

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제2항제3호 중 “제조시설중”을 “제조시설 중”으로 한다.

제7조제2항 전단 중 “「부가가치세법」 제8조제7항”을 “「부가가치세법」 제8조제8항”으로 한다.

제8조제2항 중 “한다.”를 “한다”로 한다.

제12조의2 중 “7일”을 “다음 각 호의 기간”으로 하고, 같은 조에 제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 사망, 입원, 응급실 치료 등 중대한 이상사례에 해당하는 경우: 7일
2. 제1호에 해당하지 않는 경우: 15일

제13조 중 “매년 당해연도 종료후 1개월 이내에”를 “다음 해 2월 말일까지”로 한다.

제16조의2 본문 중 “법 제12조제5항”을 “법 제12조제7항”으로 한다.

별표 5의2 제2호 위반사항란 제2호 중 “특별한 사유없이 제공”을 “입력”으로 하고, 같은 란 제2호 위반사항란 가목 중 “2일 이상”을 “5일 초과”로, “제공”을 “입력”으로 하며, 같은 란 제2호 위반사항란 나목 중 “제공”을 “입력”으로 한다.

별지 제1호서식의 뒤쪽을 다음과 같이 한다.

유 의 사 항

1. 「건강기능식품에 관한 법률」 제9조에 따른 영업허가 등의 제한사유에 해당하는 경우 영업허가를 할 수 없습니다.
- 영업허가 등의 제한사유에 해당하는지의 여부를 확인하기 위하여 영업자의 신원확인에 필요한 자료를 허가관청에 알려주어야 합니다.
2. 「건축법」·「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 및 그 밖에 관련 법령에 위반하거나 저촉하는 사항이 없어야 합니다.
3. 영업허가 신청 시 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(「건강기능식품에 관한 법률」 제43조).

처 리 절 차



신청인

처리기관 : 지방식품의약품안전청(건강기능식품영업허가 담당부서)

별지 제27호의2서식을 별지와 같이 한다.

별지 제28호서식 뒤쪽 제3호를 삭제한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

건강기능식품 이상사례 보고서

* 식품안전나라 홈페이지(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>)에서도 회원가입 후 온라인 보고가 가능합니다.

* 기입란이 부족한 경우에는 별지를 이용하여 주십시오.

* 음영으로 되어 있는 부분은 보고자가 작성하지 않습니다.

관리번호		
보고자(영업자)	업소명	대표자 성명
	소재지	전화번호
	영업 구분	[]건강기능식품제조업자 []건강기능식품판매업자
		[]약국개설자 []수입식품등 수입·판매업자
	허가(등록·신고)번호	
건강기능식품 내용	제품명	
	품목(제조·신고) 번호	
	제조업체(수입업체)명	
	소비기한(제조번호)	
이상사례 내용	1. 대상자의 성명 및 전화번호: 2. 징후, 증상 또는 질병의 내용: 3. 건강기능식품의 섭취기간 및 섭취량: 4. 그 밖의 사항:	
유의사항		

건강기능식품 이상사례 보고서는 이상사례를 알게 된 날부터 다음 각 호의 기간 내에 제출하여야 합니다.

1. 사망, 입원, 응급실 치료 등 중대한 이상사례에 해당하는 경우: 7일
2. 제1호에 해당하지 않는 경우: 15일

「건강기능식품에 관한 법률」 제10조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제12조의2에 따라 위와 같이 건강기능식품 이상사례 보고서를 제출합니다.

이
 110
 111

보고자 설명

(서명 또는 인)

식품안전정보원 귀하

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제4조(허가사항의 변경) ① (생략)	제4조(허가사항의 변경) ① (현행과 같음)
②법 제5조제2항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 때에는 별지 제5호서식의 변경신고서(전자문서를 포함한다)에 허가증과 변경사실을 확인할 수 있는 관련 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제11조에 따른 영업자지위승계에 의한 변경을 제외한다.	②----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. · 2. (생략)	1. · 2. (현행과 같음)
3. <u>제조시설중</u> 작업장, 건강기능식품취급시설 또는 급수시설 (건강기능식품전문제조업에 한한다)	3. <u>제조시설 중</u> ----- ----- ----- -----
4. (생략)	4. (현행과 같음)
제7조(폐업신고) ① (생략)	제7조(폐업신고) ① (현행과 같음)
② 제1항에 따라 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제	② ----- ----- 「부가가치세법」 제

8조제7항에 따른 폐업신고서를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 허가 또는 신고 관청은 함께 제출받은 폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.

③ (생략)

제8조(품목제조신고 등) ① (생략)

② 지방식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 품목제조신고를 받은 때에는 별지 제16호서식의 품목제조신고증을 신고인에게 교부하고 그 내용을 별지 제17호서식의 품목제조신고관리대장을 작성·보관하거나 같은 서식으로 전산망에 입력하여 관리하여야 한다.

③ (생략)

제12조의2(이상사례의 보고) 법 제10조의2제1항에 따른 이상사

8조제8항

③ (현행과 같음)

제8조(품목제조신고 등) ① (현행과 같음)

②

한다.

③ (현행과 같음)

제12조의2(이상사례의 보고) ---

례(이하 “이상사례”라 한다)를 보고하려는 영업자(「약사법」 제20조에 따라 등록한 약국개설자 및 「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다)는 해당 이상사례를 알게 된 날부터 7일 이내에 별지 제27호의2서식의 건강기능식품 이상사례 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 「식품위생법」 제67조제1항에 따른 식품안전정보원에 제출해야 한다.

<신 설>

<신 설>

제13조(생산실적의 보고) 법 제10조제2항의 규정에 따라 건강기능식품제조업자는 별지 제27호서식에 따른 건강기능식품 생산 실적 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 매년 당해 연도 종료후 1개월 이내에 제출해야 한다.

----- 다음 각 호의 기

간 -----

-----.

1. 사망, 입원, 응급실 치료 등 중대한 이상사례에 해당하는 경우: 7일

2. 제1호에 해당하지 않는 경우: 15일

제13조(생산실적의 보고) -----

----- 다음 해 2
월 말일까지 -----
-----.

제16조의2(품질관리인의 직무 수행내역 등 기록·보관) 품질관리인은 <u>법 제12조제5항</u> 에 따라 직무 수행 일자·내용·결과를 기록하고 이를 2년간 보관하여야 한다. 다만, 우수건강기능식품제조기준을 준수하는 영업소의 품질관리인이 제조관리기록서 및 품질관리기록서를 기록하고 이를 2년간 보관하는 경우에는 그러하지 아니하다.	제16조의2(품질관리인의 직무 수행내역 등 기록·보관) ----- ----- <u>법 제12조제7항</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
--	---