

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정법률안

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항제1호에 사목 및 아목을 각각 다음과 같이 신설한다.

사. 품질관리실의 기계·기구류 목록(법 제21조제1항에 따라 검사를 직접 행하는 영업자의 경우에만 해당합니다.)

아. 우수건강기능식품제조기준 표준기준서, 제조관리기준서, 제조위생 관리기준서 및 품질관리기준서

제12조의2를 다음과 같이 신설한다.

제12조의2(이상사례의 보고) ①법 제10조의2제1항에 따라 이상사례를 보고하여야 하는 영업자는 매 분기 종료 후 5일 이내에 별지 제27호의2 서식에 따른 건강기능식품 이상사례 정보 보고서(전자문서를 포함한다)를 영 제3조의3에 따라 이상사례 보고의 접수를 위탁받은 식품 안전정보원장에게 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호에 해당되는 이상사례의 경우에는 그 사실을 알게 된 날부터 7일 이내에 제출하여야 한다.

1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 상태
2. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 상태
3. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 상태

4. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 상태

② 제1항에 따른 영업자가 아닌 사람도 건강기능식품으로 인한 이상 사례를 알게 된 경우 별지 제27호의3 서식의 보고서(전자문서를 포함한다)를 작성하여 식품안전정보원장에게 신고할 수 있다.

제19조제6항을 다음과 같이 한다.

⑥ 신규교육과 보수교육의 교육시간은 다음 각 호와 같다.

1. 신규교육: 16시간
2. 보수교육: 6시간

제35조의2제5호를 삭제한다.

별표 1 제1호가목(1) 중 “「유해화학물질 관리법」 제2조”를 “「화학물질 관리법」 제2조”로 하고, 같은 호 사목1)나) 및 아목3) 중 “「식품위생법 시행령」 제21조제1항제1호·3호”를 각각 “「식품위생법 시행령」 제21조제1호·3호”로 하며, 같은 3) 중 “「화장품법」 제3조제3항”을 “「화장품법」 제3조제2항”으로 하고, 같은 호 자목(3) 중 “「식품위생법 시행령」 제21조제1항제1호”를 “「식품위생법 시행령」 제21조제1호”로 하며, 같은 목에 (5)를 다음과 같이 신설한다.

(5) (1) 및 (2)에도 불구하고 건강기능식품전문제조업자는 건강기능식품과 직접 접촉하는 내포장을 완료한 제품을 소비자가 섭취에 사용할 용기와 함께 포장하려는 경우에는 「식품위생법 시행령」 제21조제1호에 따른 식품제조·가공업의 영업자에게 해당 외포장 공정을 위탁할 수 있다.

별표 4 제1호차목을 다음과 같이 하고, 같은 호 하목부터 머목까지를 거목부터 머목까지로 하며, 하목을 다음과 같이 신설하고, 같은 호 너목(중전 거목) 중 ‘의약품’을 각각 ‘의약품 및 의약외품’으로 한다.

차. 건강기능식품제조업자는 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 위해사실(이상사례를 포함한다)을 알게 된 경우에는 신속하게 조사하고 필요한 안전조치를 취하여야 한다.

하. 과목에도 불구하고 건강기능식품전문제조업자는 건강기능식품과 직접 접촉하는 내포장을 완료한 제품을 소비자가 섭취에 사용할 용기와 함께 포장하려는 경우에는 「식품위생법 시행령」 제21조제1호에 따른 식품제조·가공업의 영업자에게 해당 외포장 공정을 위탁할 수 있다.

별표 4 제3호아목을 다음과 같이 한다.

아. 건강기능식품유통전문판매업자는 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 위해사실(이상사례를 포함한다)을 알게 된 경우에는 신속하게 조사하고 필요한 안전조치를 취하여야 한다.

별표 9 Ⅱ. 개별기준 제1호다목 위반사항 중 “의약품”을 “의약품 또는 의약외품”으로 한다.

별표 12 제1호의 항목 9의 위반사항을 다음과 같이 한다.

건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 위해사실(이상사례를 포함한다)을 알게 된 경우에는 신속하게 조사하고 필요한 안전조치를 취하여야 함에도 불구하고 이를 이행하지 아니한 영업자

별표 12 제3호의 항목 5의 위반사항을 다음과 같이 한다.

건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 위해사실(이상사례를 포함한다)을 알게 된 경우에는 신속하게 조사하고 필요한 안전조치를 취하여야 함에도 불구하고 이를 이행하지 않은 유통전문판매업자

별지 제1호서식의 신청인 제출서류란의 1. 건강기능식품전문제조업에
바목 및 사목을 각각 다음 같이 신설한다

바. 품질관리실의 기계·기구류 목록(법 제21조제1항에 따라 검사를 직접 행하는 영업자의 경우에만 해당합니다)

사. 우수건강기능식품제조기준 표준기준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서

별지 제27호의2서식과 별지 제27호의3서식을 각각 별지와 같이 신설한다

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(품질관리인의 교육에 관한 적용례) 제19조제6항제1호의 개정규정은 이 규칙 시행 후에 선임되는 품질관리인부터 적용된다.

건강기능식품 이상사례 정보 보고서(영업자용)

(총 3쪽 중 제1쪽)

◆ 3쪽의 작성 시 참고사항을 확인하시고, 필수사항(※) 외에 불분명한 사항은 기입하지 않으셔도 되며, 기입란이 부족한 경우에는 별지를 이용하여 주십시오.

신고자 정보	성명*		
	소속 업체명*		
	전화번호*		
	이메일		
	제조(수입업) 허가번호		
	주소		
	이상사례 발생자의 신고접수일*	_____년 _____월 _____일	
이상사례 발생자 정보	성명		
	연령*	만 _____세	
	성별*	☐ 남 ☐ 여 ☐ 정보없음	
	보유질환*	☐ 있음	질환명:
		☐ 없음	복용약물명:
	식품 및 약물 알레르기	☐ 있음	알레르기 물질명:
		☐ 없음	
건강기능식품 정보 (복수 기입 가능)	제품명*		
	제조(수입)업체명*		
	국내제조/수입*	☐ 위탁제조	업체명:
		☐ 자체생산	
		☐ 수입	
	유통기한(로트번호)		
	판매처명(전화번호)		
	구입일*		
	구입방법	☐ 판매점 ☐ 약국 ☐ 방문판매 ☐ 통신판매 ☐ 다단계판매 ☐ 기타(_____)	
제품 보유여부	☐ 있음 ☐ 없음		

이상사례 정보 (복수 기입 가능)	증상*		
	섭취기간*	_____(☐ 일 ☐ 주 ☐ 개월)	
	발생 시기*	섭취 후_____(☐ 일 ☐ 주 ☐ 개월)	
	발생 당시 섭취량*	1회 _____(☐ 캡슐 ☐ 봉지 ☐ ml ☐ 알 ☐ 포 ☐ 병)	
		1일 _____회	
	의료기관 치료여부* (해당되는 경우 모두 표시)	☐ 치료받지 않음	
		☐ 약국치료	약국명:
			횟수:
		☐ 병원치료	병원명:
	☐ 입원:_____일 ☐ 통원:_____일		
	해당제품 섭취 여부	☐ 정량대로 섭취 중 ☐ 양을 줄여 섭취 중 ☐ 중단했음	
	증상 지속 여부	☐ 나왔음	☐ 섭취 중 자연적으로 나음
☐ 섭취 중단 후 자연적으로 나음			
☐ 지속되고 있음		☐ 치료 후 나음	
		☐ 해당 이상사례 증상 치료 중	
☐ 지속되고 있음	☐ 해당 이상사례 증상 발생 당시와 비슷하게 지속 중		
	☐ 갖고 있던 질병이 악화됨		
재섭취 시 이상사례 증상 지속 여부 (재섭취한 경우만 작성)	☐ 사망		
	☐ 이상사례 증상 재발 ☐ 이상없음		
해당제품 섭취 후 보유질환 악화여부 (보유질환 있는 경우만 작성)	☐ 예 ☐ 아니오		
발생 당시 음식섭취 행태	☐ 평상시와 동일 ☐ 식사 감량 ☐ 기타(_____)		
이상사례 상세 내용			

작성 시 참고사항

- 보고서에 포함된 개인정보 등의 사항은 엄격하게 보호됩니다.
- 건강기능식품 이상사례란 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 말하는 것으로, 섭취한 건강기능식품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니며 건강기능식품을 섭취한 개인이 이상사례 여부를 결정할 수 있습니다.
- 다음과 같은 경우는 이상사례에서 제외될 수 있습니다.
 - 건강기능식품의 제조·생산·판매 및 품질관리와 관련되거나 소비자 취급 부주의로 인한 물리적 상해, 건강기능식품 섭취 후 의도되었던 기능성을 확보하지 못한 것에 대한 불만을 표시한 경우 등
- 이상사례의 보고 종류 및 기준은 다음과 같습니다.

<중대한 이상사례> 영업자는 이상사례를 알게 된 날로부터 15일 이내에 식품의약품안전처장(또는 식품의약품안전처장이 지정하는 기관)에 보고

 - 사망을 초래하거나 생명을 위협받은 경우
 - * 추적보고(추가보고): 최초 이상사례 보고 이후 해당 이상사례와 관련하여 추가로 수집 및 알게 된 정보 등이 있는 경우 추적보고 하여야 하며, 추적보고 횟수 제한 없음
 - 입원(응급실 진료를 포함하나 다만, 휴일 등 병원의 휴무에 따른 응급실 진료를 받은 사례는 제외될 수 있음) 또는 입원기간을 연장이 필요한 경우
 - 지속적 또는 중대한 장애 또는 기능 저하를 초래한 경우
 - 선천적 기형 또는 이상을 초래한 경우

<중대한 이상사례에 포함되지 않는 이상사례> 영업자는 매분기 종료 후 15일 이내에 식품의약품안전처장(또는 지정하는 기관)에 보고

 - 그 밖에 의료인에게 진단 및 치료를 받거나 신체의 조직 및 기능에 바람직하지 아니하고 의도하지 아니한 변화가 생긴 상태
- 다음과 같은 내용이 있을 경우 이상사례 상세 내역에 기재하여 주십시오.
 - 이상사례 신고자와 이상사례 발생자가 다른 경우 신고자 요구 등 특이사항
 - 건강기능식품과 함께 섭취한 건강식품 등이 있는 경우 제품명과 섭취기간, 일일섭취량 등
 - 발생한 이상사례와 관련하여 의사, 약사 등 전문가와의 상담내용
 - 기타 이상사례 발생과 관련이 있다고 생각되는 것 등
- 기타 개인의무기록 등 이상사례 관련 자료를 첨부할 수 있으며, 필요한 경우 별지에 내용을 기입하여 보고할 수 있습니다.
- 식품안전나라 홈페이지(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>)에서도 회원가입 후 온라인 보고가 가능합니다.

건강기능식품 이상사례 정보 보고서(소비자용)

(총 3쪽 중 제1쪽)

◆ 필수사항(*) 외에 불분명한 사항은 기입하지 않으셔도 되며, 기입란이 부족한 경우에는 별지를 이용하여 주십시오.

신고자 정보	성명		
	전화번호*		
	이메일 또는 주소		
이상사례 발생자 정보	성명		
	연령*	만 _____세	
	성별*	[]남 []여 []정보없음	
	보유질환*	[]있음	질환명:
		[]없음	복용약물명:
	식품 및 약물 알레르기	[]있음	알레르기 물질명:
		[]없음	
건강기능식품 정보 (복수 기입 가능)	제품명*		
	제조(수입)업체명*		
	유통기한(유통번호)		
	판매처명(전화번호)		
	구입일*		
	구입방법	[]판매점 []약국 []방문판매 []통신판매 []다단계판매 []기타(_____)	
	제품 보유여부	[]있음 []없음	

이상사례 정보 (복수 기입 가능)	증상*		
	섭취기간*	_____ ([] 일 [] 주 [] 개월)	
	발생 시기*	섭취 후 _____ ([] 일 [] 주 [] 개월)	
	발생 당시 섭취량*	1회 _____ ([] 캡슐 [] 봉지 [] ml [] 알 [] 포 [] 병) 1일 _____ 회	
	의료기관 치료여부* (해당되는 경우 모두 표시)	[] 치료받지 않음	
		[] 약국치료	약국명: _____ 횟수: _____
		[] 병원치료	병원명: _____ [] 입원: _____ 일 [] 통원: _____ 일
	해당제품 섭취 여부	[] 정량대로 섭취 중 [] 양을 줄여 섭취 중 [] 중단했음	
	증상 지속 여부	[] 나왔음	[] 섭취 중 자연적으로 나옴 [] 섭취 중단 후 자연적으로 나옴 [] 치료 후 나옴
		[] 지속되고 있음	[] 해당 이상사례 증상 치료 중 [] 해당 이상사례 증상 발생 당시와 비슷하게 지속 중 [] 해당 이상사례 증상 악화됨
[] 사망			
재섭취 시 이상사례 증상 지속 여부 (재섭취한 경우만 작성)	[] 이상사례 증상 재발 [] 이상없음		
해당제품 섭취 후 보유질환 악화여부 (보유질환 있는 경우만 작성)	[] 예 [] 아니오		
발생 당시 음식섭취 형태	[] 평상시와 동일 [] 식사 감량 [] 기타(_____)		
제품 제조사 및 수입자에게의 신고 여부	[] 신고하였음	신고일시: _____ 년 _____ 월 _____ 일	
		신고방법: [] 유선 [] 모바일 [] 메일 [] 팩스 [] 팩스 [] 기타(_____)	
		신고접수 업체 담당자명: _____ 연락처: _____	
	[] 신고하지 않음		
이상사례 상세 내용			

작성 시 참고사항

1. 보고서에 포함된 개인정보 등의 사항은 엄격하게 보호됩니다.
2. 건강기능식품 이상사례란 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 말하는 것으로, 섭취한 건강기능식품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니며 건강기능식품을 섭취한 개인이 이상사례 여부를 결정할 수 있습니다.
3. 다음과 같은 경우는 이상사례에서 제외될 수 있습니다.
 - 건강기능식품의 제조·생산·판매 및 품질관리와 관련되거나 소비자 취급 부주의로 인한 물리적 상해, 건강기능식품 섭취 후 의도되었던 기능성을 확보하지 못한 것에 대한 불만을 표시한 경우 등
4. 다음과 같은 내용이 있을 경우 이상사례 상세 내역에 기재하여 주십시오.
 - 이상사례 신고자와 이상사례 발생자가 다른 경우 신고자 요구 등 특이사항
 - 건강기능식품과 함께 섭취한 건강식품 등이 있는 경우 제품명과 섭취기간, 일일섭취량 등
 - 발생한 이상사례와 관련하여 의사, 약사 등 전문가와의 상담내용
 - 기타 이상사례 발생과 관련이 있다고 생각되는 것 등
5. 기타 개인의무기록 등 이상사례 관련 자료를 첨부할 수 있으며, 필요한 경우 별지에 내용을 기입하여 보고할 수 있습니다.
6. 식품안전나라 홈페이지(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>)에서도 회원가입 후 온라인 보고가 가능합니다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제3조(영업허가의 신청) ①법 제5조제1항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 영업허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.	제3조(영업허가의 신청) ①----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- --.
1. 「건강기능식품에 관한 법률시행령」(이하 “영”이라 한다) 제2조제1호가목에 따른 건강기능식품전문제조업(이하 “건강기능식품전문제조업”이라 한다)	1. ----- ----- ----- ----- ----- ---
가. ~ 바. (생략)	가. ~ 바. (현행과 같음)
<신설>	사. <u>품질관리실의 기계·기구류 목록(법 제21조제1항에 따라 검사를 직접 행하는 영업자의 경우에만 해당합니다.)</u>
<신설>	아. <u>우수건강기능식품제조기준 표준기준서, 제조관리</u>

2. (생략)
② ~ ⑤ (생략)
<신설>

기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서

2. (현행과 같음)
② ~ ⑤ (현행과 같음)
제12조의2(이상사례의 보고) ①법 제10조의2제1항에 따라 이상사례를 보고하여야 하는 영업자는 매 분기 종료 후 15일 이내에 별지 제27호의2 서식의 보고서(전자문서를 포함한다)를 령 제3조의3에 따라 이상사례 보고의 접수를 위탁받은 식품안전정보원장에게 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호에 해당되는 이상사례의 경우에는 그 사실을 알게 된 날부터 7일 이내에 제출하여야 한다.

1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 상태
2. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 상태
3. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 상태
4. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 상태

② 제1항에 따른 영업자가 아닌

	<u>사람도 건강기능식품으로 인한 이상사례를 알게 된 경우 별지 제27호의3 서식의 보고서(전자문서를 포함한다)를 작성하여 식품안전정보원장에게 신고할 수 있다.</u>
제19조(교육시간) ① ~ ⑤ (생략)	제19조(교육시간) ① ~ ⑤ (현행과 같음)
⑥ <u>신규교육과 보수교육의 교육시간은 해당 교육주기마다 6시간 이내에서 식품의약품안전처장이 국내 위생상황 및 교육수요 등을 고려하여 정하는 시간으로 한다.</u>	⑥ <u>신규교육과 보수교육의 교육시간은 다음 각 호와 같다.</u>
⑦ (생략)	1. <u>신규교육: 16시간</u> 2. <u>보수교육: 6시간</u>
제35조의2(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.	⑦ (현행과 같음)
1. ~ 4. (생략)	제35조의2(규제의 재검토) ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
5. <u>제7조에 따른 건강기능식품 제조업 또는 건강기능식품관</u>	1. ~ 4. (현행과 같음) <u><삭 제></u>

<u>매업의 폐업신고: 2014년 1월 1일</u> 6. ~ 9. (생략)	6. ~ 9. (현행과 같음)
--	------------------