지 아니한 품목의 경우에만 제출하고, 품목제조신고서를 제출받은 담당 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 아니할 수 있습니다)	수수료 20,000원
------	--	----------------

### 나 제조방법설명서(원료 또는 성분 명칭과 함량 포함)

#### 〈 제조방법설명서 〉

1. 제품명 : 칼슘비타민C
2. 제품의 품목유형 : 칼슘, 비타민C
3. 원료명 및 배합비율(%) : 1정 710mg

구분	명칭 및 배합비율
기능성 원료	· 패각분(소성, 칼슘 34%이상) 15.2% · L-아스코브산나트륨 5.2%
기타 원료	· 말토덱스트린 78.8% · 스테아린산마그네슘 0.8%

4. 제품의 형태 : 이미·이취가 없는 연한 갈색의 타원형 정제
5. 제조방법(실제 업체에서 제조 가공하는 과정을 명확히 구체적으로 기재, 기능성 원료 인정서 등 확인, 필요시 현장 확인)
  - 1) 원료구입 및 선별 : 「건강기능식품의 기준 및 규격」 등에서 정하는 적합한 원료를 구입하여 기준 및 규격에 적합한 것만을 사용한다.
  - 2) 칭량 : 40g 이하의 미량원료는 정밀전자저울(0.002g~40g)을 이용하고, 5kg 이하의 소량원료는 전자저울(0.5g~5kg), 5kg 이상 대량원료는 전자저울(50g~150kg)로 용도에 따라 선택하여 칭량한다.
  - 3) 사별 : 말토덱스트린의 원료를 60메쉬 스텐체로 체과한다.
  - 4) 혼합1 : 3)의 사별한 원료와 패각분, L-아스코브산나트륨을 더블콘믹서에 넣고 분당 20회전의 속도로 20분간 혼합한다.
  - 5) 혼합2 : 4)의혼합물메스테아린산마그네슘을 넣고더블콘믹서에서 다시 분당 20회전의 속도로 5분간혼합한다.
  - 6) 타정 : 혼합이 완료된 원료를 타정기(36홀)를 이용하여 분당 20회전의 속도로 정당 710mg으로 타정한다.
  - 7) 중간공정검사 : 타정된 정제를 탈분기로 분진을 제거하고 색상, 중량편차 등의 중간공정검사를 실시한다.
  - 8) 포장 : 병포장기를 이용하여 포장단위에 따라포장하고포장박스에 유통기한등을 표시한다.
  - 9) 검사 : 건강기능식품 기준 및 규격에 의한 검사를 실시한다.
  - 10) 출하 : 검사 결과 적합한 제품에 한하여 보관, 출하한다.

6. 규격

- ① 성상 : 이미이취가 없는 연한 갈색의 타원형 정제
  - ② 비타민C : 표시량(98mg/2,130mg)의 80~150%
  - ③ 칼슘 : 표시량(325mg/2,130mg)의 80~150%
  - ④ 대장균군 : 음성
  - ⑤ 납(mg/kg) : 3.0이하
  - ⑥ 봉해시험 : 적합(30분이내)
7. 포장재질 : PE(폴리에틸렌)
8. 포장방법및포장단위: 병포장/710mg×60정, 90정, 120정, 180정
9. 보존 및 유통기준 : 습기가 적고 직사광선을 받지 않는 서늘한 곳에 보관하십시오.
10. 섭취량 및 섭취방법 : 1일 1회, 1회 3정씩 물과 함께 섭취하십시오.
11. 섭취시 주의사항 : 특이체질, 알레르기체질의 경우에는 간혹 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있으므로 원료를 확인한 후 섭취하십시오.
12. 유통기한 : 제조일로부터 2년 (유통기한 설정사유서 : 별첨)
13. 기능성내용
- ① 칼슘
    - (가) 뼈와 치아 형성에 필요
    - (나) 신경과 근육 기능 유지에 필요
    - (다) 정상적인 혈액응고에 필요
    - (라) 골다공증발생 위험 감소에 도움을 줌
  - ② 비타민C
    - (가) 결합조직 형성과 기능유지에 필요
    - (나) 철의 흡수에 필요
    - (다) 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요

**다 유통기한 설정사유서**

※ 제시된 견본은 예시이므로 단순 참고하시기 바랍니다.

[예시 1]

〈 유통기한 설정사유서 〉

1. 제 품 명 : 칼슘비타민C
2. 원 료 명
  - 기능성원료 : 패각분, L-아스코브산나트륨
  - 기타원료 : 말토덱스트린, 스테아린산마그네슘
3. 성 상 : 이미·이취가 없는 연한 갈색의 타원형 정제
4. 안정성시험
  - ① 시험기준 : 안정성시험 (가속시험)
  - ② 실험조건 : 실온(20℃로 고정) 및 40℃, 75%RH. 단, 기울기를 확실히 하기 위해 4℃를 추가하여 3점으로 하고 1개월 간격으로 3개월 시험
  - ③ 실험기간 : 2018. 1. 1. ~ 2018. 3. 31.
  - ④ 안정성시험 결과

○ 일반항목 시험결과

기간 \ 조건	제조시	4℃			실온(20℃)			40℃, 75%RH		
		30일	60일	90일	30일	60일	90일	30일	60일	90일
시험항목	-	30일	60일	90일	30일	60일	90일	30일	60일	90일
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
봉해시험(분)	10	10	11	10	10	10	9	12	10	10



○ 기능성성분(칼슘, 비타민C) 시험결과(표시량 대비 결과임)

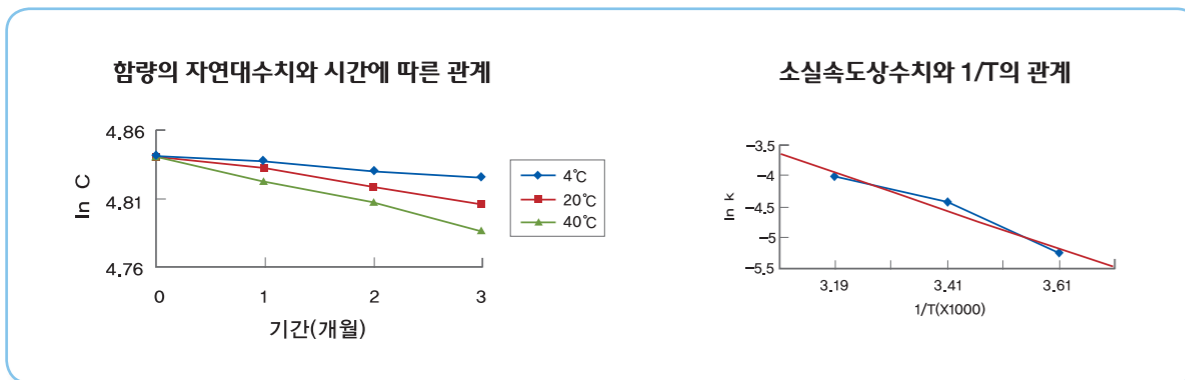
시험기간	4℃		실온(20℃)		40℃, 75%RH	
	비타민C	칼슘	비타민C	칼슘	비타민C	칼슘
초기	126.5%	110.1%	126.5%	110.1%	126.5%	110.1%
30일	126.0%	109.5%	125.5%	107.6%	124.3%	108.7%
60일	125.2%	108.6%	123.8%	106.9%	122.5%	108.2%
90일	124.6%	108.4%	122.1%	107.1%	119.8%	106.9%

5. 안정성시험결과(3개월 가속시험결과) 평가

- ① 성상 : 이미, 이취, 이물이 없는 연한 갈색의 타원형 정제로서 변화 없음.
- ② 칼슘 : 표시량의 80.0 ~ 180.0%로 적합함.
- ③ 비타민C : 표시량의 80.0 ~ 150.0%로 적합함.
- ④ 수분 : 10.0% 이하로 적합함.
- ⑤ 대장균군 : 음성으로 적합함.
- ⑥ 붕해도 : 30분 이내로 적합함.

6. 유통기간 산출

위 가속시험에서 기능성분(칼슘 및 비타민D)의 함량 결과에 따라 '건강기능식품 칼슘비타민D'의 유통기한을 다음과 같이 산출함.



우선, 함량의 자연대수치를 경과 개월수에 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 plotting 하여 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,

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

상온(25℃)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.

'칼슘비타민D' 제품을 제조직후부터 가속조건에서 3개월 동안 안정성시험 한 위의 결과를 보면, 일반항목인 성상, 수분, 대장균군, 붕해시험의 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 계산 하면 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.

☞ 유통기한 설정 실험시 「식품, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정실험 가이드라인」 참고

※ 가속실험

\* 저장온도는 정확한 예측을 위해 최소 3~4개의 온도가 필요하므로, 유통온도 외에 최소 2개 이상의 온도를 추가하여 설정

구분	유통온도	저장온도	상대습도
상온유통	15~25℃	• 대조구(유통온도) : 25℃ • 실험구 : 15~40℃범위 내 5℃ 또는 10℃간격으로 최소 2개 온도 이상	75%
실온유통	1~35℃	• 대조구(유통온도) : 35℃ • 실험구 : 15~45℃범위 내 5℃ 또는 10℃간격으로 최소 2개 온도 이상	90%
냉장유통	0~10℃	• 대조구(유통온도) : 15℃ • 실험구 : 15~40℃범위 내 5℃ 또는 10℃간격으로 최소 2개 온도 이상	90% 이상
냉동유통	-18℃이하	• 대조구(유통온도) : -40℃ 또는 -25℃ 또는 -18℃ • 실험구 : -5℃~-30℃범위 내 5℃ 또는 10℃간격으로 최소 2개 온도 이상	100%

\* 저장기간 : 실험의 정확성을 위하여 목표 유통기한의 50% 이상이 되도록 저장

\* 실험주기 : 저장기간 내 최소 6회 또는 전체 저장기간을 100%로 보고 저장기간의 20%, 25%에 해당하는 간격으로 설정

\* 최종 유통기한 설정 시 유통과정 중의 안전을 고려하고자 안전계수(예 : 0.8)를 곱하여 설정 가능

[예시 2]

〈 유통기한 설정사유서 〉

1. 제 품 명 : 칼슘비타민C

2. 원료 및 성분에 대한 검토

○ 원료의 구성 및 함량

- 기능성원료 : 패각분, L-아스코브산나트륨

- 기타원료 : 말토덱스트린, 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 보관 시 미생물 등의 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 PE또는PP 병포장으로 포장 완료상태에서의 외부로부터 공기유입이나 수분 흡수가 방지되고 자외선이 차단되어 미생물 등의 오염이 없이 완제품 저장 시에도 안정한 상태를 유지할 수 있음.

○ 제조공정에 따른 보존성의 검토

- 본 제품의 제조공정은 각 공정마다 미생물 등의 오염이 없도록 철저히 관리되고 있어 제품의 부패·변질에 영향을 주는 미생물이 최종제품에 존재하지 않는 상태임.

- 또한, 제품에 함유된 영양성분들의 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	칼슘비타민C (비교제품)	칼슘비타민플러스 (기존 유통제품)	00칼슘비타민 (기존 유통제품)
유통기한	제조일로부터 24개월	제조일로부터 24개월	제조일로부터 24개월
기능성 원료 또는 식품유형	칼슘, 비타민C	칼슘, 비타민C	칼슘, 비타민C
성상	이미·이취가 없는 연한 갈색의 타원형 정제	이미·이취가 없는 황색의 원형 정제	이미·이취가 없는 연한 녹색의 제피 정제
포장재질 및 포장방법	병포장(PE,PP,PS)	병포장(PE,PP)	병포장(PE,PP,PS,PET)
보존 및 유통온도	실온	실온	실온
보존료 사용여부	-	-	-
유당·유처리 여부	-	-	-
살균 또는 멸균방법	-	-	-
유통기한 설정실험	생략	생략	생략
제조회사 및 품목신고일	(주)건강기능식품	(주)000제조회사 (2015. 6. 1.)	00주식회사 (2015. 12. 13.)

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

5. 종합판단

- 상기 항에서 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.

▶ 유통기한 설정 실험을 생략하고 타제품과 비교 시 참고

- \* 최초 생산 후 유통기한 1회 이상 도래한 제품 또는 유통기한 설정 실험을 통하여 유통기한을 설정한 제품과 비교
- \* 비교시 기능성 원료가 일치하여야 함(다만, 비타민·무기질 영양보충용 제품에 한하여 비교 제품의 기능성 원료에 유통기한을 설정하고자 하는 제품의 기능성 원료가 포함된 경우, 기능성 원료가 동일한 것으로 볼 수 있음)

(예시)

- ① 유통기한 설정할 제품의 기능성 원료 : 비타민A, 아연 / 비교 제품의 기능성 원료 : 홍삼, 비타민A, 아연 → 비교 가능
- ② 유통기한 설정할 제품의 기능성 원료 : 비타민A, 아연, 홍삼 / 비교 제품의 기능성 원료 : 비타민A, 아연 → 비교 불가
- ③ 유통기한 설정할 제품의 기능성 원료 : EPA 및 DHA 함유유지, 비타민B1, 비타민B2, 감마리놀렌산 / 비교제품의 기능성 원료 : EPA 및 DHA 함유유지, 비타민B1, 비타민B2, 감마리놀렌산, 옥타코사놀 → 비교 불가

라 시험 · 검사성적서

시험 · 검사성적서

식품의약품안전처 지정번호:				
발행번호		접수번호		
검사 완료일		접수 연월일		
제품명	칼슘비타민C	제조(수입)일(제조번호)	2018. 1. 1.	
제품명		품목제조보고(신고)번호		
유형 · 재질 · 품목명	건강 기능 식품 ( 칼슘, 비타민C)	유통(품질유지)기한	2020. 12. 31.	
의뢰자	성 명	홍길동	업체명	(주)건강기능식품
의뢰자	소재지	충북 음성군 00면 00리 00번지 (전화번호:      팩스번호:      전자우편:      )		
제조원	업체명	(주)건강기능식품		
제조원	소재지	충북 음성군 00면 00리 00번지		
시험 · 검사 목적	품목제조신고용			
시험 · 검사 항목 및 결과				
시험 · 검사 항목	시험 · 검사 기준	시험 · 검사 결과	판정	비고
성상	연한 갈색의 타원형 정제	연한 갈색의 타원형 정제	적합	
칼슘	표시량(325mg/2,130mg)의 80~150%	110% (결과:357.5mg/2,130mg)	적합	
비타민C	표시량(98mg/2,130mg)의 80~150%	120% (결과:117.6mg/2,130mg)	적합	
대장균군	음성	음성	적합	
납(mg/kg)	3.0이하	불검출	적합	
붕해시험	적합(30분 이내)	28분	적합	
종합판정: 적합      시험검사원: AAA , BBB      시험검사책임자: CCC				
<p>「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」 제11조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항제1호에 따라 위와 같이 시험 · 검사성적서를 발급합니다.</p> <p style="text-align: right;">2018 년    2 월    10 일</p> <p style="text-align: right;">○○ 시험 · 검사기관의 장      <b>직인</b></p>				



건강기능식품  
품목제조신고사항 변경신고



## II 건강기능식품 품목제조신고사항 변경신고

- ▶ 건건강기능식품 품목제조신고된 품목의 제품명·원료 또는 성분의 함량·유통기한을 변경(연장)하고자 하는 경우, 품목제조신고사항 변경신고하여 승인을 받은 후 변경된 품목을 제조하여야 함  
\* 변경신고 대상 : 제품명, 원료 또는 성분의 함량, 유통기한의 연장
- ▶ 기능성 원료의 변경으로 기능성 내용이 변경되는 경우에는 건강기능식품 품목제조신고사항변경신고 대상이 아니며, 신규 품목제조신고를 하여야 함

### □ 근거 규정

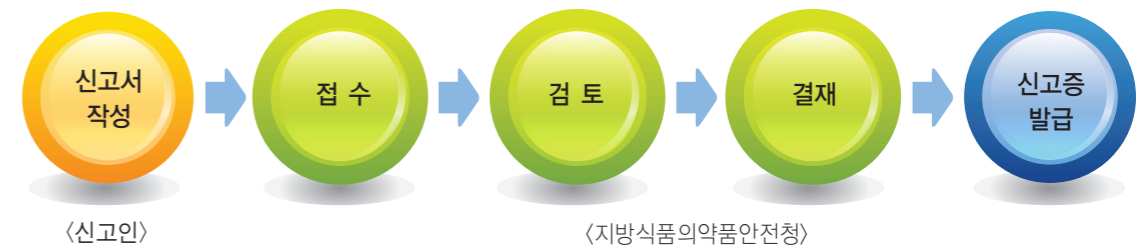
- (「건강기능식품에 관한 법률」 제7조제1항) 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 식품의약품안전처장에게 품목제조 신고한 사항 중 총리령이 정하는 사항을 변경하고자하는 경우 식품의약품안전처장에게 신고하여야 함
- (같은 법 시행규칙 제9조제1항) 제7조제1항에 따라 품목제조신고를 한 자가 제품명 변경, 원료 또는 성분의 함량 변경, 유통기한을 연장하고자 하는 경우, 별지 제18호 서식의 품목제조신고사항 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 지방식품의약품안전청장에게 제출(수출용 건강기능식품의 경우 제외)하여야 함  
- 상기 품목제조신고사항의 변경대상(3가지) 외 섭취방법, 제형, 포장방법 등이 변경되는 경우 문서를 받아 기재 변경 처리 가능(단, 제형, 포장방법 등이 변경되는 경우 유통기한에 영향을 미치는지도 검토 필요)
- 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하여 당해 품목의 기능성이 변경된 경우에는 제8조제1항의 규정에 의거 신규 품목제조신고하여야 함

#### ▶ 기재 변경

법적 품목제조신고사항 변경 대상(제품명 변경, 원료 또는 성분의 함량 변경, 유통기한 연장) 외에 제조방법, 섭취방법, 포장단위, 포장방법, 기준·규격 개정 고시 등에 따른 기준·규격 변경 등에 대하여 변경 신고 수수료를 받지 않고, 변경내용을 확인할 수 있는 문서를 받아 변경처리

## 1 품목제조신고사항 변경신고 절차 및 양식

### 가 품목제조신고사항 변경신고 절차



#### (1) 제출서류

- 품목제조신고사항 변경신고서
- 품목제조신고증 원본
- 유통기한 설정사유서(유통기한 연장 시)

#### (2) 신고 및 접수

- 수수료 : 10,000 원
- 처리기간 : 5일(토요일, 일요일, 공휴일은 포함되지 않음)  
- 방문신고 : 관련 서류를 직접 관할 지방청에 제출 및 접수(수수료 : 수입인지)  
- 인터넷 신고 : 식품안전나라 통합민원상담서비스를 이용  
(www.foodsafetykorea.go.kr) 접수(수수료 : 전자금융결제)  
\* 품목제조신고사항 변경신고 과정에서 전자금융결제(수수료)를 납부해야 신청 가능

#### (3) 서류 검토 및 처리

- 품목제조신고사항 변경신고서 및 첨부 서류 상의 내용에 대한 적정성 등 확인  
- 제출된 서류가 부적절한 경우 해당사항에 대한 보완 요청  
(접수) 식품행정통합시스템 '행정업무처리[식약처] > 인허가 접수·처리 > 접수관리 > 해당 접수건 선택하여 민원접수 및 담당자 배정  
(처리) 식품행정통합시스템 '행정업무처리[식약처] > 인허가 접수·처리 > 영업 외 인허가처리 > 건강기능식품 품목제조신고사항 변경신고

#### (4) 결재

- 제출된 서류가 적합한 경우 품목제조신고사항 변경신고 승인

#### (5) 신고증 발급

- 관할 지방식품의약품안전청장이 발급

## 나 품목제조신고사항 변경신고서 서식

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제18호서식]

<개정 2017. 4. 7.>

### 〈 품목제조신고사항 변경신고서 〉

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	5일
신고인	성명 주소	생년월일 전화번호		
영업소	명칭(상호)	영업허가번호		
영업소	영업소재지			
변경품목	제품명	품목제조신고번호		
변경사항	변경 전	변경 후		
제품명				
유통기한				
원재료 또는 성분명 및 배합비율	(뒤쪽에 기재)			
변경 사유				
「건강기능식품에 관한 법률」 제7조와 같은 법 시행규칙 제9조에 따라 건강기능식품 품목제조 신고사항을 변경하고자 신고합니다.				
신청인		년	월	일
OO지방식품의약품안전청장 귀하		(서명 또는 인)		
제출서류	1. 품목제조신고증	수수료	10,000원	

## 2 품목제조신고사항 변경신고서 작성 요령

### 가 제품명

- 제품명을 변경하고자 할 경우에는 변경전과 변경후의 제품명을 기입하여야 하며, 변경 전의 제품명은 품목제조신고증에 기재되어 있는 제품명을 기입함  
- 제품명의 적정성 판단을 위해서는 앞의 '품목제조신고 작성 및 검토의 나) 제품명(p. 17~26) 참고

### 나 원재료명 또는 성분명 및 배합비율

- 제품의 기타원료를 변경하고자 하는 경우에는 변경 전과 변경 후의 원료의 종류 및 배합비율을 기입하여야 함 (단, 기능성 원료의 배합비율이 변경되어 기능성 내용이 변경된 경우에는 신규로 품목제조신고를 하여야 함)

### 다 유통기한

- 건강기능식품 유통기한을 변경할 경우 유통기한 변경사유서를 작성하여 제출하여야 함  
- 유통기한의 연장을 위하여 과학적으로 적절한 시험을 실시하여 결과를 얻게 되었는지 여부 확인

### 라 수출용제품의 변경사항

- 수출용제품의 경우 「건강기능식품에 관한 법률」 및 같은 법 시행규칙 제9조제1항에 따라 변경신고대상에서 제외되며, 업소에서 자체관리하면 됨(기록 등은 필수)

### 3 품목제조신고사항 변경신고서 견본

※ 제시된 견본은 예시임을 주의하시기 바랍니다.

#### 〈 품목제조신고사항 변경신고서 〉

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	5일
------	-----	-----	------	----

신고인	성명 홍길동	생년월일 120307
	주소 서울시 송파구 00로 0, 000파트 101-102	전화번호 043-000-0000

영업소	명칭(상호) (주)건강기능식품	영업허가번호 제2004-0000호
	영업소재지 충청북도 음성군 00로 00, 1층	

변경품목	제품명 비타민C	품목제조신고번호 0000-0000
------	----------	--------------------

변경사항	변경 전	변경 후
제품명	해당사항 없음	좌동
유통기한	해당사항 없음	좌동
원재료 또는 성분명 및 배합비율	(뒤쪽에 기재)	

변경 사유	제품의 맛을 개선하기 위한 기타 원료 일부 변경
-------	----------------------------

「건강기능식품에 관한 법률」 제7조와 같은 법 시행규칙 제9조에 따라 건강기능식품 품목제조 신고사항을 변경하고자 신고합니다.

2018 년 1 월 14 일

신청인 홍길동 (서명 또는 인)

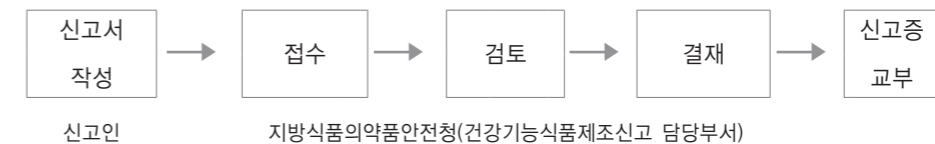
○○지방식품의약품안전청장 귀하

제출서류	1. 품목제조신고증	수수료 10,000원
------	------------	-------------

#### (원재료명 또는 성분명 및 배합비율)

변경 전			변경 후		
No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)	No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)
1	요구르트혼합분말	12.0	1	요구르트혼합분말	4.99
2	누룽지분말	11.0	2	누룽지분말	14.0
3	무수결정포도당	1.0	3	무수결정포도당	5.01
4		·	4		·
5		·	5		·
6		·	6		·
7		·	7		·
8		·	8		·
9		·	9		·
10		·	10		·
11		·	11		·
12		·	12		·
13		·	13		·
14		·	14		·
15		·	15		·

#### 처리절차



※ 변경신고사항이 많아 품목제조신고사항변경신고서에 직접 기입하지 못할 경우에는 해당사항을 별첨으로 함께 제출 가능함



건강기능식품 품목제조신고  
시스템 사용 매뉴얼





### Ⅲ 건강기능식품 품목제조신고 시스템 사용 매뉴얼

식품안전나라 우리회사안전관리서비스 전자민원

# 건강기능식품 품목제조신고 방법

전자민원 신청방법

기업회원 인증 → 공인인증서 등록 → 공인인증서 로그인 → 우리회사안전관리서비스 접속 → 전자민원 신청

목차

1. 공인인증서 로그인	63
2. 전자민원 메뉴 접속	64
3. 담당부서(관할기관) 선택	65
4. 신청인정보 및 신청업소 입력	66
5. 품목제조기본정보 입력	67
6. 품목제조상세정보 입력	68
7. 원료(성분) 입력	69
8. 첨부서류 등록	70
9. 접수증 및 증명서 출력	71
10. 품목제조신(보)고 현황 확인	72
11. 품목제조신고 면허세 납부	74

### 1. 공인인증서 로그인

1. 우리회사 안전관리서비스 클릭

2. 아이디(업체번호) 입력 후 로그인

3. 공인인증서 로그인

4. 인증서 선택 및 비밀번호 입력

- \* 모든 전자민원 신청은 공인인증서 로그인 필요
- ① 우리회사 안전관리서비스 클릭
  - ② 아이디(업체번호 : 인허가번호) 입력
  - ③ 공인인증서 클릭
  - ④ 인증서 선택 및 비밀번호 입력하여 로그인 완료

## 2. 전자민원 메뉴 접속



▶ 로그인 후 우리회사민원 > 품목제조신(보)고

## 3. 담당부서(관할기관) 선택



① 관할기관 담당부서 선택  
(영업장 소재지 기준)

② 신청 클릭

### 4. 신청인정보 및 신청업소 입력

- ▶ 담당자성명, 수령 방법 등 신청인 정보 입력( ▼ 표시 입력란 모두 작성시 다음 단계로 진행)
  - 개인정보제공 동의
  - 수령방법 방문, 우편수령 선택시 웹 출력 불가
  - 최근 신청인정보 클릭시 최근 신청인정보 자동 입력

※ 우리회사안전관리서비스 전자민원은 신청업소 정보가 자동 반영

### 5. 품목제조기본정보 입력

- ① 제품명, 유통기한 입력
- ② 제품형태 입력
- ③ 제품구분 입력
- ④ 원료구분코드 및 원재료 구분명 입력 : 찾기 > 품목분류 등 조회 후 해당 내용 선택
- ⑤ 제품단위 입력

## 6. 품목제조상세정보 입력

- ① 섭취량 : 행추가 > 중량, 1일 섭취횟수, 1회 섭취량 입력(숫자만 입력)  
예) 500mg 캡슐 1일 2회, 1회 4알 섭취시 >중량(500), 1일 섭취횟수(2), 1회 섭취량 (4)
- ② 섭취방법 : 예) 1일 2회, 1회 4캡슐 물과 함께 섭취하시기 바랍니다.
- ③ 섭취시 주의사항 : 개별기준 및 규격에 따른 섭취시 주의사항 필수 기재  
- 알레르기 표시 및 영업자가 소비자에게 알릴 사항이 있는 경우 추가 기재 가능
- ④ 포장방법 : 예)밀봉(병)포장, PTP포장, 스틱포장, 파우치포장 등
- ⑤ 포장단위 : 예)500mg×30캡슐(15g), 500mg×60캡슐(30g) 등
- ⑥ 포장재질 : 예)폴리에틸렌(PE), 유리, PVC+AL-FOIL 등
- ⑦ 성상 : 예) 이미 · 이취가 없고 고유의 향미가 있는 황색의 내용물을 함유한 투명한 연질캡슐
- ⑧ 주된 기능성 : 개별 기준 및 규격에 기재된 기능성 내용 기재
- ⑨ 제조방법 : 실제 업체에서 제도가공하는 과정을 구체적 · 명확히 기재
- ⑩ 기준규격 : 해당 제품 품목에 해당하는 공통 및 개별 기준 · 규격 모두 기재
- ⑪ 보존 및 유통기준 : 보관 및 유통조건 기재 예) 직사광선을 피하고 실온 보관, 냉장보관, 냉동(-18°C이하)보관 등
- ⑫ 기타 : 필요시 기재 예) 전량 수출용 등

## 7. 원료(성분) 입력

- ① +추가 클릭하여 행 추가
- ② 구분 선택
- ③ 추가된 행의 원료명 영역 더블클릭하여 원재료명 입력 및 세부사항 입력 후 조회 · 선택
- ④ 배합비, 기능(지표)성분명 및 함량, 개별인정형 경우 인정번호, 필요시 원재료 기타 설명 작성
- ⑤ 기능성원료, 기타원료, 캡슐기제 등 사용 원료 모두 입력 후 계산 버튼 클릭하여 섭취량 계산

## 8. 첨부서류 등록

**민원접수등록**

**+ 신청인정보**  개인정보제공 동의 **최근 신청인정보**

담당자성명:  담당자유대전화: 예) 010-1234-1234 담당자E-MAIL:   
 SMS동의여부:  예  아니오 수수료: 20,000 수령방법:  웹  방문  우편수령  
 신청인명도:

**+ 건강기능식품품목제조신고**

신청업소 품목제조기본정보 품목제조상세정보 원료(성분) **첨부서류** 기존품목 불러오기 미리보기 **신청** 저장

※ 업로드한 구비서류 다룬시 파일명을 더블클릭 하세요. ※ 해당 구비서류 선택 후 파일 첨부하세요. **유통기한설정사유서 샘플** **제조방법설명서 샘플** **파일첨부**

순번	구비서류명	파일명	파일삭제
1	제조방법설명서(유통기한설정사유서 포함)		파일삭제
2	원료 또는 성분의 명칭과 함량		파일삭제
3	기준 규격의 검사성적서(수출용 건강식품은 제외합니다)		파일삭제
4	건강기능식품 기준과 규격으로 인정받은 서류나 건강기능식품 기능성원료...		파일삭제
5	기타		파일삭제

- ① 해당 행 선택
- ② 파일첨부 클릭하여 구비서류 첨부
- ③ 신청 클릭하여 품목제조신고 완료

## 9. 접수증 및 증명서 출력

① 통합민원상담서비스

식품안전정보포털  
**식품안전나라**

② 전자민원

- 전자 민원 신청
- 나의 민원
- 일괄 결제
- 원재료코드 신청
- 원재료코드 신청 조회
- 방문민원 가져오기

③ 나의 민원

번호	민원사무명	접수번호	신청일	증명서 출력여부	진행사항	처리결과
	신청기관	접수일	2018-06-2018-06	상세내역		
1	수출 식품 · 건강기능 · 축산물 영문증명	20180217	2018-06-2018-06	미출력	처리완료	처리
2	승양지원고		2018-06-2018-06	미출력	처리완료	처리
	건강기능식품품목제조신고	20180314	2018-06-2018-06	미출력	처리완료	처리
	식품안전관리과					

- ▶ 기업회원 공인인증서 로그인 후
- ① 통합민원상담서비스 >
  - ② 전자민원 >
  - ③ 나의 민원 >
  - ④ 신청한 민원사무명 클릭

## 10. 품목제조신(보)고 현황 확인



- ⑤ 진행현황(접수) : 접수증출력 버튼 활성화 및 출력 가능
  - ⑥ 진행현황(처리완료) : 증명서 출력 버튼 활성화 및 출력 가능
    - \* 우편, 방문 수령시 출력버튼 생성 안됨
    - \* 공유프린터 증명서 출력 불가
- ※ 증명서는 1회만 출력 가능합니다!



- ▶ 식품안전나라 > 우리회사 안전관리서비스 > 기업회원 공인인증서 로그인
  - ① 우리회사민원
  - ② 품목제조신(보)고 현황
  - ③ 해당 품목건 선택 후 보기 클릭하여 세부정보 확인 가능

## 11. 품목제조신고 면허세 납부



▶ 식품안전나라 > 기업회원 공인인증서 로그인 > 통합민원상담서비스 > 전자민원 > 나의 민원



- ① 건강기능식품품목제조신고 클릭
- ② '면허세 파일 첨부', '면허세 자진납부' 2가지 항목을 확인

### 면허세 파일첨부

각 지방 자치단체에서 면허세를 납부하셨을 경우 해당 건에 대한 납부영수증을 첨부하시기 바랍니다.

파일찾기

### 면허세 자진신고

사업장위치를 확인하여 관할 납부시군구를 지정 입력해 주시기 바랍니다.  
 ※ 면허세 자진신고 진행이 원활하지 않을 시 위텍스(www.wetax.go.kr)를 통해 납부하시기 바랍니다.

#### 신청민원정보

접수번호	민원사무명	사업장위치	납부시군구	납부금액	납부번호	납부구분	납부일자
2018083	건강기능식품품목제조신고						

#### 납부내역 ②

민원사무명	건강기능식품품목제조신고	사업장위치	대표자	면허명	면허영조회
접수번호	2018083	납부시군구	납부시군구조회	납부번호	납부금액

나의 민원

건강기능식품품목제조신고

접수번호: 2018083

### 나의 민원

민원접수번호:  민원사무명:

품목명:

취학  병려  중격  비동력  처리완료  신장  임시저장(미제출)

번호	민원사무명	접수번호	신청일	증명서 출력여부	진행사항	처리결과
1	수출 식품·건강기능식품·축산물 영문증명	20180817	2018-06-17	미출력	처리완료	처리
2	건강기능식품품목제조신고	20180814	2018-06-14	면허세 납부영수증 확인중	처리완료	처리

- ① 각 지방 자치단체에 위텍스를 통해 면허세 납부했을 경우 해당 건에 대해 납부영수증 첨부
- ② 각 지방 자치단체에 면허세 자진 신고하려는 경우 납부 시군구, 면허명 등 작성 후 신고

- ▶ 면허세 납부영수증 첨부 혹은 면허세 자진신고 완료시
  - ① 납부 영수증 탭 생성된 것을 확인
  - ② 나의 민원에서 '면허세 납부영수증 확인중' 문구 확인 가능



### 나의 민원

민원접수번호  민원사무명

품목명

취하  반려  출력  미출력  처리완료  신청  임시저장(미제출)

번호	민원사무명		접수번호	신청일	증명서 출력여부	진행사항	처리결과
	신청기관	접수일		접수일	상세내역	처리완료	처리
1	수출 식품 · 건강기능식품 · 축산물 영문증명	20180817	2018-06-	미출력	처리완료	처리	
	운영지원과		2018-06-				
2	건강기능식품품목제조신고	20180814	2018-06-	미출력	처리완료	처리	
	식품안전관리과		2018-06-				

③ 관할 지방청에 면허세 납부 확인 요청하여 최종 확인처리 되면 '미출력' 으로 품목 제조신고증 출력 가능한 상태로 변경 → 해당 버튼 클릭하여 품목제조신고증 출력  
 ※ 품목제조신고증 출력은 1회만 가능

## 식품안전나라 우리회사안전관리서비스 전자민원

# 건강기능식품 품목제조변경신고 방법

전자민원 신청방법

기업회원 인증 → 공인인증서 등록 → 공인인증서 로그인 → 우리회사안전관리서비스 접속 → 전자민원 신청

목차

- 1. 공인인증서 로그인 ..... 80
- 2. 전자민원 메뉴 접속 ..... 81
- 3. 담당부서(관할기관) 선택 ..... 82
- 4. 신청인정보 및 신청업소 입력 ..... 83
- 5. 변경항목 입력 ..... 84
- 6. 제품명 변경 ..... 85
- 7. 원료 및 성분 함량 변경 ..... 86
- 8. 유통기한 변경 ..... 87
- 9. 첨부서류 등록 ..... 88

## 1. 공인인증서 로그인

1. 우리회사 안전관리서비스 클릭

2. 아이디 로그인 클릭

3. 공인인증서 로그인 클릭

4. 인증서 선택 및 비밀번호 입력

\* 모든 전자민원 신청은 공인인증서 로그인 필요

- ① 우리회사 안전관리서비스 클릭
- ② 아이디(업체번호 : 인허가번호) 입력
- ③ 공인인증서 클릭
- ④ 인증서 선택 및 비밀번호 입력하여 로그인 완료

## 2. 전자민원 메뉴 접속

1. 우리회사민원 클릭

2. 품목제조변경신(보)고 클릭

① 우리회사 민원 클릭 > ② 품목제조변경신(보)고

### 3. 담당부서(관할기관) 선택

#### 전자민원신청목록

---

##### 건강기능식품품목제조신고사항변경신고

민원사무안내	품목제조신고를 한 영업자가 신고한 사항에 대한 변경사항이 발생했을 경우
소관부처	식품의약품안전처
민원유형	신고
사무구분	
접수처리	
수수료	10,000 원
구비서류	제조방법설명서(유통기한설정사유서 포함) 원료 또는 성분의 명칭과 함량 기준규격의 검사성적서(수출용 건강식품은 제외합니다) 건강기능식품 기준과 규격으로 인정받은 서류나 건강기능식품 기능성원료 또는 성분으로 인정받은 서류(건강기능식품 공전에 고시하지 아니한 품목의 경우에만 제출함) 기타
관련법제도	건강기능식품에관한법률 시행규칙 서식 18
담당부서	경인정 식품안전관리과, 광주정 식품안전관리과, 대구정 식품안전관리과, 대전정 식품안전관리과, 부산정 식품안전관리과, 서울정 식품안전관리과

목록
서울정 식품안전관리과
신청

- ① 관할기관 담당부서 선택  
(영업장 소재지 기준)
- ② 신청 클릭

### 4. 신청인정보 및 신청업소 입력

#### 민원접수등록

**신청인정보** 1  개인정보제공 동의 최근 신청인정보

담당자성명	<input type="text"/>	담당자유대전화	예) 010-1234-1234	담당자E-MAIL	<input type="text"/>
SMS동의여부	<input checked="" type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	수수료	10,000	수령방법	<input checked="" type="radio"/> 합 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령
신청인메모	<input style="height: 20px;" type="text"/>				

---

#### 건강기능식품품목제조변경신고

신청업소    품목제조기본정보    품목제조상세정보    원료(성분)    변경항목    첨부서류    미리보기    신청    저장

품목신고번호	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
허가(신고)번호	2010001	구품목제조신고조회	업소명	<input type="text"/>	<input type="text"/>
영업자	<input type="text"/>	업종	면적	<input type="text"/>	<input type="text"/>
전화번호	<input type="text"/>				
소재지	<input type="text"/>				

**건강기능식품 품목제조신고 대량 검색** X 닫기

허가/신고일자 2017-06-  ~ 2019-06- 
업소명

허가/신고번호 
제품명

대표자 
관할기관 -전체-

인허가번호

건이 조회되었습니다.

품목 보고 번호	업소명	허가일자	품목명	대표자

- ① 담당자 성명, 수령 방법 등 신청인 세부 정보 입력
- ② 품목신고번호 검색 클릭하여 팝업창에서 품목제조신고 변경대상 품목 조회 후 선택

## 5. 변경항목 입력

- ① +행추가 클릭하여 변경항목 행 추가
- ② 변경항목 클릭하여 변경하려는 항목 선택(제품명, 원료나 성분의 함량, 유통기한)
- ③ 변경항목 해당 탭으로 이동하여 입력사항 변경
- ④ 변경전, 변경후, 사유 작성

변경하고자 하는 항목에 대하여 ①~④ 과정 동일하게 진행

※ 그 외 변경하고자 하는 사항은 기재변경 진행(지방식품의약품안전청 문의)

## 6. 제품명 변경

### ▶ 제품명 변경시

- ① 변경하고자 하는 제품명 입력
- ② 변경항목 탭 클릭 > 해당 화면에서 변경 항목 (제품명) 선택, 변경전, 변경후, 사유 입력

\* ②과정 앞페이지 참고

## 7. 원료 및 성분 함량 변경

원료 및 성분 함량 변경시

[상위 원재료 입력]

① 추가 클릭 > ② 원료 조회 및 선택, 배합비 등 입력

[하위 원재료 입력]

③ 상위 원재료 행의 하위추가 클릭 > ④ 원료 조회 및 선택, 배합비 등 입력

[원재료 삭제]

⑤ 삭제하려는 원재료 행에 해당하는 삭제 버튼 클릭하여 삭제

⑥ 변경항목 탭 클릭 > 변경항목(원료나 성분의 함량) 선택 > 변경전, 변경후, 사유 작성

## 8. 유통기한 변경

유통기한 변경시

① 변경하고자 하는 유통기한 입력

② 변경항목 탭 클릭 > 변경항목(유통기한) 선택, 변경전, 변경후, 사유 작성

## 9. 첨부서류 등록

**민원접수등록**

**+ 신청인정보**  개인정보제공 동의 **최근 신청인정보**

담당자성명	담당자유대전화	예) 010-1234-1234	담당자E-MAIL
SMS동의여부	수수료	10,000	수령방법
<input checked="" type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니요			<input checked="" type="radio"/> 합 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령
신청인메모			

**+ 건강기능식품품목제조변경신고**

신청업소 품목제조기본정보 품목제조상세정보 원료(성분) 변경항목 **첨부서류** 미리보기 **신청** 저장

\*업로드한 구비서류 다운로드 파일명을 더블클릭 하세요. \*해당 구비서류 선택 후 파일 첨부하세요. 유통기한설정사유서 샘플 제조방법설명서 샘플 **파일첨부**

순번	구비서류명	파일명	파일삭제
1	제조방법설명서(유통기한설정사유서 포함)		파일삭제
2	원료 또는 성분의 명칭과 함량		파일삭제
3	기준 규격의 검사성적서(수출용 건강식품은 제외합니다)		파일삭제
4	건강기능식품 기준과 규격으로 인정받은 서류나 건강기능식품 기능성원료...		파일삭제
5	기타		파일삭제

- ① 해당 구비서류명 행 선택
- ② 파일첨부 클릭하여 구비서류 첨부
- ③ 신청 클릭하여 품목제조변경신고 완료

# IV

## 건강기능식품 표시기준 및 품목제조신고 Q & A



**Q1** 건강기능식품의 제형에는 어떤 것이 있나요?

- 건강기능식품의 제형은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2. 공통 기준 및 규격, 2. 공통제조기준에 따라 정제, 캡슐, 환, 과립, 액상, 분말, 편상, 페이스트상, 시럽, 겔, 젤리, 바, 필름의 형태 또는 일반식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품 유형으로 1회 섭취가 용이하게 제조·가공되어야 합니다.
- 다만, 일반식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품유형으로 건강기능식품을 제조하고자 하는 경우 「건강기능식품의 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 식품의약품안전처장의 인정을 받아야 합니다.

**Q2** 비타민 A, 비타민 B1, 비타민 C, 칼슘, 철, 아연, 셀렌에 대한 영양성분 제품의 유통기한 설정시 기능성 원료가 비타민 A, 비타민 B1, 비타민 C, 칼슘인 1)번 제품과 기능성 원료가 칼슘, 철, 아연, 셀렌인 2)번 제품을 동시에 유사 제품으로 비교할 수 있나요?

- 「식품, 식품첨가물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」에 따라 신제품의 유통기한을 이미 설정된 유통기한 이내로 하기 위해서는 유통기한이 설정된 제품과 다음의 사항이 일치하여야 합니다.
  - 1) 기능성원료 또는 식품유형(「건강기능식품의 기준 및 규격」의 소분류까지 동일하여야한다. 한편, 식품유형과 비교할 경우, 사용한 기능성 원료 또는 성분의 경시적 변화 특성에 대한 자료를 추가로 제출하여야 한다)
  - 2) 성상(예 : 캡슐, 정제, 분말, 과립, 액상, 환, 편상, 페이스트상, 시럽, 겔, 젤리, 바, 필름)
  - 3) 포장재질(예 : 종이제, 합성수지제, 유리제, 금속제 등) 및 포장방법(예 : 진공포장, 밀봉포장 등)
  - 4) 보존 및 유통온도
  - 5) 보존료 사용여부
  - 6) 유당·유처리 여부
  - 7) 살균 또는 멸균방법
- 따라서, 기능성 원료가 각각 다른 두 제품의 유통기한을 병행 비교군으로 하여 신제품의 유통기한을 설정할 수 없습니다.

**Q3** 건강기능식품의 유통기한을 일반식품의 식품유형과 비교하여 설정하는 경우, 사용된 기능성 원료 또는 성분의 경시적 변화 특성에 대한 자료를 추가로 제출하도록 규정하고 있는데 여기서 '경시적 변화'는 어떤 의미인가요?

- 「식품, 식품첨가물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」 III. 식품, 식품첨가물 및 건강기능식품의 유통기한 설정실험을 생략할 수 있는 경우 중 건강기능식품 관련 규정에 따라, 유통기한이 설정된 제품과 기능성원료 또는 식품유형이 일치하는 경우로서 일반식품의 식품유형과 비교할 때에는 사용한 기능성 원료 또는 성분의 경시적 변화 특성에 대한 자료를 추가로 제출하여야 합니다.
- 동 규정에서 '일반식품의 식품유형과 비교하는 경우' 라 함은 동일한 원료·성분을 포함한 동일한 제품이 일반식품(A)과 건강기능식품(B, 일반식품형 건강기능식품)으로 나뉘어 생산, 판매되는 경우에 건강기능식품(B)의 유통기한을 설정함에 있어 일반식품(A)의 유통기한과 비교하고자 하는 경우에 일반식품(A)에서 기 설정된 유통기한은 기능성 원료 또는 성분의 변화(함량 및 안정성 등)를 고려하지 아니하고 설정되었을 것이므로 이에 대한 자료를 추가로 제출하여야 함을 의미합니다.

**Q4** 약국에서 구매한 건강기능식품(비타민, 무기질 제품)을 소비자의 요청으로 1일 섭취량만큼 나누어 포장하여 제공해도 되나요?

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 '포장된 건강기능식품은 소분 판매하지 말아야 하며,(다만, 우수건강기능식품제조기준 적용업소가 소비자가 직접 구매 가능하도록 포장된 건강기능식품 이외의 제품을 소분하도록 적합한 시설을 갖추고 품목제조신고한 경우는 제외한다) 「건강기능식품의 표시기준」에 적합하지 않거나 표시가 없는 것으로 보존하거나 판매하지 말아야 한다.' 라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 약국에서 건강기능식품을 일반 조제의약품처럼 소분 포장하여 판매할 수 없습니다.

**Q5** 홍삼은 '수삼(*Panax ginseng* C.A. Meyer)을 증기 또는 기타방법으로 찌서 익혀 말린 것' 으로 정의되어 있는데 수삼 대신 건삼을 원료로 사용할 수 있나요?

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따른 홍삼 제조에 사용되는 원재료인 인삼근은 제조시 유의사항에 「인삼산업법」에 적합한 것을 사용하도록 하고 있으며, 위의 법률에서 '수삼' 이란 말리지 아니한 인삼으로 규정하고 있으므로 건삼은 원료로 사용할 수 없습니다.

**Q6** 루테인을 기능성 원료로 한 제품에 '노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줌' 의 표시 외에 '수험생의 시력보호', '청소년 시력개선', '노인성 시력저하' 등의 표현이 가능한가요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제18조에서는 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용, 사실과 다르거나 과장된 내용, 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 내용 등의 허위·과대·비방 광고 행위는 금지하고 있습니다.
- 따라서, 「건강기능식품의 기준 및 규격」으로 고시된 루테인의 기능성 내용은 '노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줌' 이므로 '수험생의 시력보호, 청소년 시력개선, 수험생 시력보호, 노인성 시력저하'는 인정된 기능성을 벗어나는 표현으로 광고할 수 없습니다.

**Q7** 건강기능식품 제조업소(GMP 적용업소)에서 건강기능식품을 소분하여 재포장하는 경우 수입한 벌크포장의 건강기능식품에 표시된 유통기한을 그대로 표시하여 품목제조신고가 가능한가요? 소분을 위한 건강기능식품 품목신고시 구비해야 하는 서류는 무엇인가요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 시행규칙 [별표 4] 영업자준수사항 1.다.에 따라 건강기능식품의 소분제조는 다음의 요건을 모두 갖춘 건강기능식품제조업자만 할 수 있으며, 이 경우에도 소분제조하여 생산된 제품을 다시 소분제조해서는 아니 됩니다.

- 1) 건강기능식품제조업자가 법 제22조제2항에 따른 우수건강기능식품제조기준적용업소일 것
- 2) 소분 대상 건강기능식품은 소비자가 직접 구매할 수 있도록 포장된 것이 아닐 것
- 3) 소분제조하여 생산되는 제품의 형태를 제조할 수 있는 시설을 갖출 것
- 4) 소분제조하여 생산되는 제품에 대하여 품목제조신고를 하였을 것

- 상기 요건 중 '2) 소분 대상 건강기능식품은 소비자가 직접 구매할 수 있도록 포장된 것이 아닐 것' 에 대하여, 소분제조 허용 대상은 소비자에게 직접 판매되지 않는 벌크 형태의 기능성 원료 및 완제건강기능식품(소비자가 직접 구매 가능하도록 포장된 최종제품 제외)입니다. 따라서 소분이 허용되는 완제건강기능식품은 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 섭취할 수 있도록 일정한 제형으로 제조되었다고 소비자 판매용 포장제품이 아닌 벌크제품(예: 벌크로 포장된 캡슐·정제 건강기능식품 등)에 한정됩니다.
- 또한, 소비자에게 소분제조 건강기능식품에 대한 정확한 정보 제공을 위하여 「건강기능식품의 표시기준」 제6조제3호가외2에서는 우수건강기능식품제조기준 적용업소에서 건강기능식품을 소분하여 재포장하는 경우 원래 표시 사항을 그대로 표시하고, 해당 우수건강기능식품제조기준 적용업소의 명칭(소분 재포장 업소명) 및 소재지도 표시하도록 규정하고 있습니다.
- 소분제조 제품 품목제조신고시 수입된 제품의 제조사에서 설정한 유통기한에 따라 품목제조신고를 진행하는 것은 가능하나 유통기한 설정 사유서를 제출하여야 하며, 유통기한 설정 실험 생략 사유 및 그 근거로 수입신고필증 등 유통기한을 확인할 수 있는 서류를 제출하여야 함을 알려드립니다
- 아울러 「건강기능식품에 관한 법률」 시행규칙 제8조에 따라 품목제조신고시 별지 제15서식의 품목제조신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다.)에 제조방법설명서(유통기한설정사유서 포함), 원료 또는 성분의 명칭과 함량, 기준·규격에 대한 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」에 따른 시험·검사성적서 또는 해당 영업소의 품질관리실(법 제22조제1항에 따라 우수건강기능식품제조기준을 준수하는 영업소의 경우만 해당)에서 시험·검사한 성적서, 법 제14조제2항에 따른 건강기능식품의 기준과 규격에 적합한 것으로 인정받은 서류나 법 제15조제2항에 따른 건강기능식품 기능성원료 또는 성분으로 인정받은 서류(건강기능식품 공전에 고시되지 아니한 품목의 경우에만 제출하고, 품목제조신고서를 제출받은 담당 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 아니할 수 있음)를 첨부하여 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 함을 알려드립니다.



**Q8** 건강기능식품 품목제조신고 시 전산에서 사용한 원료가 검색되지 않을 경우 어떻게 하나요?

- 건강기능식품 품목제조신고시 기타원료로 사용한 원료가 전자민원창구에서 검색되지 않을 경우, 전자민원창구에서 '원료신청' 절차를 통해 등록 요청할 수 있습니다.

**Q9** 홍삼, EPA 및 DHA 함유유지, 멀티비타민 제품을 하나의 제품으로 제조하고자 할 경우 안전성 자료 없이 품목제조신고를 해도 되나요?

- 「건강기능식품 기준 및 규격」 제2. 2. 공통제조기준에 따라 두 가지 이상의 기능성원료를 혼합하여 사용할 수 있으며 이 경우 안전성과 기능이 유지됨을 확인하여야 합니다.
- 따라서 제품에 사용된 홍삼과 EPA 및 DHA 함유유지의 공통된 기능성 내용이 '혈행개선에 도움' 을 주는 것으로 동 기능성의 시너지 작용으로 인해 발생할 수 있는 안전성에 대한 자료\* 가 확보되지 않을 경우, 두 원료를 한 제품으로 제조하는 것은 바람직하지 않습니다.

\* 안전성 자료는 국내·외 학술적(SCI, SCIE급)으로 인정되었거나 영업자 스스로 실시한 객관적인 인체적용시험자료 등을 말함

**Q10** 프로폴리스 중 캡슐이나 정제형태로 된 제품에는 '구강에서의 항균작용'을 표시할 수 없나요?

- 프로폴리스추출물 제품의 '구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음' 이라는 기능성 내용의 표시는 구강에 직접 접촉할 수 있는 제품의 형태인 스프레이와 킵크제, 씹어먹는 연질캡슐만 가능합니다.

**Q11** 건강기능식품으로 개별품목제조 신고한 A제품과 B제품을 세트로 포장하는 것이 가능하나요?

- 건강기능식품을 제조하고자 하는 영업자는 두 가지 이상의 기능성 원료를 혼합하여 사용할 수 있으나 이 경우 안전성과 기능이 유지됨을 확인하여야 합니다.
- 따라서, 자사에서 제조한 완제품 상태의 서로 다른 건강기능식품을세트 포장하여 판매하고자 하는 경우에는 자사 제품에 한정하며, 각각의 완제품이 품목제조신고 수리가 이루어졌고, 소비자가 이를 함께 섭취함에 있어 각각의 제품이 서로 영향을 미치지 아니하여 안전성과 기능이 유지되는 경우에는 세트 포장이 가능합니다.

**Q12** 제조 중인 제품의 제품명을 변경할 경우 제품명 표시는 어떻게 하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제9조(품목제조신고사항의 변경신고)에 따라 품목제조신고를 한 자가 제품명을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제18호서식의 품목제조신고사항변경신고서에 품목제조신고증을 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다(다만, 수출용 건강기능식품의 경우는 제외).
- 또한, 제품명 변경을 하고자 하는 경우 제품명 변경신고가 수리되기 전에 제조된 제품(제조일자 기준)에는 변경전 제품명으로 표시하여야 하며, 변경신고 수리 후 제조된 제품(제조일자 기준)에는 변경후 제품명으로 표시하여야 합니다.

**Q13** 건강기능식품 중 홍삼제품을 생산하고 있는데 흑삼을 주원료로 하여 홍삼제품으로 품목신고가 가능하나요? 또한, 제품명에도 흑삼으로 표시 가능하나요?

- 건강기능식품의 제품명은 「건강기능식품의 표시기준」 제6조제2호나목에서 법 제14조제1항에 따른 기준·규격에서 정하고 있는 영양소·기능성 원료의 명칭(해당제품의 특성을 나타내는 명칭의 일부만 사용할 수도 있다) 또는 법 제14조제2항에 따른 식품의약품안전처장이 인정한 명칭을 사용하여야 합니다. 이 경우 상호 또는 상표나 가상의 명칭을 함께 사용할 수 있습니다.
- 또한, 제품명은 위의 동조 제2호라목에 따라 법 제18조에 따른 허위·과대·비방의 표시·광고에 해당하는 표현이나 다른 건강기능식품과 오인·혼동할 수 있는 표현을 사용하여서는 안 됩니다.
- 흑삼이 홍삼의 기준·규격으로 관리됨에 따라 홍삼 제품의 원료로 흑삼을 사용하여 「건강기능식품의 기준 및 규격」 의 홍삼에 적합하게 생산한 제품이라면 제품명으로 '흑삼' 이라는 명칭은 사용 가능합니다.

**Q14** 품목제조신고시 복합원료를 사용할 경우 원료명 및 배합비율에 복합원료를 구성하는 모든 원료명 및 배합비율을 기재하여야 하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제7조제1항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받은자가 건강기능식품을 제조하려는 경우에는 그 품목의 제조방법 설명서 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 신고하여야 합니다.
- 따라서, 품목제조신고 시 원료명 및 배합비율은 해당 제품에 사용하는 모든 원료의명칭과 배합비율을 기재하여야 하며, 사용하는 원료가 복합원료인 경우 해당 복합원료를 구성하는 모든 원료명 및 배합비율을 기재하여야 합니다.

**Q15** 건강기능식품과 일반식품, 화장품을 하나의 세트로 만들어서 팔 수 있나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제10조제1항제4호에서 영업자는 판매 사례품이나 경품을 제공하는 등 사행심을 조장하여 제품을 판매하는 행위를 하지 않도록 규정하고 있습니다.
- 위의 규정에 따라 건강기능식품 판매 시 사은품 제공, 일반식품과 세트판매 등은 사행심을 조장하여 건강기능식품을 판매하는 행위로 보아 금지하여 왔으나, 제5차규제개혁장관회의(2016.5.18.)를 통해 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에서 허용하는 범위 내에서 판매 사례품이나 경품 제공, 일반식품 등과의 세트판매 등은 사행심을 조장하여 판매하는 행위로 보지 않고 허용하고 있습니다.
- 따라서 판매업체에서 건강기능식품과 일반식품, 화장품을 제조·수입된 제품 그대로 세트 구성·판매하는 것은 가능할 것으로 판단되며, 이 경우 포장·표시가 완료된 각 제품의 포장을 해체하거나 표시를 훼손하여서는 아니 되오니 유의하시기 바랍니다.
- 아울러, 건강기능식품과 일반식품의 세트판매 시에는 일반식품을 건강기능식품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 광고 등 허위·과대광고를 하여서는 아니 되며, 식품이 화장품으로 인하여 오염되거나 품질에 영향을 미치지 않아야 합니다.

**Q16** 비타민C·E 건강기능식품으로 제품명을 'OOO안티옥시던트' 로 사용할 수 있나요?

- 「건강기능식품의 표시기준」(식약처 고시) 제6조제2호(세부표시기준 및 방법)나목에 따라 제품명은 법 제14조제1항에 따른 기준·규격에서 정하고 있는 영양성분·기능성원료 명칭(해당 제품의 특성을 나타내는 명칭의 일부만 사용할 수도 있다) 또는 법 제14조제2항에 따른 식품의약품안전처장이 인정한 명칭을 사용하여야 합니다. 이 경우 상호 또는 상표나 가상의 명칭을 함께 사용할 수 있습니다.
- 건강기능식품의 제품명은 「건강기능식품에 관한 법률」 제18조에 따른 허위·과대·비방의 표시·광고에 해당하는 표현이나 다른 건강기능식품과 오인·혼동할 수 있는 표현을 포함하여 사용하여서는 아니 됩니다.
- 비타민C·E 복합 건강기능식품의 제품명으로 'OOO안티옥시던트' 는 해당제품에 주원료로 사용된 비타민C와 E의 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)에 따른 기능성 내용\*을 포괄적 의미의 기능성으로 '항산화에 도움을 줄 수 있음' 인 것으로 소비자들이 오인·혼동할 수 있습니다.  
\* 비타민C, E 기능성 내용 : 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요
- 따라서, 제품명으로 '안티옥시던트' 를 사용하는 것은 적절하지 않으며, 건강기능식품 기준·규격에서 정하고 있는 기능성 내용을 사용하시는 것이 바람직합니다.

**Q17** 액상형 건강기능식품으로 상자에 빨대를 추가로 넣을 경우 빨대에도 표시를 하여야 하나요?

- 「건강기능식품의 표시기준」(식약처 고시) 제9조에 따라 건강기능식품의 '포장 재질' 표시는 「식품위생법」 제10조에 따른 「식품등의 표시기준」(식약처 고시)을 준용하고 있습니다.
- 「식품등의 표시기준」(식약처 고시)에 따르면 제품에 사용되는 합성수지제 또는 고무제의 용기 또는 포장지에는 포장재질을 표시하여야 하며, 이 경우 합성수지제 또는 고무제의 재질에 따라 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 등재된 재질 명칭인 염화비닐수지, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리스티렌, 폴리염화비닐리덴, 폴리에틸렌테레프탈레이트, 페놀수지, 실리콘고무 등으로 각각 구분하여 표시하여야 하며, 이 경우 약자로 표시할 수 있습니다.
- 또한, 「자원의 절약과 재활용 촉진에 관한 법률」에 따라 폴리에틸렌(PE), 폴리프로필렌(PP), 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET), 폴리스티렌(PS), 염화비닐수지(PVC)가 표시되어 있으면 별도 재질표시를 생략할 수 있습니다.
- 제품의 '포장 재질' 표시는 식품과 직접 닿는 부분에 대해 표시하는 것이 적절하므로, 건강기능식품과 함께 부수적으로 제공되는 빨대의 경우 소비자가 해당 빨대에 대한 정보를 알 수 있도록 건강기능식품의 최소판매단위 포장에 해당 기구의 '재질' 을 표시하는 것이 적절할 것으로 판단됩니다.

**Q18** 품목제조신고한 건강기능식품의 원료가 변경되는 경우 변경신고를 하여야 하는지?

- 건강기능식품제조업 영업허가를 득한 후 품목제조신고를 한 자가 제품명 변경, 원료 또는 성분의 함량 변경, 유통기한 연장을 하고자 하는 경우 품목제조신고사항 변경신고를 하여야 합니다.
- 다만, 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하여 당해 품목의 기능성이 변경된 경우에는 품목제조신고를 새로이 하여야 합니다.

**Q19** 제품의 포장단위를 변경하고자 하는데 변경대상 범위에는 포함되지 않는 것으로 알고 있습니다. 새로이 품목제조신고를 하여야 하는지?

- 변경신고 대상은 제품명 변경, 원료 또는 성분의 함량 변경, 유통기간 연장입니다.
- 따라서 자체적으로 포장단위의 변경이 가능하며, 관할 지방식약청에 품목제조신고사항의 기재사항 변경 문서를 제출하여 기록 변경처리 할 수 있습니다. 아울러, 포장단위 변경에 대한 내역은 보관하고 있어야 합니다.

**Q20** 품목제조신고된 제품 중 위탁생산 회사(수탁자)를 변경 또는 추가하고자 하는 경우에는 어떻게 해야 하는지?

- 기 품목제조신고 후 생산하고 있는 품목을 위탁하여 제조하고자 하는 경우에는 “품목제조신고사항 변경신고서” 를 사용하되 “변경사유” 란에 “위탁생산내역:수탁자(회사명), 소재지” 를 기록하여 변경신고(기재변경) 하시기 바랍니다.

**Q21** 인삼농축액 제품을 판매하고 있는데 판매업체에서 품목제조신고된 제품명과 다른 제품명을 원합니다. 품목제조신고된 제품명 이외에 새로운 제품명을 추가하려면 품목제조신고사항의 변경신고를 하여야 하는지?

- 이미 품목제조신고된 건강기능식품과 원료 및 함량, 제조방법, 배합비 등이 모두 같은 제품을 제품명만 다르게 하여 별도로 품목제조신고할 수는 없습니다.
- 다만, 서로 다른 건강기능식품유통전문판매업자가 건강기능식품제조업자에게 제조 의뢰하는 경우 원료 및 함량, 제조방법, 배합비 등이 모두 같고 제품명만 다르게 품목제조신고 하는 것은 가능함을 알려드립니다.

**Q22** 건강기능식품제조업소에서 우수건강기능식품제조 업소(GMP적용업소)에 건강기능식품을 위탁하여 생산할 경우 누가 자가품질검사를 실시하여야 하는지?

- 건강기능식품을 일부 또는 전부 위탁하여 제조한 경우 자가품질검사는 위탁자 또는 수탁자중 한 업소 또는 모든 업소에서 실시 할 수 있습니다.

**Q23** 건강기능식품제조업자가 위탁 제조 시 품목제조신고는 누가 하여야 하는지? 그리고 신규로 위탁하여 제품을 제조하고자 하는 경우 품목제조신고 시 기재하여야 하는 사항은?

- 건강기능식품제조업자가 위탁하여 건강기능식품을 제조하는 경우에 품목제조신고는 위탁자가 하여야 합니다.
- 또한, 신규로 위탁하여 제품을 제조하고자 경우 품목제조신고 시 제조방법설명서에 “위탁생산내역: 수탁자(회사명), 소재지” 를 기록하여 신고하도록 하고 있습니다.

**Q24** 건강기능식품의 경우 ‘무 보존료’ 표시 기준은 어떻게 되나요?

- 건강기능식품에 보존료 및 색소 등의 식품첨가물을 사용하지 아니한 경우 이를 사용하지 아니 하였다는 표시(예: 무(無) 보존료)를 할 수 있습니다.
- 이는 「식품첨가물의 기준 및 규격」 중 해당 제품 대하여 사용할 수 있는 식품첨가물의 경우에 한하며, 사용이 금지된 첨가물에 대해서는 사용하지 아니하였다는 표시를 할 수 없습니다.
- 따라서, 「식품첨가물의 기준 및 규격」 중 해당 제품에 대하여 사용할 수 있는 보존료가 있으나 이를 모두 사용하지 아니한 경우, ‘무(無) 보존료’ 표시는 가능합니다.

**Q25** 제품명에 “천연” 표시 가능 여부?

- 「건강기능식품의 표시기준」 제6조제11호에 따라 “천연” 이라 함은 인공(조합)향, 합성착색료, 합성보존료 또는 어떠한 인공이나 수확 후 첨가되는 합성성분이 제품 내에 포함되지 아니하고, 비식용부분의 제거나 최소한의 물리적 공정\* 이외의 공정을 거치지 아니한 것으로 정의하고 있습니다.  
\* 최소한의 물리적 공정: 세척, 박피, 압착, 분쇄, 교반, 건조(60℃ 이상 제외), 냉동, 냉장, 성형, 압출, 여과, 원심분리, 혼합, 폭기, 숙성, 자연발효, 용해
- 우리 처는 홈페이지(2016.7.7.) 에 “식품 및 식품첨가물의 ‘천연’ 표시 관련 지침” 을 게시하여, 최소한의 물리적 공정의 정의와 범위가 명시되어 있으며, 건강기능식품의 경우도 동 지침에 명시된 최소한의 물리적 공정의 정의와 범위를 준용하고 있습니다.
- 제품명에 “천연” 의 표시를 하고자 하는 경우라면, 해당 제품 원료가 100% 천연이며, “천연” 표시 관련 지침에 적합한 경우에만 제품명으로 사용할 수 있습니다.
- 다만, 비타민 제품의 경우 식품 원료(과일, 채소 등)를 사용하여 상기 “천연” 의 표시가 가능한 정도로 제조 하였다면 해당 원료에 한하여 “천연” 의 표시가 가능합니다. 이 경우 해당 원료 외에 제품 전체가 천연인 것으로 표시·광고할 경우 「건강기능식품에 관한 법률」 제18조에 따른 허위·과대·비방의 표시·광고에 해당하여 적절하지 않습니다.

▶ (예시) 천연비타민의 경우 원료 함량이 1%만 존재하여도 천연이라는 표현을 쓸 수 있는지? 비타민 제품에 10%의 국산도라지 농축분말을 함유 하고 있으나, 도라지농축분말이 기능성을 나타내는 주원료가 아닐 경우 천연비타민 표시가 가능한지 여부?

- 「건강기능식품의 표시기준」 제6조제11호 마목에 따라 “천연”의 표시는 인공(조합)향·합성착색료·합성보존료 또는 어떠한 인공이나 수확 후 첨가되는 합성성분이 제품 내에 포함되어 있지 않고, 비식용 부분의 제거나 최소한의 물리적 공정 이외의 공정을 거치지 아니한 경우 가능하도록 규정하고 있습니다.
- 비타민 제품의 경우 식품 원료(과일, 채소 등)를 사용하여 상기 규정에 따라 “천연”의 표시가 가능한 정도로 제조하였다면 해당 원료(기능성 원료)에 한하여 “천연”의 표시가 가능하나, 귀하께서 문의하신 내용과 관련하여 해당 기능성 원료가 아닌 부원료(도라지농축분말)에 대한 “천연비타민” 표시는 적합하지 않음

**Q26** 제형이 과립인 건강기능식품 제조 시 공정 중에 주정이 사용되는데 품목제조신고 시 주정을 원료로 추가하여 신고하여야 하나요?

- 건강기능식품을 제조하는 공정에 주정을 사용하고, 최종 제품에는 잔류하지 않는 경우에 대한 것이라면, 품목제조신고 시 제조방법설명서에 주정의 사용 공정을 명확히 기재하여 제출하시면 됩니다.
- 통상적으로 추출용매로 사용하여 최종 제품에 잔류하지 아니하는 원재료라면 위의 내용과 같이 제조방법설명서에 기재하고, 해당 추출용매는 원재료명 또는 성분명에 기재하지 않아도 됩니다.

**Q27** 각각 건강기능식품으로 인정받은 A, B, C를 이용하여, 소비자 요구에 따라 (A, B, C) 또는 (A, B) 등 각기 다른 조합(멀티팩)으로 건강기능식품을 판매하고자 합니다. 이때 건강기능식품의 제조 및 판매업체는 소비자 요구대로 각각의 건강기능식품을 위탁생산 혹은 직접 제조 및 판매를 하고자 할 때, 각 멀티팩 구성에 따라 모두 품목제조 허가를 받아야 하나요?

- 현행 「건강기능식품에 관한 법률」에서는 건강기능식품을 제조하려는 경우 그 품목의 제조방법 설명서 등을 신고하도록 규정하고 있으며, 품목제조신고 절차를 통해 제조에 사용되는 원재료부터 제조공정, 추출용매 및 최종 제품 등의 안전성과 적절성 등을 확인하게 되며, 품목제조신고를 한 제품 각각에 대하여는 고유의 명칭과 번호가 부여되어 관리됩니다.
- 따라서 현행 법령에 따라 각 제품 구성에 따라 별도로 품목제조신고를 하여야 합니다.
- 현행 건강기능식품법률에서는 자신의 제품을 원재료 투입부터 최종까지 제조하는 것을 전제로 제조업소가 품목제조신고하고 제품에 대한 책임을 지도록 하고 있으며, 제품을 조합만 할 경우 제품의 안전성과 기능성에 관한 책임여부가 불분명해지고 무분별한 제조·판매로 이어질 우려가 있어 엄격히 제한하고 있습니다. 다만, 2013년 규제완화 차원에서 GMP 적용 건강기능식품제조업소로서 소분시설을 갖추고 품목제조신고를 한 경우에 한해 단일 품목을 소분제조할 수 있도록 허용한 바 있습니다.
- 따라서 현재로서는 단일 품목을 소분제조하는 것이 아니라면, 품목제조신고를 하지 않고 여러 가지 제품을 조합만 하여 다양한 조합의 제품을 제조하는 것은 불가능합니다.

**Q28** 1명의 대표자가 2개의 건강기능식품제조업체 운영시 A공장에서 B공장으로 생산라인을 일부 이전하고자 하는 경우 A공장으로 품목제조신고 되어있는 품목을 B공장에서 생산할 시에 B공장으로 품목제조신고를 새로 해야 하나요? 또한 A공장에서 포장 전 단계까지 생산을 완료한 뒤 B공장에서 포장작업만 진행하여 제품 생산을 완료하는 것이 가능한가요?

- 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제8조에 따라 품목제조신고한 제품을 소재지가 다른 A공장에서 B공장으로 생산 라인을 이전하는 경우에는 B공장의 관할 지방식약청에 새로이 품목제조신고를 하셔야 합니다.
- 또한, 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제2조 [별표1] 규정에 따라 건강기능식품전문제조업자가 생산능력이 부족하거나 일부 제조시설이 미비한 경우에는 우수건강기능식품제조기준적용업소(GMP)로 지정받은 건강기능식품전문제조업자에게 해당 제품 제조공정의 전부 또는 일부를 위탁하여 제조할 수 있습니다.
- 따라서, B공장에서 품목제조신고를 하고, A공장에서 포장 전 단계까지 제조한 뒤 B공장에서 포장을 하는 경우라면 A공장은 GMP 적용업소여야 하며 품목제조신고에 A공장에 공정을 위탁하였다는 사실을 명시하고 제조할 수 있습니다.

**Q29** 2018.2.28.자로 개정된 건강기능식품의 기준 및 규격 일부 개정고시 내용 중 EPA 및 DHA 함유 유지에 대하여 산가 및 과산화물가의 규격이 신설되었습니다. 부칙 제1조에 따르면 해당 개정사항은 고시 후 1년이 경과한 2019.2.28부터 시행됩니다. 그 전에 품목제조신고증에 EPA 및 DHA 함유 유지의 산가, 과산화물가의 기준규격을 추가하여 운영할 수 있나요?

- 현행 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제9조(품목제조신고사항의 변경신고)에 따라 품목제조신고한 사항 중 제품명 변경, 원료 또는 성분의 함량 변경, 유통기한을 연장하고자 하는 경우에는 변경신고를 하여야 합니다.
- 그러나, 「건강기능식품의 기준 및 규격」(고시 제2018-12호, '18.2.28) 개정으로 "EPA 및 DHA 함유 유지"의 산가, 과산화물가 규격이 신설된 경우라면, 기존 품목제조신고증 상의 규격 변경은 의무적인 변경신고 대상이 아님을 알려드립니다.
- 참고로, "EPA 및 DHA 함유 유지"의 경우 기존 품목제조신고증 상의 규격을 변경하지 않더라도 규격의 적용 및 자가품질검사는 상기 개정고시 부칙 제 1조(시행일)에 따라 고시('18.2.28.) 후 1년이 경과한 날부터 개정된 규격을 의무적으로 적용하여야 하며, 문의하신 시행일 이전에 신설된 규격을 미리 적용하여 관리하는 것과 그에 따른 품목제조 기재변경은 가능합니다.

**Q30** 기 품목신고된 포장재질과 다른 재질로 변경하려고 할 때, 품목제조변경신고를 해야 하나요? 또한 포장재질로 PCT 사용 시 품목신고와 표시사항에 PET로 표시해도 되나요?

- 현행 「건강기능식품에 관한 법률」 시행규칙 제9조에 따라 품목제조신고한 사항 중 제품명 변경, 원료 또는 성분의 함량 변경, 유통기한을 연장하고자 하는 경우에는 변경신고를 하여야 합니다.
- 품목제조신고시 포장재질은 제품과 접촉하는 재질을 기재하도록 하고 있으며, 포장재질 변경은 위 규정에 따라 의무 변경신고 대상은 아니나 변경을 원할 경우 문서를 받아 기재 변경처리 가능 하며 포장방법이 변경되는 경우 유통기한에 영향을 미치는 지 검토하고 있음을 알려드립니다.
- 「건강기능식품의 표시기준」 제9조에 「건강기능식품의 표시기준」에 관하여 이 규정으로 정하지 아니한 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장, '알레르기', '방사선조사', '포장재질' 등에 대하여는 「식품등의 표시기준」을 준용하고, 유전자변형 건강기능식품은 「유전자변형식품등의 표시기준」을 준용한다고 명시되어 있습니다

- 「식품등의 표시기준」에 따르면 제품에 사용되는 합성수지제 또는 고무제의 용기 또는 포장지에는 포장재질을 표시하여야 하며, 이 경우 합성수지제 또는 고무제의 재질에 따라 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 등재된 재질명칭인 염화비닐수지, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리스티렌, 폴리염화비닐리덴, 폴리에틸렌테레프탈레이트, 페놀수지, 실리콘고무 등으로 각각 구분하여 표시하여야 하며, 이 경우 약자로 표시할 수 있습니다.
- 또한, 「자원의 절약과 재활용 촉진에 관한 법률」에 따라 폴리에틸렌(PE), 폴리 프로필렌(PP), 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET), 폴리스티렌(PS), 염화비닐수지 (PVC)가 표시되어 있으면 별도 재질표시를 생략할 수 있습니다.
- 따라서 문의하신 건강기능식품과 직접 닿는 부분의 포장재질이 " 폴리시클로헥산 -1,4-디메틸렌테레프탈레이트 (poly(cyclohexane-1,4-dimethylene terephthalate) : PCT)"에 해당된다면, 이는 「식품용 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」의 재질별 규격에 적합하여야 하며, 해당 재질명칭인 " 폴리시클로헥산 -1,4- 디메틸렌테레프탈레이트 " 또는 "PCT" 로 품목제조신고서와 포장에 표시하여야 함을 알려드립니다.

**Q31** 건강기능식품의 기준 및 규격이 개정되면서 '루테인'이 '마리골드꽃추출물'로 명칭이 변경되었습니다. 이에 따라 원재료명 중 '루테인'을 고시 개정에 따라 '마리골드꽃추출물'로 변경하여 표시하여야 하나요? 또한 '마리골드꽃추출물'로 원재료명 표시를 변경시, 품목제조신고증도 원재료명을 변경하여 재발급받아야 하나요?

- 건강기능식품의 기준 및 규격 개정 고시(고시 제 2018-12 호, 2018.2.28.)에 따라 루테인 명칭이 마리골드꽃추출물로 변경되는 내용은 부칙 제3조(경과조치)에 따라 2018년 12월 31일까지 종전 규정인 루테인으로 표시 가능하며 2019년 1월 1일부터 변경된 원료 명칭인 마리골드꽃추출물로 표시 하여야 합니다.
- 다만 2019년 1월 1일부터는 개정된 내용에 따라 마리골드꽃추출물로 변경 표시하여야 하며, 건강기능식품의 표시기준 제5조(표시방법) 제1호바목 및 자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률 제8조(자원의 절약 등)의 규정에 따라 관할 지방청에 건강기능식품 포장재 연장 사용 승인을 받아 표시사항이 인쇄 또는 기재된 라벨 등을 사용하여 변경된 내용을 변경처리 할 수 있습니다.
- 루테인 명칭 변경에 따른 원료 명칭 변경은 품목제조신고사항 변경신고 대상에 포함되지 않으나, 변경된 내용으로 품목제조신고증 변경을 하고자 하는 경우 관할 지방청에 변경 내용을 확인할 수 있는 서류, 기존 품목제조신고증 원본을 첨부하여 품목제조신고 기재 변경(수수료 미부과) 처리 가능합니다.

**Q32** 수출용 건강기능식품 품목제조신고 시 1. 국내 기준규격이 아닌 수출국의 기준규격으로 생산이 가능한가요? 2. 전량 수출 하는 경우 품목제조신고 해야 하나요? 품목제조신고시 배합비율, 기준규격 등의 사항도 기재해야 하나요? 3. 생략 가능한 제출 서류는 무엇인가요? 4. 수출용 제품 OEM 진행시 품목제조신고를 해야하는 업체는 어디인가요? 5. 수출용 제품 품목제조신고 시 OEM 사항을 기재하여야 하나요?

- 1. 수출만을 목적으로 하는 건강기능식품의 경우에는 수입자가 요구하는 기준 및 규격으로 품목제조신고 및 생산이 가능합니다.
- 2. 건강기능식품제조업 허가를 받은 자가 수출을 목적으로 하는 건강기능식품을 제조하려는 경우에는 「건강기능식품에 관한 법률」 제7조 및 같은 법 시행규칙 제8조에 따라 수출용 건강기능식품으로 품목제조신고 하여야 합니다. 이 경우 배합비율 및 기준 및 규격 등의 사항을 기재하여야 합니다.
- 3. 수출용 제품 품목제조신고 시 기준·규격의 검사 성적서와 유통기한설정사유서는 제출 대상에서 제외됩니다.
- 4, 5. 건강기능식품의 위탁 제조시 품목제조신고는 위탁자가 진행하며, 품목제조신고 시 제조방법설명서에 “위탁생산내역: 수탁자(회사명), 소재지”를 기재하여야 합니다. 또한 해당 제품에 위탁 제조한 사실(위탁·수탁업체 모두)을 표시하도록 정하고 있으며, 다음 예시와 같이 자율적으로 표시가 가능합니다.  
 \* 예시) 1) 위탁의뢰자: ○○ 회사 (충북 청원군 오송읍 오송생명2로)  
 위탁제조사: □□ 회사 (충남 부여군 ○○○)  
 2) 이 제품은 ○○ 회사 (충북 청원군 오송읍 연제리)에서 위탁하여 □□ 회사(충남 부여군 ○○○)에서 제조하고 있습니다.

**Q33** 건강기능식품 기능성 원료 인정서를 타업체에 양도할 수 있나요?

- 건강기능식품 기능성 원료 인정서를 타업체에 양도하는 것은 가능하며, 이와 관련하여 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제11조에 따라 '제9조제1항에 따라 기능성원료 인정을 받은 자가 대표자, 업체명 또는 기관명, 소재지, 원료명 또는 제품명 등을 변경하고자 하는 경우 별지 제5호 또는 별지 제6호서식의 인정사항 변경 신청서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 변경할 수 있다'고 규정하고 있습니다.

**Q34** 건강기능식품 원료성 제품을 소비자에게 그대로 판매할 수 있나요?

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2. 2. 공통제조기준에 따라 건강기능식품은 인체에 보건 목적의 유용한 효과를 얻기 위한 기능성 원료 또는 성분의 섭취를 주된 목적으로, 정제·캡슐·환·과립 등의 형태로 1회 섭취가 용이하게 제조·가공되어야 하며, 같은 기준 및 규격 제2. 3 건강기능식품의 기준 및 규격 적용의 2)에 따라 개별 기준 및 규격에 제시된 각 기능성분의 규격은 소비자에게 직접 판매되지 아니하는 원료성 제품과 이를 사용하여 제조·가공한 최종제품으로 구분하여 적용하고 있습니다.
- 따라서 건강기능식품의 제조를 위하여 벌크로 수입하는 원료성 제품은 적절한 제조과정을 거쳐야 할 물품으로서 소비자에게 직접 판매할 수 없습니다.

**Q35** 건강기능식품제조업체에서 위탁하여 제조할 경우 원료 칭량만 하여 제조업체에 위탁할 경우 일부공정 위탁에 해당하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제12조 관련 [별표 4] 영업자준수사항 제1호너머에 따라 건강기능식품전문제조업자는 [별표 1] 제1호자목(1)에 따라 위탁하여제조하는 경우 분기별 1회 이상 위탁 제조 관리상태 등을 점검하고 해당 제품에 위탁 제조한 사실을 표시하여야 합니다.
- 이에 따라 A 업체에서 구입한 원료를 칭량까지만 하고 주요 제조공정은 모두 B업체에서 하는 경우라면 A 업체가 일부 공정만을 위탁하였다고 보기 어렵습니다.

**Q36** 건강기능식품제조업체에서 수입된 20kg 기능성 원료를 1kg으로 소분한 경우 타 건강기능식품제조업체에 소분된 원료를 판매할 수 있나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 [별표 4] 영업자준수사항 제1호더머에 따라 소분제조는 다음의 요건을 모두 갖춘 건강기능식품제조업자만 할 수 있도록 허용하면서, 이 경우에도 소분제조하여 생산된 제품을 다시 소분제조해서는 아니된다고 규정하고 있습니다.
  - 1) 건강기능식품제조업자가 법 제 22 조제 2 항에 따른 우수건강기능식품제조기준적용업소일 것
  - 2) 소분 대상 건강기능식품은 소비자가 직접 구매할 수 있도록 포장된 것이 아닐 것
  - 3) 소분제조하여 생산되는 제품의 형태를 제조할 수 있는 시설을 갖출 것
  - 4) 소분제조하여 생산되는 제품에 대하여 품목제조신고를 하였을 것

- 소분제조한 제품을 재소분제조할 수 없다고 규정하고 있는 것은 최종 소비자에게 판매할 목적으로 생산된 완제품이 무분별하게 소분되어 유통·판매되는 것을 방지하고자 함이며, 기능성 원료 제품의 경우 요건을 갖춘 업소에 의뢰하여 소분하였다면 건강기능식품 완제품 제조의 목적으로 다른 건강기능식품제조업소에 공급할 수 있습니다.

**Q37** 건강기능식품과 일반식품을 멀티팩으로 구성하여 품목제조신고가 가능한가요?

- 건강기능식품과 일반식품을 멀티팩으로 구성하여 건강기능식품으로 품목제조신고하는 것은 가능하지 않습니다. 다만, 건강기능식품판매업자가 건강기능식품과 일반식품으로 품목제조신고된 각각의 제품을 그대로 엮어서 세트 구성하여 판매할 수는 있습니다.
- 이 경우 세트로 구성하였다 하더라도 하나의 새로운 제품으로 인정되는 것은 아니므로, 그 세트제품의 포장에는 해당 제품을 구성하고 있는 개별제품에 대한 표시사항들을 모두 표시하여야 합니다(다만, 세트의 포장재가 투명하여 개별제품의 표시사항을 확인할 수 있는 경우라면 추가 표시할 필요는 없음).

**Q38** 건강기능식품제조시 기기설비에 분무한 이형제가 최종제품에 남아있다면 품목제조신고시 어떻게 기재하나요?

- 품목제조신고시 사용한 원료는 모두 기재하여야 하고, 비율은 백분율(%)로 작성하며 사용한 원료의 최종합계는 100%가 되어야 합니다. 따라서 기기설비에 분무한 이형제가 최종제품에 미량이라도 남아있는 경우에는 품목제조신고서에 기타원료로 기재하고 그 함유량의 배합비를 백분율(%)로 제시하여야 합니다.
- 실제 해당제품에 함유되는 양을 측정하기는 어렵다 하더라도 제조과정에서 사용되는 이형제의 분무량과 제품으로 이행될 것으로 예상되는 비율 등을 토대로 평균적인 함유량을 계산하고 그 배합비를 백분율(%)로 작성하면 될 것으로 보입니다.

**Q39** 건강기능식품유통전문판매업자가 의뢰하는 경우 원재료명 및 함량, 제조방법, 성상 등이 동일하더라도 다른 제품명으로 품목제조보고가 가능한가요?

- 이미 품목제조신고된 건강기능식품과 원료 및 함량, 제조방법, 배합비 등이 모두 같은 제품을 제품명만 다르게 하여 별도로 품목제조신고할 수는 없습니다.
- 다만 서로 다른 건강기능식품유통전문판매업자가 건강기능식품제조업자에게 제조의뢰하는 경우 원료 및 함량, 제조방법, 배합비 등이 모두 같고 제품명만 다르게 품목제조신고 하는 것은 가능합니다.

**Q40** 건강기능식품 제품의 용기는 HDPE 용기이나, 같은 제품에 PTP 포장을 추가하려고 합니다. 이 경우 새로 품목제조신고를 해야 하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제9조(품목제조신고사항의 변경신고)에 따라 품목제조신고한 사항 중 제품명 변경, 원료 또는 성분의 함량 변경, 유통기한을 연장하고자 하는 경우에는 변경신고를 하여야 합니다. 품목제조신고시 '포장방법과 포장단위'에는 PTP 포장, 병포장 등으로 기재하고 1개 제품에 대하여 동시에 여러 포장방법을 함께 신고할 수 있습니다.
- 사용되는 포장 재질 중 제품과 접촉하는 재질을 기재하도록 하고 있으며, 포장재질의 변경은 위 규정에 따라 의무적인 변경신고 대상은 아니나 변경을 원할 경우 문서를 받아 기록 변경처리 가능하며 포장방법이 변경되는 경우 유통기한에 영향을 미치지 검토하고 있습니다.

**Q41** 알로에겔에 말토덱스트린을 혼합하여 만든 알로에겔 건강기능식품으로 총 다당체함량에 말토덱스트린(다당체)의 함량이 영향을 미칩니까. 이 경우 기타 원료 유래다당체를 구분하여 표시해야 하나요?

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3, 2-47 알로에 겔의 제조기준에 따라, 알로에겔의 기능성분(또는 지표성분)은 총 다당체로 설정되어 있으며, 고형분 중에서 총 다당체를 30 mg/g 이상 함유하고 있어야 합니다.
- 질의 제품이 알로에 겔에 말토덱스트린 등 기타원료가 혼합되어 있는 경우라면, 이 고시 제3, 2-47, 2), (2)에 따라 기타원료에서 유래하는 다당체를 구분하여 표시하여야 합니다.

**Q42** 회화나무열매추출물이 개별인정형 원료에서 고시형 원료로 언제부터 가능한가요?

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3, 2-68 회화나무열매추출물은 식품의약품안전처 고시 제2018-12호(2018.02.28)에 따라, 고시 후 1년이 경과한 2019년 2월28일부터 시행합니다.

**Q43** 건강기능식품 원료 중 고시형 원료인 ‘감마리놀렌산 함유유지’의 일일섭취량이 240mg일 경우 기능성 문구를 모두 표시하여야 하나요?

- 건강기능식품의 기능성 표시는 「건강기능식품의 표시기준」 제6조, 7. 나에 따라 법제14조 또는 법 제15조에 따른 기준·규격에서 정한 기능성이나 기타 식품의약품안전처장이 인정한 기능성을 표시하여야 합니다.
- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3. 2~17 감마리놀렌산 함유 유지의 기준·규격에적합하게 제조·가공한 제품의 기능성 내용 표시에 있어, 제품의 일일 섭취량이감마리놀렌산으로서 240mg인 경우 해당 기능성 내용을 모두 표시하는 것이 바람직하나, 기능성 내용 중 일부만을 표시할 수 있습니다.  
\*감마리놀렌산 함유 유지의 기능성 내용  
1) 혈중 콜레스테롤 개선·혈행개선에 도움을 줄 수 있음  
(감마리놀렌산으로서 240~300mg)  
2) 월경전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음  
(감마리놀렌산으로서 210~300mg)  
3) 면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있음  
(감마리놀렌산으로서 160~300mg)

**Q44** 홍삼 건강기능식품의 기능성내용이 ‘갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음’ 일 경우, 기능성 내용 중 ‘여성’이라는 단어를 제외 할 수 있나요?

- 「건강기능식품의 표시기준」 제6조(세부표시기준 및 방법)제7호나목에 따라 기능성표시는 법 제14조 또는 법 제15조에 따른 기준·규격에서 정한 기능성이나 기타식품의약품안전처장이 인정한 기능성을 표시하여야 합니다.
- 따라서 기능성 내용은 ‘갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음’ 을 그대로 표시하여야 하며, 내용을 임의로 변경하여 표시할 수 없습니다.

**Q45** 건강기능식품의 원료명 및 함량란에 부원료에 대한 함량을 표시할 수 있나요?

- 「건강기능식품의 표시기준」 제6조 9. 가. 및 가의 2. 에 따라 원료명은 해당제품의 기능성을 나타내는 주원료를 우선표시 하여야 하고, 주원료의 함량을 표시하는 경우에는 기능성분 (또는 지표성분) 의 명칭과 함량을 함께 표시하여야 합니다.

- 위의 규정을 고려할 때, 부원료에 대한 함량의 표시는 「건강기능식품의 표시기준」에서 정하고 있지 아니하나, 건강기능식품의 표시사항 중 ‘원료명 및 함량’란에 주원료의 함량을 표시하고, 부원료의 함량을 품목제조신고(또는 수입신고서)된 사항과 동일하게 표시하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

**Q46** 건강기능식품에 사용된 부원료를 주표시면이 아닌 정보표시면 또는 설명서에 표시 할 수 있나요?

- 건강기능식품의 표시는 「건강기능식품에 관한 법률」 제18조에 따른 허위·과대·비방의 표시·광고에 해당하는 표현이나 다른 건강기능식품과 오인·혼동할 수 있는 표현을 포함해서는 아니 됩니다.
- 따라서 해당 제품에 기능성을 나타내는 주원료가 아닌 ‘부원료’ 명칭을 사용하는 경우 해당 부원료가 기능성이 있는 것으로 오인·혼동될 수 있으므로, ‘원료명 및 함량’란에 기재하는 것이 아니라 별도로 부원료 명칭, 함량 등을 주표시면, 정보표시면, 제품설명서에 표시하는 것은 적절하지 않습니다.

**Q47** 수입건강기능식품중 프로바이오틱스 제품에 관하여 한글표시사항 중 원료명에 유산균의 종류를 한글이 아닌 영문표기로 표시가능한가요?  
예시) 원재료명: *L. acidophilus*

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제18조에 따라 누구든지 건강기능식품의 명칭, 원재료,제조방법, 영양성분, 성분, 사용방법, 품질 및 건강기능식품이력추적관리 등에 관한 허위·과대·비방의 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 「건강기능식품의 표시기준」 제5조(표시방법) 1.가.는 '표시는 한글로 하는 것을 원칙으로 하되, 소비자의 이해를 돕기 위하여 한자나 외국어를 함께 표시할 수 있으며, 이 경우 한자나 외국어는 한글표시에 활자보다 크게 표시하여서는 아니 된다. 다만, 수입되는 건강기능식품과 상표법에 의하여 등록된 상표는 외국어를 한글표시의 활자보다 크게 표시할 수 있다.'고 명시되어 있습니다.
- 따라서 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3.2~51 프로바이오틱스의 제조·기준에 적합한 제품의 원료명 및 함량표시에 있어 미생물 명칭인 '*L. acidophilus*'는 한글로 표시하거나 외국어(영어)와 병행하여 표시하는 것이 적절할 것으로 판단됩니다.



**Q48** 건강기능제조업체에서 건강기능식품 두 종류를 세트 포장하여 투명한 용기에 담아 판매할 경우 표시사항을 어떻게 해야 하나요?

- 「건강기능식품의 표시기준」 제9조(준용)에 ‘「건강기능식품의 표시기준」에 관하여 이규정으로 정하지 아니한 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장, 알레르기, 방사선조사, 포장재질등에 대하여는 「식품등의 표시기준」을 준용하고, 유전자변형 건강기능식품은 「유전자변형식품등의 표시기준」을 준용한다’고 규정하고 있습니다.
- 「식품등의 표시기준」 II.카에는 ‘세트포장(각각 품목제조보고 또는 수입신고 된 완제품 형태로 두 종류 이상의 제품을 함께 판매할 목적으로 포장한 제품을 말함)형태로 구성된 경우 세트포장 제품을 구성하는 각 개별 제품에는 표시사항을 표시하지 아니할 수 있지만 세트포장 제품의 외포장지에는 이를 구성하고 있는 각 제품에 대한 표시사항을 각각 표시하여야 한다. 이 경우 유통기한은 구성제품 가운데 가장 짧은 유통기한 또는 그 이내로 표시하여야 한다(다만, 소비자가 완제품을구성하고 있는 각 제품의 표시사항을 명확히 확인할 수 있는 경우를 제외한다)’고 명시되어 있습니다.
- 따라서 제품이 위 규정에 따른 건강기능식품 세트포장 제품인 경우라면 외포장지에 각 개별 제품의 표시사항을 표시하여야 하나, 내포장에 표시사항이 표시되어있고 소비자가 각 제품의 표시사항을 명확히 확인할 수 있는 경우에 해당된다면 외포장지에 표시하지 아니할 수 있습니다.

**Q49** 건강기능식품에 사용된 부원료의 효능 문구를 주표시면이나 상세페이지에 표시할 수 있나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제18조에 따라 누구든지 건강기능식품의 명칭, 원재료,제조방법, 영양소, 성분, 사용방법, 품질 및 건강기능식품이력추적관리 등에 관한 허위·과대·비방의 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 또한 건강기능식품에 사용된 부원료(성분)에 대한 도안 표시, 부원료 명칭을 제품명의 일부로 사용하는 등 부원료 강조표시는 해당 부원료가 기능성이 있는 것으로 오인·혼동할 우려가 있어 사용할 수 없습니다.
- 따라서 부원료의 효능을 주표시면 및 상세페이지에 표시하는 것은 위 규정에 따라 표시할 수 없습니다.

**Q50** 건강기능식품에 특허출원번호를 표시할 수 있나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제18조에 따라 누구든지 건강기능식품의 명칭, 원재료, 제조방법, 영양소, 성분, 사용방법, 품질 및 건강기능식품이력추적관리 등에 관한 허위·과대·비방의 표시·광고를 금지하고 있습니다.
- 따라서 해당 제품이 특허를 받은 것이 객관적인 사실인 경우 특허번호 등을 표시하는 것은 가능하나, 특허출원은 현재 특허법에 따라 특허를 받지 않은 식품으로 향후 특허를 받는다는 보장이 없으므로 이는 미래의 불확실한 사실을 표시하여 소비자를 오인·혼동시킬 수 있어 적절하지 않습니다.

## 건강기능식품 품목제조신고 해설서

---

- ◎ 2016년 04월 초 판 발행  
2018년 06월 개정판 발행
  - ◎ 발행인 : 식품의약품안전처 류영진
  - ◎ 발행처 : 식품의약품안전처  
우)28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
  - ◎ 편집인 : 식품안전정책국 건강기능식품정책과  
강대진 한규홍 신승철 최은진 강권수 조지은 민혜옥 김당영 강세진
  - ◎ 문의처 : 식품안전정책국 건강기능식품정책과  
전화: 043-719-2460, 팩스: 043-719-2450
-

