



2006. 7. 7

식품산업체를 위한 건강기능식품의 인·허가 안내

내용문의

한국보건산업진흥원 수출통상팀

(02-2194-7453, shinilgi@khidi.or.kr)

저자: 한국보건산업 진흥원 연구평가관리팀 김기향

책자를 이용하실 때.....

1. 건강기능식품전문제조업을 하고자 할 때

건축물 등록	▶ 허가가능지역 : 건축물의 용도는 공장 ▶ 시설기준 : 건강기능식품에관한법률 시행규칙 별표 1 업종별 시설기준 참조
↓	
영업허가전 준비사항	▶ 지하수에 대한 수질검사 실시 ▶ 한국건강기능식품협회에서 사업자 교육 수료 ▶ 영업허가를 할 수 없는 경우인지 확인(23쪽)
↓	
영업허가	▶ 담당부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과 (Tel : 02)380-1311~4) ▶ 구비서류 : 영업허가신청서, 제조하고자하는 제품의 종류 및 제조 방법 설명서, 제조시설의 배치도 및 주요 기계·기구류 목록, 토지이용계획확인서 및 건축물관리대장등본, 품질관리인 선임신고서, 영업자의 교육필증, 수질검사성적서, 신원 확인에 필요한 자료
↓	
품목제조신고	▶ 품목제조보고서 건강기능식품으로 사용할 수 있는 원료 및 성분인지 확인# ▶ 신고시기 : 제품생산의 개시전 ▶ 담당부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과 (Tel : 02)380-1311~4) ▶ 구비서류 : 건강기능식품 품목제조신고서, 제조방법설명서 1부, 원료 또는 성분의 명칭과 함량, 유통기간설정 사유서, 기준, 규격의 검사성적서

건강기능식품의 원료 및 성분의 인정부분을 보시면 상세한 내용을 알 수 있습니다.

※ 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용업소로 지정받고 싶다면, 우수건강기능식품제조기준(GMP) 지정절차를 보세요!

2. 건강기능식품벤처제조업을 하고자 할 때

건축물 등록	▶ 시설기준 : 건강기능식품에관한법률 시행규칙 별표 1 업종별 시설기준 참조
↓	
영업허가전 준비사항	▶ 벤처기업확인서 확인 ▶ 건강기능식품의 기능성원료 또는 성분에 관한 기술의 개발, 보유 여부 확인 ▶ 지하수에 대한 수질검사 실시 ▶ 한국건강기능식품협회에서 사업자 교육 수료 ▶ 영업허가를 할 수 없는 경우인지 확인(33쪽)
↓	
영업허가	▶ 담당부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과 (Tel : 02)380-1311~4) ▶ 구비서류 : 영업허가신청서, 벤처기업확인서 사본(벤처기업확인서 : 중소기업청장 발행), 건강기능식품의 기능성 원료, 성분에 대한 기술 관련자료, 제조하고자하는 제품의 종류 및 제조 방법설명서, 품질관리인 선임신고서, 신원 확인에 필요한 자료, 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서, 사업자교육필증
↓	
품목제조신고	▶ 품목제조보고시 건강기능식품으로 사용할 수 있는 원료 및 성분인지 확인# ▶ 신고시기 : 제품생산의 개시전 ▶ 담당부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과 (Tel : 02)380-1311~4) ▶ 구비서류 : 건강기능식품 품목제조신고서, 제조방법설명서 1부, 원료 또는 성분의 명칭과 함량, 유통기간설정 사유서, 기준, 규격의 검사성적서

건강기능식품의 원료 및 성분의 인정부분을 보시면 상세한 내용을 알 수 있습니다.

3. 건강기능식품수입업을 하고자 할 때

건축물 등록	▶ 시설기준 : 건강기능식품에관한법률 시행규칙 별표 1 업종별 시설기준 참조
↓	
영업신고전 준비사항	▶ 한국건강기능식품협회에서 영업자 교육 수료 ▶ 영업신고를 할 수 없는 경우인지 확인(40쪽)
↓	
영업신고*	▶ 담당부서 : 영업소 소재지 관할 지방식품의약품안전청 수입검사와 ▶ 구비서류 : 영업신고서, 영업시설 배치도, 영업자의 교육필증, 보관 시설 임차 계약서(보관 시설을 임차한 경우에 한함), 신원 확인에 필요한 자료

※ 수입을 하고자 할 경우는 수입신고절차를 보세요!

4. 건강기능식품판매업을 하고자 할 때

건축물 등록	▶ 시설기준 : 건강기능식품에관한법률 시행규칙 별표 1 업종별 시설기준 참조
↓	
영업신고전 준비사항	▶ 한국건강기능식품협회에서 영업자 교육 수료 ▶ 영업신고를 할 수 없는 경우인지 확인(53쪽)
↓	
영업신고*	▶ 담당부서 : 시·군·구청 ▶ 구비서류 : 영업신고서, 영업시설 배치도, 영업자의 교육필증, 보관 시설 임차 계약서(보관 시설을 임차한 경우에 한함), 건강기능식품을 위탁 생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호(건강기능식품 유통전문판매업에 한함), 신원 확인에 필요한 자료

차 례

1. 건강기능식품 원료 및 성분을 인정받고자 할 때 / 1	
2. 건강기능식품 기준 및 규격을 인정받고자 할 때 / 15	
3. 건강기능식품전문제조업 인허가 안내 / 20	
1) 건강기능식품전문제조업이란	20
2) 건강기능식품전문제조업의 시설기준	20
3) 건강기능식품전문제조업의 영업 허가 안내	23
4) 건강기능식품전문제조업의 영업변경허가 안내	24
5) 건강기능식품전문제조업의 영업 변경 신고 안내	25
6) 건강기능식품전문제조업의 영업자 지위 승계 신고	26
7) 건강기능식품전문제조업의 품목제조신고 안내	27
8) 건강기능식품전문제조업의 품목제조신고사항의 변경 신고 안내	28
9) 건강기능식품전문제조업의 품질관리인 선임·해임신고 안내	29
10) 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용업소의 지정 신청 안내	30
11) 우수건강기능식품제조기준 적용업소 변경 신청 안내	32
4. 건강기능식품벤처제조업 인·허가 안내	32
1) 건강기능식품벤처제조업이란	32
2) 건강기능식품벤처제조업 시설기준	32
3) 건강기능식품벤처제조업의 영업 허가 안내	33
4) 건강기능식품벤처제조업의 영업변경허가 안내	34
5) 건강기능식품벤처제조업의 영업 변경 신고 안내	34
6) 건강기능식품벤처제조업의 영업자지위승계 신고 안내	35
7) 건강기능식품벤처제조업의 품목제조신고 안내	36
8) 건강기능식품벤처제조업의 품목제조신고사항의 변경 신고 안내	37
9) 건강기능식품벤처제조업의 품질관리인 선임·해임신고 안내	38
5. 건강기능식품수입업 인·허가 안내	39
1) 건강기능식품수입업이란	39
2) 건강기능식품수입업의 시설 기준	39
3) 건강기능식품수입업의 영업 신고 안내	40

4) 건강기능식품수입업의 신고사항 변경 신고 안내	41
5) 건강기능식품수입업의 영업자 지위승계 신고 안내	41
6) 건강기능식품수입업의 수입 신고 안내	42
6. 건강기능식품판매업 인허가 안내	52
1) 건강기능식품판매업이란	52
2) 건강기능식품판매업의 시설기준	52
3) 건강기능식품판매업의 영업 신고 안내	53
4) 건강기능식품판매업의 신고사항 변경 신고 안내	54
5) 건강기능식품판매업의 영업자 지위승계 신고 안내	55
7. 건강기능식품 기능성 표시, 광고 심의 안내	56
• 서식 / 59	
※ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙의	
▸ 별지 제1호 서식 : 영업허가신청서	59
▸ 별지 제5호 서식 : 건강기능식품(전문·벤처)제조업 영업허가사항 변경허가(신고)신청서	61
▸ 별지 제6호 서식 : 영업신고서	63
▸ 별지 제13호 서식 : 영업신고사항 변경신고서	65
▸ 별지 제15호 서식 : 건강기능식품 품목제조신고서	67
▸ 별지 제18호 서식 : 품목제조신고사항 변경신고서	69
▸ 별지 제19호 서식 : 건강기능식품 수입신고서	71
▸ 별지 제24호 서식 : 수입건강기능식품 사전확인등록 신청서	74
▸ 별지 제26호 서식 : 수입건강기능식품 사전확인등록 변경신청서	76
▸ 별지 제28호 서식 : 영업자지위승계신고서	78
▸ 별지 제29호 서식 : 품질관리인 선임, 해임 신고서	80
▸ 별지 제34호 서식 : 우수건강기능식품제조기준 적용업소 지정 신청서	82
▸ 별지 제36호 서식 : 우수건강기능식품제조기준 적용업소 지정사항 변경신고서	84
• 별첨 / 86	
1. 식품위생검사기관 지정 현황(수입식품 및 자가품질위탁검사)	86
2. 자가품질검사기관 지정 현황(자가품질위탁검사만 수행)	87
3. 먹는물 수질검사 기관 지정 현황	92
4. 식품 등의 수입신고 및 처리 기관	95
5. 국외 공인검사기관 현황	96
6. 지방식품의약품안전청 주소록	101

1. 건강기능식품 원료 및 성분을 인정받고자 할 때

1) 건강기능식품, 원료 및 성분이란

가. 건강기능식품

건강기능식품이라 함은 인체에 유용한 기능을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상, 환 등의 형태로 제조 가공한 식품을 말한다.

나. 원료

원료라 함은 건강기능식품 제조에 사용되는 물질로 최종 제품내에 들어 있는 것을 말한다.

다. 성분

성분이라 함은 분리된 단일 물질 또는 원료에 함유되어 있는 단일물질로 최종 제품내에 들어 있는 것을 말한다.

2) 관련규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제15조(원료 등의 인정)
- 건강기능식품원료또는성분인정에관한규정(식품의약품안전청고시 제2004-12호)

3) 건강기능식품 원료 및 성분 인정대상

- 건강기능식품공전상에 고시되지 않은 기능성 원료 및 성분

4) 담당부서

- 식품의약품안전청 식품규격평가부 건강기능식품규격과
[TEL (02) 380-1316 ~ 9]

5) 처리기간

- 120일

2 식품산업체를 위한 건강기능식품의 인·허가 안내

6) 수수료

- 100,000원

7) 구비서류

- 건강기능식품 원료 및 성분 인정신청서
- 제출 자료 2부(원본 1부 포함)
- 제출 자료를 기록한 CD 1개
- 검토 시료

8) 제출자료

- 제출 자료 총괄 요약본
- 원료 및 성분의 섭취가 국민 건강 증진에 기여한다는 근거
- 기원, 개발경위, 외국에서의 인정·사용현황 등에 관한 자료
- 제조 방법 및 그에 관한 자료
- 원료 및 성분의 특성에 관한 자료
- 안전성에 관한 자료
- 기능성 내용 및 그에 관한 자료
- 섭취량, 섭취시 주의 사항 및 그 설정에 관한 자료
- 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품이 아니라는 확인 자료

※ 주의 사항

- 제출 자료를 생략하는 경우 반드시 그 사유를 명시하여야 함
- 외국 자료의 경우 반드시 한글로 번역하여야 하며, 전문가의 확인이 필요함
- 독성 시험 자료는 2007년 1월 1일부터는 GLP기관에서 실시한 자료만 인정

9) 제출 자료에 대한 세부내용

- 제출자료의 총괄 요약본
- 원료·성분의 섭취가 국민건강증진에 기여한다는 근거
 - 당해 원료·성분의 섭취가 국민 식생활 개선에 기여하고, 국민 건강유지 및 증진에 도움이 되는 근거를 구체적으로 기재한다.

○ 기원, 개발경위, 외국에서의 인정·사용현황 등에 관한 자료

- 기원 및 개발경위

- 언제, 어느 나라에서, 어떤 경위로 개발되었는지를 기재한다. 특히, 천연물을 원료로 사용한 경우에는 그 기원, 학명, 사용부위 등에 관하여 기재한다.

- 외국에서의 인정·허가 현황

- 외국 및 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission) 등 국제기구에서의 인정·허가사항, 사용기준, 규격 등은 관련내용을 정확히 기재한다. 국제식품규격위원회 등 국제기구에서 검토중인 경우에는 안전성평가 상황 및 사용기준, 규격 등 관련 내용을 조사하여 첨부한다.

- 외국에서의 사용현황

- 외국에서 식품 등으로 사용실적이 있는 경우에는 사용용도, 유통량, 제조회사, 섭취실태 등에 관한 자료를 첨부한다. 자유판매증명서(free sale certificate) 발급이 가능한 경우 이를 제출한다.

○ 제조방법 및 그에 관한 자료

- 제조방법을 구체적으로 기재하며 특히, 제조공정에서 원재료의 투입시기, 추출용매의 종류 등 위생 및 품질관리에 관련된 공정에 관하여 상세히 기재한다.

두 가지 이상의 기능성 원료·성분을 혼합한 경우 각 원재료의 명칭, 기준·규격 및 함량을 기재한다.

○ 원료·성분의 특성에 관한 자료

- 당해 기능성 원료·성분을 특징지을 수 있도록 정상, 기능성분(기능성분이 명확하지 않은 경우 지표성분)의 함량 및 특징(구조식, 시성식, 분자식, 분자량 등)을 기재하고 그 근거자료를 제시한다.

○ 안전성에 관한 자료

- 기능성 원료·성분의 안전성에 관한 자료는 독성시험을 실시한 자료이어야 한다.

① 독성시험은 단회투여독성시험(설치류, 비설치류), 3개월이상반복투여독성시험(설치류, 비설치류), 유전독성시험(복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험), 면역독성시험, 생식·발생독성시험, 발암성시험으로 구성한다.

② 기능성 원료·성분의 분류에 따라 적용하는 독성시험항목은 [별표 1]건강기능식품 원료 또는 성분의 분류 및 안전성시험항목과 같다.

- 안전성시험자료의 요건은 다음 중 1에 해당되어야 한다.

① 비임상시험관리기준(Good Laboratory Practice, GLP)에 의하여 시험한 보고서

② 대학 또는 연구기관 등 국·내외 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한

4 식품산업체를 위한 건강기능식품의 인·허가 안내

보고서(시험기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)로서 보고서의 내용이 학술진흥재단등 재학술지 또는 과학기술논문 인용색인(SCI, SCIE)에 해당하는 학술지에 게재되거나 게재 증명서를 제출한 것

- 안전성시험은 “의약품등의 독성시험기준”(식품의약품안전청고시)중 각 해당 독성시험법에 따라 실시하거나 이에 준하는 독성시험법에 따라 실시하며, 이 경우 사용한 시험법의 근거를 제시한다.

○ 기능성내용 및 그에 관한 자료

- 기능성 내용

해당 원료 또는 성분의 섭취로 얻어지는 보건용도에 유용한 효과를 기재한다.

- 기능성에 관한 자료

기능성을 입증하는 자료는 인체시험결과, 동물시험결과, in vitro 시험결과, 역학조사결과 또는 관련문헌으로서 당해 원료의 인체에서의 기능성이 과학적으로 인정될 수 있는 것이어야 한다. 기능성은 여러 시험결과를 종합하여 평가하는 것이므로 가능한 많은 자료를 제출한다.

- 기능성 자료의 요건

① 인체시험과 동물시험은 [별표 2]의 “건강기능식품 원료 또는 성분의 기능성시험 일반 원칙”에 준하여 실시한 것이어야 한다.

② 시험결과는 통계학적 유의성을 확보하여야 한다.

③ 검토대상이 되는 기능성시험자료는 다음 중 1에 해당되어야 한다.

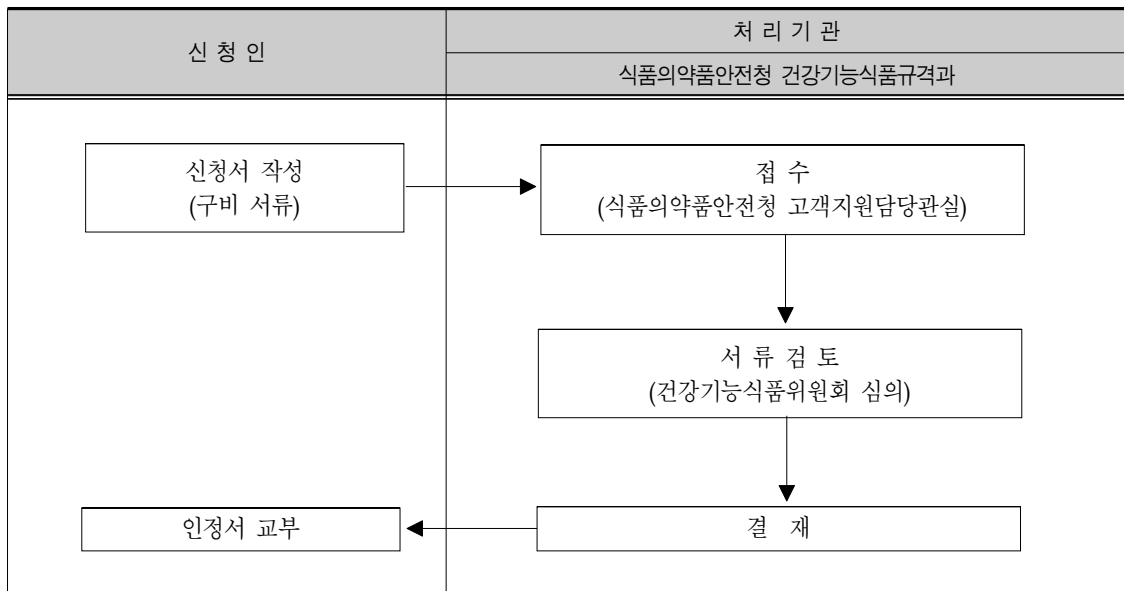
- 임상시험관리기준(Good Clinical Practice, GCP)에 의한 임상시험기관에서 시험한 인체시험보고서
- 대학 또는 연구기관 등 국·내외 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 보고서(시험기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)
- 학술진흥재단 등재학술지 또는 과학기술논문인용색인(SCI, SCIE)에 해당하는 학술지에 게재되었거나 게재 증명서를 제출한 논문
- 국제기구 보고서
- 국·내외정부 보고서

○ 섭취량, 섭취시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료

- 안전성, 기능성 자료를 근거로, 기능성 원료·성분의 안전성이 보장되고 기능성이 나타날 수 있는 일일 최소 및 최대섭취량을 설정한다.
- 주의사항은 기능성 원료·성분의 섭취 또는 과잉섭취로 인하여 일어날 가능성이 있는 부

- 작용의 방지를 위하여 안전성자료 및 국내·외의 부작용사례를 근거로 기재한다.
- 일일섭취량 또는 일회섭취량에 해당하는 기능성분(기능성분이 명확하지 않은 경우 지표 성분)의 함량을 기재한다.
 - 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품이 아니라는 확인 자료
 - 당해 기능성 원료·성분이 “의약품의용도로만사용하는원료등에관한규정”(식품의약품안전청고시)에서 정한 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품이 아니라는 것을 확인한다.

10) 처리절차



11) 참고사항

- ▶ 건강기능식품의 원료 및 성분으로 사용할 수 없는 것

(※의약품의 용도로만 사용되는 원료 등에 관한규정 식품의약품안전청고시 제2004-13호 참조)

가. 사용할 수 없는 원료 및 성분(의약품 용도로만 사용 가능)

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| 1. 갈란타민 또는 그 염류 | 2. 건조갑상선 및 갑상선 호르몬 |
| 3. 겔세민(Gelsemin) | 4. 견우자(牽牛子) |
| 5. 낙타봉(駱駝蓬) | 6. 네오스티그민(Neostigmine) 또는 그 염류 |
| 7. 니코틴(Nicotine) 또는 그 염류 | 8. 다투라(Datura) |
| 9. 담즙, 담낭 | 10. 등황(옥황, 월황) |
| 11. 디기탈리스(Digitalis) | 12. 디히드로코데인(Dihydrocodeine) |
| 13. 로벨린(Lobeline) 또는 그 염류 | 14. 마황(麻黃) |
| 15. 만년청(萬年青) | 16. 면마(綿馬) |
| 17. 모르핀(Morphine) | 18. 반하(半夏) |
| 19. 방기(防己) | 20. 방사선 물질 |
| 21. 방풍(防風) | 22. 백선피(복선피) |
| 23. 백신류 | 24. 베트라룸(Veratrum) |
| 25. 벨라돈나(Belladonna) | 26. 보두(여송과) |
| 27. 복수초(福壽草) | 28. 불보카프닌(Bulbocapnine) 또는 그 염류 |
| 29. 부자(附子) | 30. 브루신(Brucine) 또는 그 염류 |
| 31. 빈블라스틴(Vinblastin) 또는 그 염류 | 32. 빈크리스틴(Vincristin) 또는 그 염류 |
| 33. 사독(蛇毒) | 34. 사람의 태반 |
| 35. 사람의 혈액 | 36. 사리풀(Devil's eye) |
| 37. 사비나(Sabina)유 | 38. 사향(Musk) |
| 39. 상륙(商陸) | 40. 석류피(石榴皮) |
| 41. 섬수(蟾酥) | 42. 세파란틴(Cepharanthin) |
| 43. 스트로판투스(Strophanthus) | 44. 스트리크닌(Strichnin) 또는 그 염류 |
| 45. 스파르테인(Sparteine) 또는 그 염류 | 46. 아가리틴(Agaritine) 또는 그 염류 |
| 47. 아도니스(Adonis) | 48. 아레콜린(Arecoline) 또는 그 염류 |
| 49. 아즈마린(Ajmaline) 또는 그 염류 | 50. 아트로핀(Atropine) |
| 51. 아포모르핀(Apomorphine) 또는 그 염류 | 52. 앵속(罌粟) |
| 53. 알라파(Jalapae) | 54. 에칠모르핀(Ethylmorphine) |
| 55. 에크고닌(Ecgonine) | 56. 영란(鈴蘭) |
| 57. 요힘빈(Yohimbine) 또는 그 염류 | 58. 우스닌산(Usnic acid) 또는 그 염류 |
| 59. 인도사목(印度蛇木) | 60. 저백피(樗白皮) |
| 61. 카바카바(Kava kava) | 62. 카이닌산(Kainic acid) |
| 63. 칸타리스(Cantharis) | 64. 칼시토닌(Calcitonin) |
| 65. 코데인(Codeine) | 66. 코타르닌(Cotarnine) 또는 그 염류 |

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 67. 콜키신(Colchicine) 또는 그 염류 | 68. 탈지맥각(脫脂麥角) |
| 69. 테바인(Thebaine) | 70. 토근(吐根) |
| 71. 투보쿠라린(Tubocurarine) | 72. 트로파코카인(Tropacocaine) 또는 그 염류 |
| 73. 파두(巴豆) | 74. 파파베린(Papaverine) 또는 그 염류 |
| 75. 피소스티그민(Physostigmine) 또는 그 염류 | 76. 필로카르핀(Pilocarpine) |
| 77. 향생물질(의약품 허용된 것) | 78. 해충 |
| 79. 호르몬류(의약품 허용된 것) | 80. 호마트로핀(Homatropine) 또는 그 염류 |
| 81. 호미카(馬錢子) | 82. 휘발성 겨자유 |
| 83. 히드라스틴(Hydrastine) 또는 그 염류 | 84. 히요스시아민(Hyoscyamine) |

※ 상기 물질 외에도 다음과 같은 경우에는 건강기능식품 원료로 사용 불가

- 섭취 방법 또는 섭취량에 대한 전문적인 지식이 필요로 하는 것
- 원료의 특성상 심각한 독성이나 부작용이 있는 것으로 알려진 것
- 인체의 구조 및 기능에 위해를 가할 우려가 있는 것

나. 의약품과 같은 제품(건강기능식품으로 사용 불가)

- 기성한약서에 대한 잠정 규정(보건복지부예규)에서 정한 기성한약서(방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제비급, 제중신편, 약성가, 사상의학, 의학입문, 경약전서, 수세보원, 본초강목)와 “한약 처방의 종류 및 조제 방법에 관한 규정(보건복지부규정)”에서 정한 한약 조제 지침서에서 수재되어 있는 품목(처방을 가감할 수 있는 한약서의 근거에 따라 가감한 것 포함)과 원료 및 그 함량이 동일한 것

※ 다만 원료가 3가지 이하로 구성된 처방의 품목은 제외(건강기능식품으로 가능)

다. 의약품과 유사한 제품(건강기능식품으로 사용 불가)

- 기성한약서와 한약 조제 지침서에 수재되어 있는 품목(처방을 가감할 수 있는 한약서의 근거에 따라 가감한 것 포함)과 원료(물 또는 주정 추출물)의 종류가 동일한 것

※ 다만, 원료가 3가지 이하로 구성된 처방의 품목은 제외(건강기능식품으로 가능)

※ 각종 서식 및 법령, 인정 현황 등은 식품의약품안전청홈페이지(www.kfda.go.kr)의 건강기능식품정보란에서 확인하세요!

12) 관련서식

※ 건강기능식품원료또는성분인정에관한규정(식품의약품안전청고시 제2004-12호)의

[별표 1]

건강기능식품 원료 또는 성분의 분류 및 안전성시험항목

1. 건강기능식품 원료 또는 성분의 분류

1) 동·식물원료, 미생물원료 자체 또는 그 추출물(물, 주정, 헥산¹⁾ 사용)

- ① 동·식물원료, 미생물원료 자체가 식품원료로 인정된 것, 국내에서 식용으로 사용경험이 있는 것으로서 알려진 부작용이 없는 것, 독성이 없다고 보고되어 있는 것
 - ② 동·식물원료, 미생물원료 자체가 국내에서 식용으로 사용경험이 없는 것 또는 식용으로 사용경험이 있더라도 알려진 부작용이 있는 것
- ※ 주 : 1) 헥산은 유지성분의 추출에만 사용할 수 있으며, 잔류량은 유지류에서 0.005g/kg이하 이어야 한다)

2) 동·식물원료, 미생물원료의 추출물(에테르, 아세톤, 이소프로필알콜, 이산화탄소 사용) 또는 동·식물원료, 미생물원료에서 분리, 정제한 것으로서 단일성분 또는 그 복합체

- ① 동·식물원료, 미생물원료 자체가 식품원료로 인정된 것, 국내에서 식용으로 사용한 경향이 있는 것으로서 알려진 부작용이 없는 것, 독성이 없다고 보고되어 있는 것
- ② 동·식물원료, 미생물원료 자체가 국내에서 식용으로 사용경험이 없는 것 또는 식용으로 사용경험이 있더라도 알려진 부작용이 있는 것

3) 천연에 존재하는 단일물질은 화학적으로 변형 또는 합성한 것 또는 천연에 존재하지 않는 신물질로서 화학적으로 합성된 것

- ① 천연에 존재하는 성분으로서 화학적으로 합성하여 제조된 것
- ② 천연에 존재하는 성분을 추출, 정제한 후 이의 이화학적 특성을 변화시킨 것
- ③ 천연에 존재하지 않는 신물질로서 화학적으로 합성된 것

4) 생명공학기법을 이용하여 얻어진 물질 또는 이와 유사한 방법으로 얻어진 것

- ① 유전자재조합기법을 이용하여 만들어진 것
- ※ “유전자재조합식품의안전성평가심사등에관한규정”(식품의약품안전청고시)에 의한 안전성평가를 받은 것이어야 함.

10 식품산업체를 위한 건강기능식품의 인 · 허가 안내

② 기타 생명공학기법(조직배양 등)을 이용하여 생산된 것

5) 광물성 물질 및 그 추출물

6) 기타

상기 가목 내지 마목으로 분류되지 않는 것

2. 안전성 시험항목

건강기능식품 원료 또는 성분의 안전성 시험항목

독성시험 항목	원료 또는 성분 분류		가		나		다			라		마	바
	(1)	(2)	(1)	(2)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)				
• 단회투여독성시험(설치류, 비설치류)	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△
• 3개월이상 반복투여독성시험(설치류)	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△
• 3개월이상 반복투여독성시험(비설치류)	×	△	△	△	△	△	○	△	△	△	△	△	△
• 생식 · 발생독성시험	×	△	△	△	△	△	○	△	△	△	△	△	△
• 발암성시험	×	△	△	△	△	△	○	△	△	△	△	△	△
• 면역독성시험	×	△	△	△	△	△	○	△	△	△	△	△	△
• 유전독성시험(복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험)	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△

× : 자료가 필요하지 않음

○ : 필수 첨부자료임

△ : 필요한 경우에 첨부되어야 하는 자료임(필요하지 않은 경우 타당한 사유를 제출하여야 함)

3. 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우에는 더 엄격한 안전성시험항목을 적용한다.

[별표 2]

건강기능식품 원료 또는 성분의 기능성시험 일반원칙

1. 인체시험 일반원칙

1) 시험기관

병원, 대학 또는 연구기관으로 한다.

2) 시험원료

- ① 신청할 원료·성분과 동일한 것으로 한다.
- ② 동물시험 등을 통하여 안전성이 확보되어야 한다.
- ③ 시험원료는 자체적으로 정한 기준에 적합하여야 한다.

3) 피험자(인체시험 대상자)

- ① 피험자의 선발은 자발 참여의 원칙을 준수한다.
- ② 시험에 참여할 피험자에게는 인체시험의 목적, 내용, 배정절차, 준수해야 할 사항 등 시험 전반에 대해 충분히 전달되어야 한다.
- ③ 시험시작 전 피험자의 자필 서면 동의를 얻어야 한다.
- ④ 이상 반응에 대한 조사 및 처리대책을 마련하여야 한다.
- ⑤ 피험자의 범위는 일반 건강인 또는 질병의 경계에 있는 사람으로 한다.
- ⑥ 확인하고자 하는 기능성에 적합한 대상자이어야 한다.
- ⑦ 통계학적 방법에 의해 유의수준 판정이 가능한 수를 확보한다.

4) 인체시험자(인체시험 실시자)

- ① 인체시험자는 시험책임자, 시험담당자로 구성하며, 시험책임자는 인체시험 또는 임상시험에 경험이 있는 자이어야 한다.
- ② 인체시험자는 식품학, 영양학, 약학, 의학 등 관련 전문가이어야 한다.
- ③ 채혈 등 인체에 대한 행위는 의사의 감독하에 실시되어야 한다.
- ④ 인체시험심사위원회가 승인한 인체시험계획서를 준수하여 실시하여야 한다.

- ⑤ 피험자의 건강과 인권 보호를 최우선으로 하여야 한다.
- ⑥ 피험자의 이상반응 발견시 즉시 조치하고 인체시험심사위원회에 보고한다.
- ⑦ 시험기간 중 채취된 시료의 종류, 수량, 일시 등을 기록한다.
- ⑧ 시험기간 중 확보된 각종 시험 데이터와 관련된 기록을 보관 유지해야 한다.

5) 인체시험심사위원회

- ① 인체시험을 실시할 때 시험기관은 인체시험심사위원회를 구성하여야 한다. 인체시험심사위원회는 전문가(식품학, 영양학, 약학, 의학 등), 변호사, 종교인 등 5인 이상으로 구성되며, 인체시험(임상시험 포함)에 경험이 있는자 1인 이상, 변호사 또는 종교인 중 1인 이상이 반드시 포함되어야 한다.
- ② 인체시험심사위원회는 시험계획서를 심사하여 승인하고 시험결과보고서를 검토한다.

6) 인체시험책임자는 다음 각호의 사항이 포함된 시험계획서를 작성하여야 한다.

- ① 인체시험의 명칭
- ② 인체시험 실시기관명 및 주소
- ③ 인체시험 책임자, 담당자 성명, 직명 및 서명
- ④ 인체시험 의뢰자의 명칭 및 주소
- ⑤ 인체시험의 배경 및 목적
- ⑥ 인체시험 실시에 필요한 시험원료의 정보
- ⑦ 대상자의 선정기준 및 제외기준
- ⑧ 인체시험방법(시험설계 및 유지방법 등, 예 : 무작위 할당방법, 이중맹검 방법)
- ⑨ 관찰항목 및 검사방법
- ⑩ 기능성시험 평가기준, 평가방법, 해석방법
- ⑪ 이상반응을 포함한 안전성의 평가방법, 평가기준
- ⑫ 시험중지, 탈락기준 및 분석 제외 기준
- ⑬ 목표한 대상자의 수 및 설정 근거
- ⑭ 인체시험 기간
- ⑮ 피험자 동의서, 피험자 보상 규약, 인체시험 후 피험자 진료 및 치료
- ⑯ 피험자의 안전 보호에 관한 대책
- ⑰ 인체시험의 준응도와 protocol 위반에 대한 처리
- ⑱ 기타사항

가) 인체시험책임자는 인체시험이 종료된 후 다음 각호의 사항이 포함된 인체시험결과보고서를 작성하여야 한다.

- ① 인체시험에 대한 각종 데이터
- ② 각종 데이터의 통계처리 결과

8) 인체시험 최종보고서

청장에게 제출하는 최종보고서에는 인체시험심사위원회가 승인한 시험계획서, 시험결과보고서, 인체시험심사위원회의 시험결과에 대한 검토의견이 포함되어야 한다.

2. 동물시험 일반원칙

1) 시험기관

대학, 연구기관 또는 병원으로 한다.

2) 시험원료

- ① 신청할 원료·성분과 동일한 것으로 한다.
- ② 시험원료는 자체적으로 정한 기준에 적합하여야 한다.

3) 시험방법

- ① 경구 투여의 방식으로 하여야 한다.
- ② 시험목적과 필요에 따라 적합한 시험군과 대조군을 사용한다.
- ③ 시험목적과 필요에 따라 시험기간을 설정하여 실시한다.

4) 시험에 사용되는 동물

- ① 기능성에 따라 계통, 성별, 연령 등을 고려하여 선택한다.
- ② 시험목적에 따라 가장 적합한 동물모델을 선정하여 실시한다.
- ③ 시험군당 마리수는 통계학적 유의성이 확보되도록 설정한다.

5) 최종보고서에는 다음 각 호의 내용이 포함되어야 한다.

- ① 시험 제목과 시험 목적

- ② 시험의뢰자 및 시험기관의 명칭과 소재지
- ③ 시험책임자의 성명, 소속부서, 연구경력, 서명
- ④ 시험 개시 및 시험 종료일
- ⑤ 시험군 및 대조군의 정보(명칭, 제조번호 또는 로트번호)
- ⑥ 시험계 선정 이유
- ⑦ 시험계의 종, 계통, 수, 연령, 성별, 체중범위, 및 공급원
- ⑧ 시험계의 환경조건
- ⑨ 시험군 및 대조군의 전처리 방법
- ⑩ 투여량, 투여회수, 투여기간 선정 사유
- ⑪ 관찰, 측정, 검사, 분석 등의 종류, 빈도 및 실시 방법
- ⑫ 자료의 통계학적 해석방법
- ⑬ 시험결과, 결과 고찰 및 요약

2. 건강기능식품 기준 및 규격을 인정받고자 할 때

1) 관련규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제 14조(기준 및 규격)
- 건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2004호-11호)

2) 담당부서

- 식품의약품안전청 식품규격평가부 건강기능식품규격과(TEL : 02-380-1316~9)

3) 건강기능식품 기준 및 규격 인정 대상

- 건강기능식품공전상에 고시되지 않은 건강기능식품

4) 처리기간

- 90일

5) 수수료

- 100,000원

6) 구비서류

- 건강기능식품기준·규격인정 신청서
- 제출 자료 2부(원부 1부 포함) 및 자료 수록 CD
- 검토 시료 5개

7) 제출 자료

- 제출자료 전체의 총괄 요약본(원료·성분제품 포함)
- 제품의 섭취가 국민 건강 증진에 기여한다는 근거
- 제품의 기원, 개발 경위, 외국에서의 인정·사용 현황 등에 관한 자료
- 섭취량, 섭취방법, 섭취시 주의 사항 및 그 설정에 관한 자료
- 사용 원료의 명칭, 기준·규격, 함량 및 그에 관한 자료

- 제조 방법 및 그에 관한 자료
- 제품의 기준·규격 및 그 설정에 관한 자료
- 기능성 내용 및 그에 관한 자료
- 보존기준, 유통 기간 및 그 설정에 관한 자료
- 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품이 아니라는 확인 자료
- 건강기능식품 원료 또는 성분 인정에 관한 규정에 의한 건강기능식품 원료 또는 성분인정서 사본 또는 인정 번호

8) 제출 자료에 대한 세부내용

- 제출자료의 총괄 요약본
- 제품의 섭취가 국민건강증진에 기여한다는 근거
 - 당해 제품의 섭취가 국민 식생활 개선에 기여하고, 국민 건강유지 및 증진에 도움이 되는 근거를 구체적으로 기재한다.
- 제품의 기원, 개발경위, 외국에서의 인정·사용현황 등에 관한 자료
 - 기원 및 개발경위
 - 언제, 어느 나라에서, 어떤 경위로 개발되었는지를 기재한다.
 - 외국에서의 인정·허가 현황
 - 외국 및 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission) 등 국제기구에서의 인정·허가상황, 사용기준, 규격 등은 관련내용을 정확히 기재한다. 국제식품규격위원회 등 국제기구에서 검토중인 경우에는 안전성평가 상황 및 사용기준, 규격 등 관련 내용을 조사하여 첨부한다.
 - 외국에서의 사용현황
 - 외국에서 식품 등으로 사용실적이 있는 경우에는 사용용도, 유통량, 제조회사, 섭취실태 등에 관한 자료를 첨부한다. 자유판매증명서(free sale certificate) 발급이 가능한 경우 이를 제출한다.
- 섭취량, 섭취방법, 섭취시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료
 - 제품의 섭취시 안전성이 보장되고, 제품의 기능성이 나타날 수 있도록 일일섭취량, 일일섭취횟수, 섭취방법을 설정한다.
 - 주의사항은 제품의 섭취 또는 과잉섭취로 인하여 일어날 가능성이 있는 부작용의 방지를 위하여 원료 또는 제품의 안전성자료 및 국내·외의 부작용사례를 근거로 기재한다.
 - 일일섭취량 또는 일회섭취량에 해당하는 기능성분(기능성분이 명확하지 않은 경우 지표

성분)의 함량을 기재한다.

○ 사용원료의 명칭, 기준·규격, 함량 및 그에 관한 자료

- 해당 제품의 제조에 사용한 원료의 명칭, 기준·규격 및 함량을 기재한다.
- 제품의 기능성을 달성할 수 있도록 배합된 기능성 원료·성분의 타당한 배합사유를 기재한다. 예) 제품의 기능성이 “뼈의 건강에 도움이 된다” 일 경우 기능성 원료·성분인 칼슘(뼈의 형성에 필요한 영양소)과 비타민 D(칼슘의 흡수를 촉진하는 영양소)의 배합사유
- 동·식물을 원료로 사용한 경우에는 그 기원, 학명, 사용부위에 관하여 기재한다.

○ 제조방법 및 그에 관한 자료

- 제조방법을 구체적으로 기재하며 특히, 제조공정에서 원료의 투입시기, 추출용매의 종류 등 품질관리 및 위생에 관련된 공정에 관하여 상세히 기재한다.

○ 제품의 기준·규격 및 그 설정에 관한 자료

- 기준·규격은 건강기능식품공전의 「제3. 건강기능식품별 기준과 규격」에 준하여 제품의 특성에 따라 위생, 안전성, 기능성, 품질을 확보할 수 있는 항목으로 구성한다.
- 정의 : 당해 제품을 특징 지을 수 있도록 정한다.
- 제조기준 : 당해 제품의 기능성분(기능성분이 명확하지 않은 경우 지표성분)의 함량 등 제품의 제조에 관한 사항을 정한다.
- 규격

① 성상 : 색, 형상 및 제형 등에 관하여 기재한다.

② 기능성분 또는 지표성분의 함량

- 기능성분 또는 지표성분의 함량규격은 근거자료 등을 고려하여 합리적으로 설정한다. 기능성분 또는 지표성분이 2종이상인 경우는 주요성분, 다량인 것부터 기재한다.
- 원칙적으로 함량규격은 표시량의 하한치와 상한치를 백분율(%)로 표시한다. 다만, 함량으로 표시하기가 부적당한 것은 역가 또는 단위 등의 표시량의 백분율(%)로 표시할 수 있다(예 : 진세노사이드 Rb1(mg) : 표시량의 90.0%이상 120.0%이하).

③ 유해물질

- 당해 제품의 위생, 안전성을 보장하기 위하여 원료 또는 제조공정 중에서 오염 또는 잔류 가능성이 있는 유해물질(미생물, 중금속, 잔류농약, 잔류용매, 중간체, 부생성물, 분해생성물, 시약·촉매, 무기염 등) 중 필요한 항목에 대하여 그 규격을 설정한다.

④ 봉해시험

- 정제제품, 캡슐제품, 환제품, 과립제품은 봉해시험 규격을 설정한다.

- 시험방법

① 공정서에 수재되어 있는 방법을 원칙으로 한다.

② 공정서에 시험방법이 없거나, 공정서에 수재되어 있는 방법보다 타당하다고 인정되는 경우 제시한 방법을 사용할 수 있다.

③ 규격은 원칙적으로 3개 이상 또는 3개 롯트 이상의 시료에 대한 시험결과를 근거로 작성되어야 하며, 합리적인 사유가 있을 경우 시험시료 수의 가감이 가능하다.

○ 기능성내용 및 그에 관한 자료

- 제품에 사용한 기능성 원료 또는 성분의 “건강기능식품 원료 또는 성분 인정서”를 근거로 작성한다.

○ 보존기준, 유통기간 및 그 설정에 관한 자료

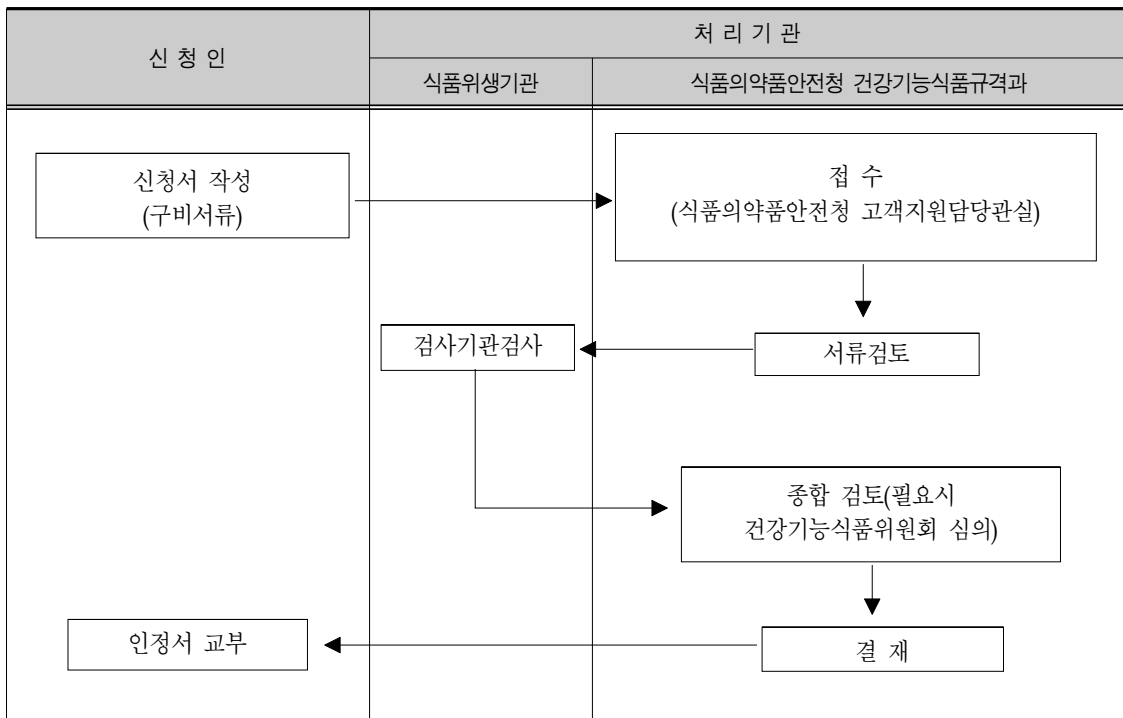
- 건강기능식품의 보존기준 및 유통기간은 제품의 물리, 화학, 생물학적 변화 등을 검토하여 건강기능식품공전의 「제2. 건강기능식품의 공통 기준 및 규격 7. 보존 및 유통기준」을 참고하여 적정하게 설정한다.

○ 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품이 아니라는 확인 자료

- 당해 제품이 식품의약품안전청고시 “의약품의용도로만사용하는원료등에관한규정”에서 정한 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품이 아니라는 것을 확인한다.

○ 건강기능식품 원료 또는 성분 인정서 사본 또는 인정번호

9) 처리절차



10) 관련서식

※ 건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2004호-11호)의

[별지 제1호서식]

건강기능식품기준 · 규격 인정신청서				처리기간
				90일
신청인	성명		업소명	
	업소소재지			
	영업허가/신고번호		전화번호	
	Fax		e-mail	
제품명				
검사기관				
건강기능식품기준및규격인정에관한규정 제5조의 규정에 의하여 건강기능식품 기준 · 규격의 인정을 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) 식품의약품안전청장 귀하				
※ 구비서류 1. 제출자료 2부(원본 1부 포함) 2. 제출자료 수록 CD 1개 3. 검사시료 5개				수수료 100,000원
※ 제출자료 1. 제출자료 전체의 총괄 요약본 2. 제품의 섭취가 국민건강증진에 기여한다는 근거 3. 제품의 기원, 개발경위, 외국의 인정 · 사용현황 등에 관한 자료 4. 섭취량, 섭취방법, 섭취시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료 5. 사용 원료의 명칭, 기준 · 규격, 함량 및 그에 관한 자료 6. 제조방법 및 그에 관한 자료 7. 제품의 기준 · 규격 및 그 설정에 관한 자료 8. 기능성내용 및 그에 관한 자료 9. 보존기준, 유통기간 및 그 설정에 관한 자료 10. 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품이 아니라는 확인 자료 11. 건강기능식품원료또는성분 인정서 사본 또는 인정번호				

3. 건강기능식품전문제조업 인허가 안내

1) 건강기능식품전문제조업이란

건강기능식품을 전문적으로 제조(현재 식품위생법 관련 규정에 의거 건강보조식품, 특수영양식품 중 영양보충용 식품, 인삼, 홍삼 제품을 제조하는 영업자)하는 영업을 말한다.

2) 건강기능식품전문제조업의 시설기준

； 동법 시행규칙 제2조 관련

가. 건강기능식품의 제조시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물(이하 “건물”이라 한다)의 위치 등

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

나. 작업장

- 작업장은 독립된 건물이거나 건강기능식품 제조 외의 용도로 사용되는 시설과 분리(벽, 층 등에 의하여 별도의 방으로 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다.
- 작업장은 원료처리실, 제조실 및 포장실 그 밖에 제조에 필요한 작업실을 말하며, 각각의 시설은 분리 또는 구획(칸막이, 커튼 등에 의하여 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다. 다만, 제조공정의 자동화 또는 시설, 제품의 특수성으로 인하여 분리 또는 구획할 필요가 없다고 인정되는 경우로서 각각의 시설이 서로 구분(선, 줄 등에 의하여 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)될 수 있는 때에는 그러하지 아니하다.
- 작업장의 바닥, 내벽 및 천정은 다음과 같은 구조로 설비되어야 한다.
 - 바닥은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하며, 배수가 잘 되도록 하여야 한다.
 - 내벽은 바닥으로부터 1.5미터까지 밝은 색의 내수성으로 설비하거나 세균방지용 페인트

로 칠하여야 한다.

- 천정은 청소가 용이한 구조로서 이물이나 먼지가 쌓이거나 응결수(凝結水)가 떨어지지 아니하여야 한다.
- 작업장안에서 발생하는 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키기에 충분한 환기시설을 갖추어야 한다.
- 작업장의 밝기는 220룩스 이상이어야 한다. 다만, 자동화시설의 설치 등으로 건강기능식품이나 원료 등을 직접 처리하지 아니하는 곳은 그러하지 아니하다.
- 작업장에는 쥐, 해충 등을 막을 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

다. 건강기능식품취급시설

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

라. 급수시설

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

마. 화장실

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

바. 탈의실 및 수세시설

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

사. 창고 등 보관시설

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

아. 품질관리실

자가품질검사, 원료검사 및 제조단계별 품질관리를 위한 품질관리실과 그 시험검사 등에 필요한 기계, 기구 및 시약류 등을 갖추어야 한다. 다만, 법 제21조 제2항의 규정에 의하여 식품의약품안전청장이 영업자가 직접 검사하기 적합하지 아니하여 다른 검사기관에 위탁하여 검사할 수 있다고 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

자. 시설기준 적용의 특례

- 건강기능식품전문제조업자가 기준, 규격이 동일한 건강기능식품의 생산능력이 부족하거나, 연질캡슐 제품의 충전, 성형, 동결건조 등의 일부 제조시설이 미비한 경우에는 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자에게 위탁하여 건강기능식품을 제조할 수 있다.
- 건강기능식품제조업자 또는 건강기능식품 유통전문판매업자로부터 제품생산을 위탁 또는 의뢰받아 생산할 수 있는 건강기능식품전문제조업소는 법 제22조제2항의 규정에 따라 우수 건강기능식품제조기준 적용업소로 지정받은 경우에 한한다.
- 건강기능식품의 제조시설은 식품 또는 식품첨가물의 제조에 이용될 수 있다. 다만, 제품 상호간에 오염의 우려가 있다고 식품의약품안전청장이 인정하여 고시하는 경우에는 그러하지 아니하다.

※ 참고 사항

- 현재 식품위생법 관련 규정에 의거 건강보조식품, 특수 영양 식품 중 영양보충용식품, 인삼, 홍삼제품류를 제조하는 영업자는 상기 규정에 따라 식품의약품안전청으로부터 건강기능식품제조업 영업허가를 받아야 건강기능식품을 제조할 수 있으며, 만

약 건강기능식품 제조업 영업허가를 받지 아니하고 관련 제품을 판매 목적으로 제조할 경우에는 무허가 건강기능식품제조 영업으로 최고 징역 7년 또는 1억원의 벌금형 등 불이익이 있다.

3) 건강기능식품전문제조업의 영업 허가 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제5조(영업의 허가 등)
- 동법 시행규칙 제3조(영업허가의 신청)

나. 영업허가를 받을 수 없는 경우

- 영업의 허가가 취소(영업자가 정당한 사유없이 계속하여 6월 이상 휴업하는 때는 제외)된 후 6개월이 경과하지 아니한 경우 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하고자 하는 때(단 영업 시설의 전부를 철거하여 영업의 허가가 취소된 경우는 제외)
- 영업의 허가가 취소된 후(영업자가 정당한 사유없이 계속하여 6월 이상 휴업하는 때는 제외) 1년이 경과하지 아니한 자(법인의 경우 그 대표자 포함)가 취소된 영업과 같은 종류의 영업을 하고자 하는 때
- 영업의 허가를 받고자 하는 자(법인의 경우 그 대표자 포함)가 금치산자이거나 파산의 선고를 받고 복권되지 아니한 때

다. 담당 부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

라. 처리기간 : 14일

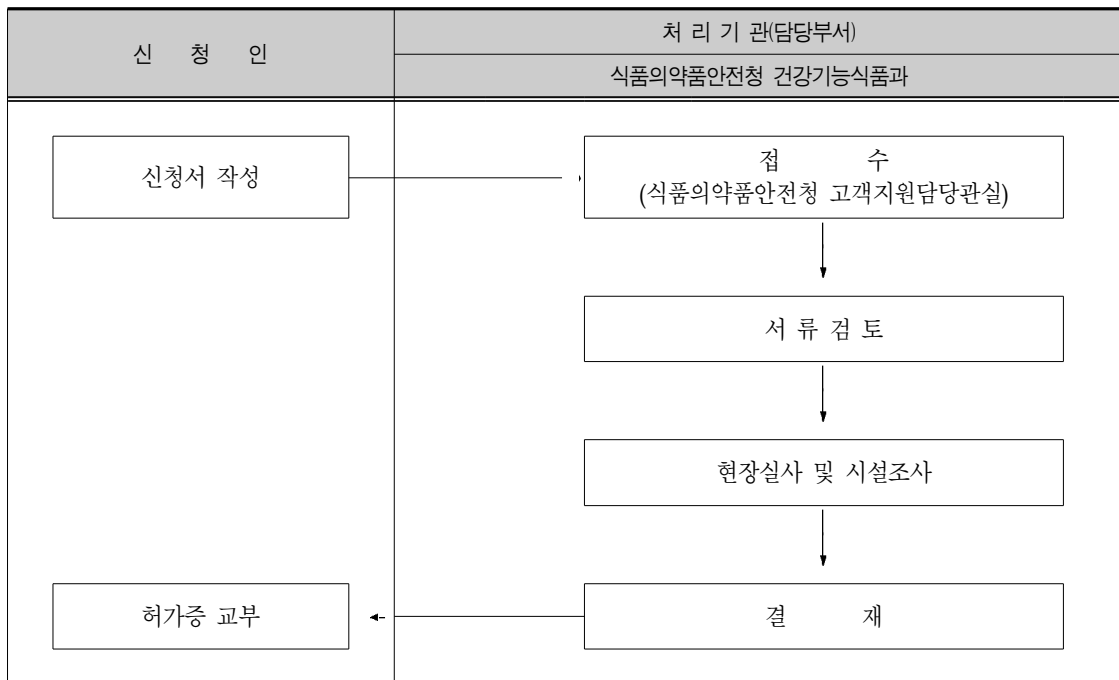
마. 수수료 : 50,000원

바. 구비 서류

- 영업허가신청서[별지 제1호서식]
- 제조하고자하는 제품의 종류 및 제조방법설명서
- 제조시설의 배치도 및 주요 기계·기구류 목록
- 토지이용계획확인서 및 건축물관리대장등본 각 1부(건축물관리대장등본에 건물의 용도가 “공장”용도로 되어 있어야 함)
- 품질관리인 선임신고서

- 영업자의 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한함)
- 먹는물수질검사가기관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는물 또는 건강기능식품의 제조과정이나 세척 등에 사용하는 경우에 한한다)
- 신원 확인에 필요한 자료(대표자의 본적 및 호주 성명 · 주민등록번호 등)

사. 처리 절차



4) 건강기능식품전문제조업의 영업변경허가 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제5조(영업의 허가 등)
- 동법 시행규칙 제4조(허가사항의 변경)

나. 영업 변경 허가를 해야 할 사항

- 영업소 소재지가 변경되는 경우

다. 담당 부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

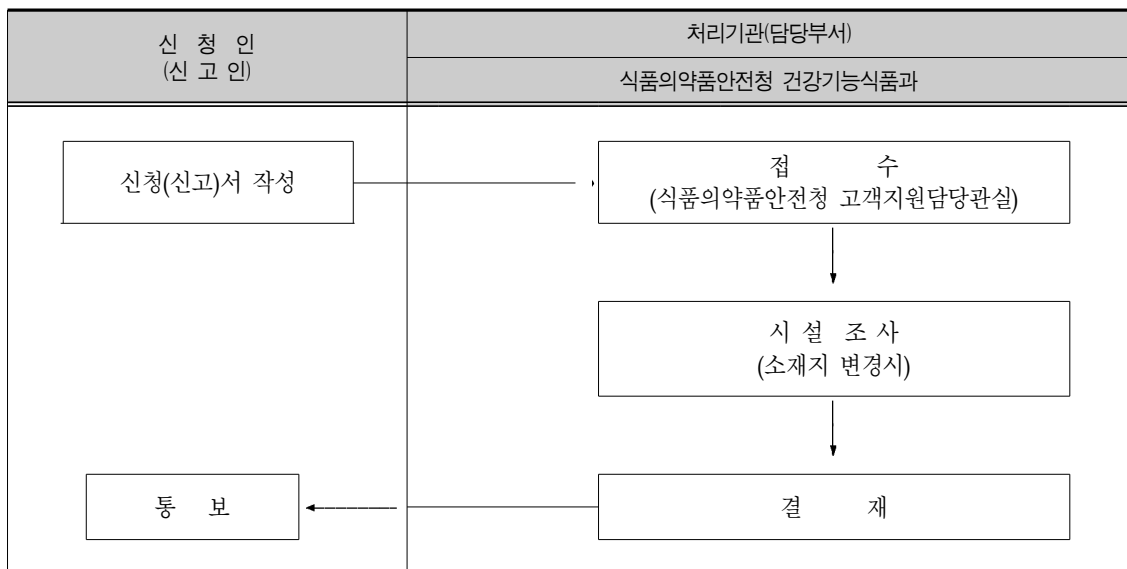
라. 처리기간 : 14일

마. 수수료 : 30,000원

바. 구비 서류

- 건강기능식품[전문·벤처]제조업 영업허가사항변경허가(신고)신청서[별지 제5호 서식]
- 영업허가증 1부
- 제조시설의 배치도 및 주요 기계·기구류 목록
- 건축물 관리 대장 및 토지 이용 계획 확인서
- 먹는물 관리법 제 35조 규정에 의한 먹는물 수질검사 기관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는물 또는 건강 기능식품의 제조 과정이나 세척 등에 사용하는 경우에 한한다)

사. 처리 절차



5) 건강기능식품전문제조업의 영업 변경 신고 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제5조(영업의 허가 등)
- 동법 시행규칙 제4조(허가사항의 변경)

나. 영업 변경 신고를 해야할 사항

- 대표자 성명(법인의 경우에 한함)

26 식품산업체를 위한 건강기능식품의 인·허가 안내

- 영업소의 명칭 또는 상호
- 제조 시설 중 작업장, 건강기능식품 취급 시설 또는 급수 시설
- ※ 영업자 지위 승계에 의한 변경은 제외

다. 담당 부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

라. 처리 기간 : 5일

마. 수수료 : 30,000원

바. 구비 서류

- 건강기능식품[전문·벤처]제조업 영업허가사항변경허가(신고)신청서[별지 제5호 서식]
- 영업허가증 1부
- 법인등기부등본
- 영업소의 명칭 및 상호의 변경을 입증할 수 있는 증빙 자료(사업자등록증)
- 변경된 작업장, 급수시설 또는 제조시설 배치도 및 기계기구류 목록

6) 건강기능식품전문제조업의 영업자 지위 승계 신고

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제11조(영업의 승계)
- 동법 시행 규칙 제14조(영업자의 지위승계신고)

나. 영업자 지위 승계를 해야할 경우

- 영업자가 그 영업을 양도하거나 사망한 때 또는 법인의 합병이 있는 때
- 민사 집행법에 의한 경매, 파산법에 의한 양도나 국세징수법, 관세법 또는 지방세법에 의한 압류 재산 매각, 그 밖에 준하는 절차에 따라 영업시설, 설비의 전부를 인수한 자
- ※ 참고사항
 - 영업자의 지위를 승계한 자는 1월 이내에 신고하여야 함
 - 승계하는 경우도 제9조(영업허가등의 제한)의 규정에 준용한다. 다만, 상속인이 금치산자이거나 파산의 선고를 받고 복권되지 아니한 자에 해당하는 경우에 상속을 받은 날부터 3월 동안은 그러하지 아니하다.

다. 담당부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

라. 처리기간 : 3일

마. 수수료 : 없음

바. 구비 서류

- 영업자지위승계신고서[별지 제 28호 서식]
- 영업허가증 1부
- 양도의 경우 양도, 양수를 증빙할 수 있는 서류의 사본 및 양도인 인감증명서
- 상속의 경우에는 호적 등본 및 상속임을 증명하는 서류
- 그 밖에 해당 사유별로 영업자의 지위를 승계할 수 있는 서류

7) 건강기능식품전문제조업의 품목제조신고 안내

가. 관련규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제7조(품목제조신고 등)
- 동법 시행규칙 제8조(품목제조신고 등)

나. 담당 부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

다. 신고 시기 : 제품생산의 개시전

※ 영업허가 신청시 함께 신청 가능

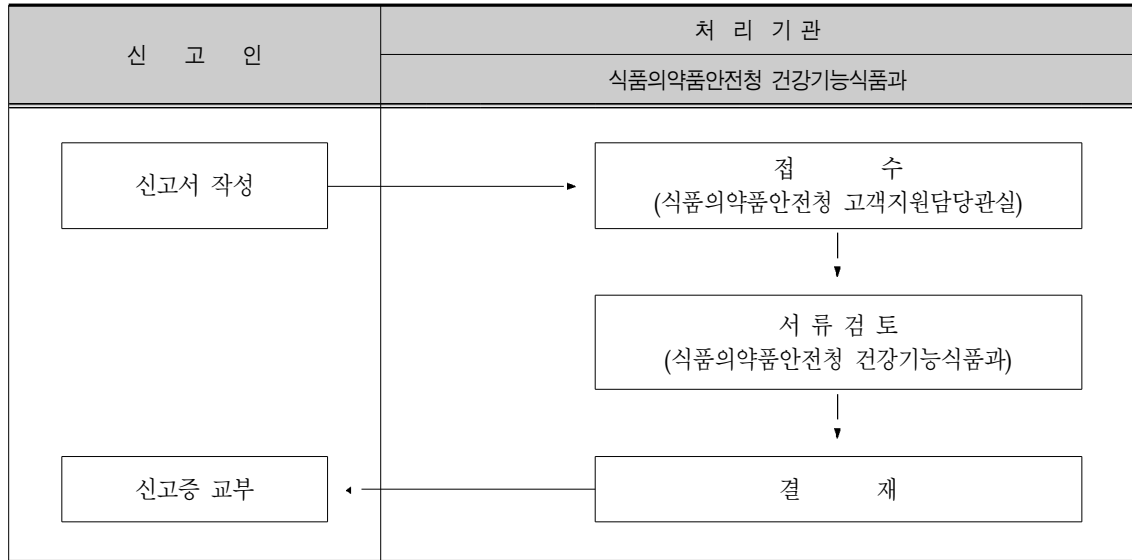
라. 수수료 : 20,000원

마. 처리기간 : 7일

바. 구비서류

- 건강기능식품 품목제조신고서[별지 제15호 서식]
- 제조방법설명서 1부
- 원료 또는 성분의 명칭과 함량
- 유통기간설정 사유서
- 기준, 규격의 검사성적서(건강기능식품의 기준, 규격 제품에 한함)

사. 처리절차



8) 건강기능식품전문제조업의 품목제조신고사항의 변경 신고 안내

가. 관련규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제7조(품목제조신고 등)
- 동법 시행규칙 제9조(품목제조신고사항의 변경 신고)

나. 담당 부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

다. 변경 신고 대상

- 제품명, 원료 또는 성분의 함량, 유통기간의 연장 등
- ※ 단, 수출용 건강기능식품의 경우 제외

라. 수수료 : 10,000원

마. 처리기간 : 5일

바. 구비서류

- 품목제조신고사항 변경신고서[별지 제18호 서식]
- 품목제조신고증
- 유통기간설정사유서(유통기간 연장 시)

사. 참고사항

- 품목제조신고서는 건강기능식품공전의 공통 및 해당품목의 기준, 규격에 적합하여야하며, 고시되지 아니한 개별제품은 식품의약품안전청장으로부터 인정받은 해당제품별 기준, 규격에 적합하여야 한다. 또한 건강기능식품에 관한 표시기준 및 허위, 과대의 표시, 광고금지 규정에 위반되어서는 아니된다.

9) 건강기능식품전문제조업의 품질관리인 선임·해임신고 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제12조(품질관리인)
- 동법 시행령 제4조(품질관리인의 자격기준), 제5조(품질관리인의 직무)
- 동법 시행규칙 제16조(품질관리인의 선임·해임신고)

나. 담당 부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

다. 처리 기간 : 3일

라. 수수료 : 없음

마. 구비 서류

- 품질관리인 선임·해임 신고서[별지 제29호 서식]
- 품질관리인 자격증빙서류

바. 품질관리인 자격 기준

- 국가 기술 자격법에 의한 식품기술사
- 국가 기술 자격법에 의한 식품기사로서 1년 이상 건강기능식품의 제조 업무에 종사한자
- 고등 교육법 제2조 제1호의 규정에 의한 대학에서 식품 가공학, 식품 화학, 식품 과학, 식품 영양학, 위생학, 발효공학, 농화학 등 식품 관련 분야의 학과 또는 학부를 이수하고 졸업한 자로 3년 이상 건강기능식품의 제조 업무에 종사한 자
- 이외에 제1호 내지 제3호와 동등 이상의 자격, 학력 및 경력이 있다고 보건복지부 장관이 인정하는 자

사. 품질관리인의 직무

- 건강기능식품의 안전성 확보

30 식품산업체를 위한 건강기능식품의 인 · 허가 안내

- 건강기능식품에 관한 법률 제21조의 규정에 의한 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 품질 검사
- 제조시설 및 제품에 대한 위생 관리
- 종업원에 대한 지도, 감독 및 교육 훈련

10) 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용업소의 지정 신청 안내

가. 관련규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제22조(우수건강기능식품제조기준 등)
- 동법 시행 규칙 제26조(우수건강기능식품제조기준적용업소의 지정신청 등)
- 우수건강기능식품 제조기준(식품의약품안전청 고시 제2004-7호)

나. 담당부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

다. 처리기간 : 60일

라. 수수료 : 200,000원

마. 구비 서류

- 우수건강기능식품제조기준 적용업소 지정 신청서[별지 제34호 서식]
- 품목별 제조공정도 사본
- 제조공장의 건물배치도 및 작업장 평면도(기계, 기구류 배치 내역)
- 품질관리실의 기계, 기구류 목록
- 전년도 생산 실적(다만, 1년간 실적이 없는 경우 최근 3월 이상의 월별 생산실적으로 갈음)
- 신규 교육 훈련 수료증 사본(영업자 및 품질관리인)
- 우수건강기능식품 제조기준에 따라 GMP 운영 조직의 구성 및 책임자를 포함한 GMP 적용 계획서를 작성하여 3월 이상 적용·운영하고 GMP 적용 실시 상황 평가표에 따라 자체에서 평가한 결과 및 관련 증빙 서류

바. 신청 절차

- 식품의약품안전청이 정한 우수건강기능식품 제조기준(GMP)에 따라 작성한 GMP 적용 계획서를 지정 신청 전에 식품의약품안전청장에게 제출 → 3개월간 현장 적용 → GMP 적용 실시 상황평가표에 의해 자체 평가한 결과를 지정 신청 시 함께 제출

사. 지정 신청에 따른 현지 조사 실시

- 품질관리인을 GMP 총괄책임자로 선임하고, 그 하부에 독립된 제조관리 부서책임자와 품질관리 부서책임자를 두었는지 여부(다만, 이 경우 GMP 총괄책임자는 제품의 제조 유형, 방법 및 업소 규모, 조직 등을 고려하여 제조관리 부서책임자나 또는 품질관리 부서책임자로 겸임 가능)
- 우수건강기능식품 제조기준에서 정하는 시설 기준(작업장, 특수 작업장, 보관시설, 제조 시설, 품질관리시설)에 적합한 시설을 구비하고 있는지 현장확인 조사
- 우수건강기능식품 제조기준에서 정하는 내용에 따라 기준서(제품표준서, 제조관리기준서, 제조관리위생기준서, 품질관리기준서)를 사실대로 작성하고 비치하고 있는지 여부 확인
- 우수건강기능식품 제조기준에서 정하는 GMP 적용 실시 상황 평가표에 따라 현장 확인 평가 실시

아. 사후관리

- 지정 업소에 대하여 2년에 1회 이상 실시
 - 실시 방법 : GMP 적용 실시 상황평가표에 의하여 조사·평가
 - ※ GMP 적용 지정업소의 영업자는 자체 또는 외부 전문기관에 의한 GMP 적용 실시상황 평가를 매년 1회 이상 실시하여야 함
 - ※ 기준에 의한 모든 관리기록물을 작성 또는 기록일로부터 2년 이상 보관
- 지정업소에 대해서는 3년간 출입, 검사하지 아니함

자. 교육 훈련

① 교육 대상 및 종류, 시간

교육 훈련	교육 대상	교육 시간	비고
신규교육훈련 : GMP 적용업소지정 전 실시하거나 영업자 및 품질관리인의 교체 시 실시하는 교육	영업자 품질관리인	1회/8시간 이상 1회/16시간 이상	
보수교육훈련 : GMP 적용업소지정 후 매년마다 실시하는 교육	품질관리인	매년 8시간 이상	

※ 업소에 종사하는 종업원 : 품질관리인이 월 1회 1시간 이상 실시하여야 함

② 교육기관 : 식품의약품안전청장이 지정하는 기관(한국보건산업진흥원)

11) 우수건강기능식품제조기준 적용업소 변경 신청 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제22조(우수건강기능식품제조기준 등)
- 동법 시행 규칙 제26조(우수건강기능식품제조기준적용업소의 지정신청 등)
- 우수건강기능식품 제조기준(식품의약품안전청 고시 제2004-7호)

나. 변경 보고 사항

- 지정업소 소재지
- 제조시설 중 작업장, 건강기능식품 취급시설 또는 품질 관리실

다. 담당부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311 ~4)

라. 처리기간 : 15일

마. 수수료 : 100,000원

바. 구비 서류

- 우수건강기능식품제조기준 적용업소 지정사항 변경신고서[별지 제36호 서식]
- 우수건강기능식품 제조기준 적용업소 지정서
- 영업허가증 사본(소재지 변경의 경우에 한함)
- GMP관리 각 기준서 및 관련서식(소재지 및 시설에 따라 개정된 기준서 및 관련서식)

4. 건강기능식품벤처제조업 인 · 허가 안내

1) 건강기능식품벤처제조업이란

건강기능식품 벤처제조업이란 벤처 기업이 건강기능식품을 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업을 말한다.

2) 건강기능식품벤처제조업 시설기준

- 건강기능식품벤처제조업은 벤처기업 육성에 관한 특별 조치법 제2조의2 규정에 의한 벤처기업의 요건을 갖추고 동법 제25조의 규정에 의하여 벤처기업확인서를 받은 벤처기업이어야 한다.

- 건강기능식품벤처 제조업자는 영 제2조1항 가목의 건강기능식품전문제조업소의 제조시설을 이용하여야 한다.
- 건강기능식품벤처제조업자는 벤처기업 육성에 관한 특별 조치법 시행령 제18조의2의 규정에 따른 벤처기업확인서의 유효기간 만료일 이내에 동법 제25조의 규정에 의한 벤처기업확인서를 받아야 한다.
- 건강기능식품벤처제조업자는 건강기능식품의 기능성원료 또는 성분에 관한 기술을 개발, 보유하여야 한다.

3) 건강기능식품벤처제조업의 영업 허가 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제5조(영업의 허가 등)
- 동법 시행규칙 제3조(영업허가의 신청)

나. 영업허가를 할 수 없는 경우

- 영업의 허가가 취소(영업자가 정당한 사유없이 계속하여 6월 이상 휴업하는 때는 제외)된 후 6개월이 경과하지 아니한 경우 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하고자 하는 때(단 영업 시설의 전부를 철거하여 영업의 허가가 취소된 경우는 제외)
- 영업의 허가가 취소된 후(영업자가 정당한 사유없이 계속하여 6월 이상 휴업하는 때는 제외) 1년이 경과하지 아니한 자(법인의 경우 그 대표자 포함)가 취소된 영업과 같은 종류의 영업을 하고자 하는 때
- 영업의 허가를 받고자 하는 자(법인의 경우 그 대표자 포함)가 금치산자이거나 파산의 선고를 받고 복권되지 아니한 때

다. 담당 부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

라. 처리기간 : 14일

마. 수수료 : 50,000원

바. 구비 서류

- 영업허가신청서[별지 제1호서식]
- 벤처기업확인서 사본(벤처기업확인서 : 중소기업청장 발행)
- 건강기능식품의 기능성 원료, 성분에 대한 기술 관련자료

34 식품산업체를 위한 건강기능식품의 인·허가 안내

- 제조하고자하는 제품의 종류 및 제조방법설명서
- 품질관리인 선임신고서
- 신원 확인에 필요한 자료(대표자의 본적 및 호주 성명·주민등록번호 등)
- 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서
- 영업자 교육필증(법 제13조제2항의 규정에 의하여 미리 교육을 받은 경우 한함)

4) 건강기능식품벤처제조업의 영업변경허가 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제5조(영업의 허가 등)
- 동법 시행규칙 제4조(허가사항의 변경)

나. 영업 변경 허가를 해야 할 사항

- 영업소 소재지가 변경되는 경우

다. 담당 부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

라. 처리기간 : 14일

마. 수수료 : 30,000원

바. 구비 서류

- 건강기능식품[전문·벤처]제조업 영업허가사항변경허가(신고)신청서[별지 제5호 서식]
- 영업허가증 1부
- 제조시설의 배치도 및 주요 기계, 기구류 목록(위탁계약서로 갈음)
- 건축물 관리 대장 및 토지 이용 계획 확인서
- 먹는물 관리법 제 35조 규정에 의한 먹는물 수질검사 기관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는물 또는 건강 기능식품의 제조 과정이나 세척 등에 사용하는 경우에 한한다)

5) 건강기능식품벤처제조업의 영업 변경 신고 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제5조(영업의 허가 등)

○ 동법 시행규칙 제4조(허가사항의 변경)

나. 변경 신고 대상

- 대표자 성명(법인의 경우에 한함)
- 영업소의 명칭 또는 상호
- 건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호
- ※ 영업자 지위 승계에 의한 변경은 제외

다. 담당 부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

라. 처리 기간 : 5일

마. 수수료 : 30,000원

바. 구비 서류

- 건강기능식품[전문·벤처]제조업 영업허가사항변경허가(신고)신청서[별지 제5호 서식]
- 영업허가증 1부
- 법인등기부등본
- 영업소의 명칭 및 상호의 변경을 입증할 수 있는 증빙 자료(사업자등록증)
- 건강기능식품 전문제조업소와 체결한 위탁계약서

6) 건강기능식품벤처제조업의 영업자지위승계 신고 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제11조(영업의 승계)
- 동법 시행 규칙 제14조(영업자의 지위승계신고)

나. 영업자 지위 승계를 해야할 경우

- 영업자가 그 영업을 양도하거나 사망한 때 또는 법인의 합병이 있는 때
- 민사 집행법에 의한 경매, 파산법에 의한 양도나 국세징수법, 관세법 또는 지방세법에 의한 압류 재산 매각, 그 밖에 준하는 절차에 따라 영업시설, 설비의 전부를 인수한 경우
- ※ 참고사항
 - 영업자의 지위를 승계한 자는 1월 이내에 신고하여야 함

36 식품산업체를 위한 건강기능식품의 인·허가 안내

- 승계하는 경우도 제9조(영업허가등의 제한)의 규정에 준용한다. 다만, 상속인이 금치산자이거나 파산의 선고를 받고 복권되지 아니한 자에 해당하는 경우에 상속을 받은 날부터 3월 동안은 그러하지 아니하다.

다. 담당부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

라. 처리기간 : 3일

마. 수수료 : 없음

바. 구비 서류

- 영업자지위승계신고서[별지 제 28호 서식]
- 영업허가증 1부
- 양도의 경우 양도, 양수를 증빙할 수 있는 서류의 사본 및 양도인 인감증명서
- 상속의 경우에는 호적 등본 및 상속임을 증명하는 서류
- 그 밖에 해당 사유별로 영업자의 지위를 승계할 수 있는 서류

7) 건강기능식품벤처제조업의 품목제조신고 안내

가. 관련규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제7조(품목제조신고 등)
- 동법 시행규칙 제8조(품목제조신고 등)

나. 담당 부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

다. 신고 시기 : 제품생산의 개시전

※ 영업허가 신청시 함께 신청 가능

라. 수수료 : 20,000원

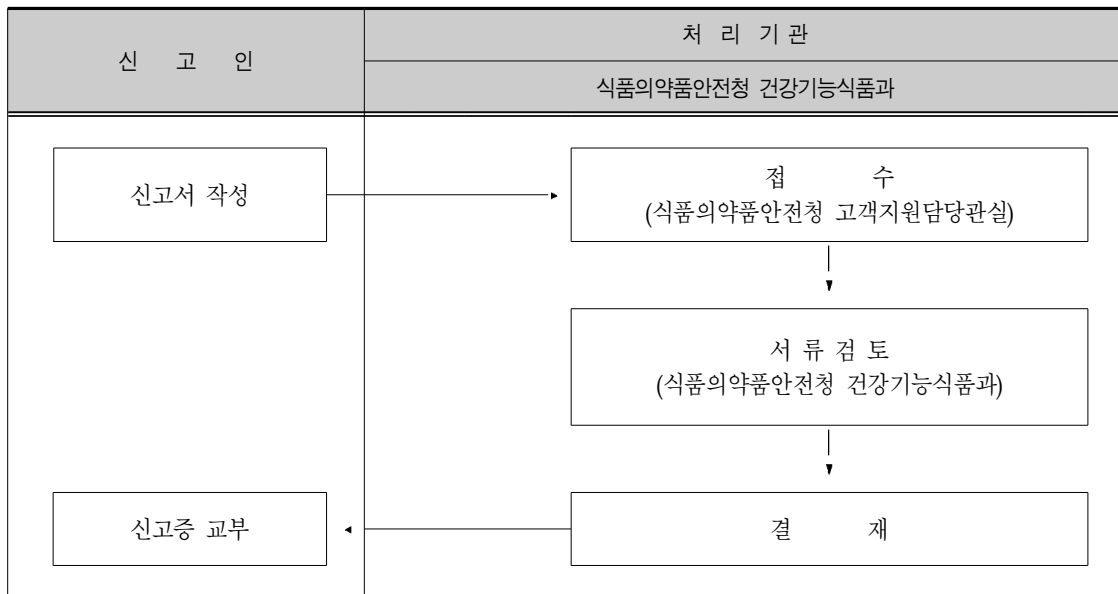
마. 처리기간 : 7일

바. 구비서류

- 건강기능식품 품목제조신고서[별지 제15호 서식]
- 제조방법설명서 1부

- 원료 또는 성분의 명칭과 함량
- 유통기간설정 사유서
- 기준, 규격의 검사성적서(건강기능식품의 기준, 규격 제품에 한함)

사. 처리절차



8) 건강기능식품벤처제조업의 품목제조신고사항의 변경 신고 안내

가. 관련규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제7조(품목제조신고 등)
- 동법 시행규칙 제9조(품목제조신고사항의 변경신고)

나. 담당 부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

다. 변경 신고 대상

- 제품명, 원료 또는 성분의 함량, 유통기간의 연장 등
- ※ 단, 수출용 건강기능식품의 경우 제외

라. 수수료 : 10,000원

마. 처리기간 : 5일

38 식품산업체를 위한 건강기능식품의 인 · 허가 안내

바. 구비서류

- 품목제조신고사항 변경신고서[별지 제18호 서식]
- 품목제조신고증
- 유통기간설정사유서(유통기간 연장 시)

사. 참고사항

- 품목제조신고서는 건강기능식품공전의 공통 및 해당품목의 기준, 규격에 적합하여야하며, 고시되지 아니한 개별제품은 식품의약품안전청장으로부터 인정받은 해당제품별 기준, 규격에 적합하여야 합니다.
- 또한 건강기능식품에 관한 표시기준 및 허위, 과대의 표시, 광고금지 규정에 위반되어서는 아니됨

9) 건강기능식품벤처제조업의 품질관리인 선임 · 해임신고 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제12조(품질관리인)
- 동법 시행령 제4조(품질관리인의 자격기준), 제5조(품질관리인의 직무)
- 동법 시행규칙 제16조(품질관리인의 선임 · 해임신고)

나. 담당 부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 건강기능식품과(Tel : 02)380-1311~4)

다. 처리 기간 : 3일

라. 수수료 : 없음

마. 구비 서류

- 품질관리인 선임 · 해임 신고서[별지 제29호 서식]
- 품질관리인 자격증빙서류

바. 품질 관리인 자격 기준

- 국가 기술 자격법에 의한 식품기술사
- 국가 기술 자격법에 의한 식품기사로서 1년 이상 건강기능식품의 제조 업무에 종사한자
- 고등 교육법 제2조 제1호의 규정에 의한 대학에서 식품 가공학, 식품 화학, 식품 과학, 식품

- 영양학, 위생학, 발효공학, 농화학 등 식품 관련 분야의 학과 또는 학부를 이수하고 졸업한 자로 3년 이상 건강기능식품의 제조 업무에 종사한 자
- 이외에 제1호 내지 제3호와 동등 이상의 자격, 학력 및 경력이 있다고 보건복지부 장관이 인정하는 자

사. 품질관리인의 직무

- 건강기능식품의 안전성 확보
- 건강기능식품에 관한 법률 제21조의 규정에 의한 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 품질 검사
- 제조시설 및 제품에 대한 위생 관리
- 종업원에 대한 지도, 감독 및 교육 훈련

5. 건강기능식품수입업 인·허가 안내

1) 건강기능식품수입업이란

건강기능식품을 수입하는 영업을 말한다.

2) 건강기능식품수입업의 시설 기준

- 영업소

영업활동을 위한 독립된 영업소가 있어야 한다. 다만, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 영업소를 함께 사용할 수 있다.
- 창고 등 보관시설
 - ① 건강기능식품을 위생적으로 보관할 수 있는 충분한 넓이의 창고 등 보관시설을 갖추어야 한다. 이 경우 보관시설은 영업신고를 한 소재지와 다른 곳에 설치하거나 임차하여 사용할 수 있다.
 - ② 보관시설은 쥐, 해충 등을 막을 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

※ 참고사항

현재 식품위생법 관련 규정에 의거 식품등 수입판매업 영업신고를 한 자일지라도 건강기능식품의 수입 영업을 하고자 할 경우에는 별도로 건강기능식품에 관한 법률에 의거 건강기능식품 수입업 영업신고를 하여야 함

3) 건강기능식품수입업의 영업 신고 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제6조(영업의 신고 등)
- 동법 시행령 제2조(영업의 종류)
- 동법 시행규칙 제5조(영업의 신고 등)

나. 영업신고를 할 수 없는 경우

- 제32조제1항(영업허가취소 등)의 규정에 의한 영업소의 폐쇄명령을 받은 후 6개월이 경과하지 아니한 경우 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하고자 하는 때(단 영업 시설의 전부를 철거하여 영업소가 폐쇄명령을 받은 경우는 제외)
- 제32조제1항(영업허가취소 등)의 규정에 의한 영업소의 폐쇄명령을 받은 후 1년이 경과하지 아니한 자(법인의 경우 그 대표자 포함)가 폐쇄명령을 받은 영업과 같은 종류의 영업을 하고자 하는 때
- 영업의 신고를 하고자 하는 자(법인의 경우 그 대표자 포함)가 금치산자이거나 파산의 선고를 받고 복권되지 아니한 때

다. 담당 부서 : 영업소 소재지 관할 지방식품의약품안전청 수입검사와

※ [별첨6]지방식품의약품안전청 주소록 참조

라. 처리 기간 : 즉시

마. 수수료 : 28,000원

바. 구비 서류

- 영업신고서[별지 제6호서식]
- 영업시설 배치도
- 영업자의 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한함)
- 보관 시설 임차 계약서(보관 시설을 임차한 경우에 한함)
- 신원 확인에 필요한 자료(대표자의 본적 및 호주 성명 · 주민등록번호 등)

4) 건강기능식품수입업의 신고사항 변경 신고 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제6조(영업의 신고 등)
- 동법 시행규칙 제6조(신고사항의 변경)

나. 신고 사항 변경 대상

- 대표자의 성명(법인의 경우에 한함)
- 영업소의 명칭 또는 상호
- 영업소의 소재지
- 보관시설의 소재지(보관시설을 임차한 경우에 한함)

다. 담당 부서 : 영업소 소재지 관할 지방식품의약품안전청 수입검사와

※ [별첨6]각 지방 식품의약품안전청 주소록 참조

라. 처리 기간 : 즉시

마. 수수료 : 26,500원

바. 구비서류

- 영업신고사항 변경신고서[별지 제13호 서식]
- 영업신고증

5) 건강기능식품수입업의 영업자 지위승계 신고 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제11조(영업의 승계)
- 동법 시행규칙 제14조(영업자의 지위승계신고)

나. 영업자 지위 승계를 해야할 경우

- 영업자가 그 영업을 양도하거나 사망한 때 또는 법인의 합병이 있는 때
- 민사 집행법에 의한 경매, 파산법에 의한 양도나 국세징수법, 관세법 또는 지방세법에 의한 압류 재산 매각, 그 밖에 준하는 절차에 따라 영업시설, 설비의 전부를 인수한 경우

※ 참고사항

- 영업자의 지위를 승계한 자는 1월 이내에 신고하여야 함
- 승계하는 경우도 제9조(영업허가등의 제한)의 규정에 준용한다. 다만, 상속인이 금치산자이거나 파산의 선고를 받고 복권되지 아니한 자에 해당하는 경우에 상속을 받은 날부터 3월 동안은 그러하지 아니하다.

다. 담당부서 : 영업소 소재지 관할 지방식품의약품안전청 수입검사와

※ [별첨6]각 지방 식품의약품안전청 주소록 참조

라. 처리기간 : 3일

마. 수수료 : 없음

바. 구비 서류

- 영업자지위승계신고서[별지 제 28호 서식]
- 영업신고증 1부
- 양도의 경우 양도, 양수를 증빙할 수 있는 서류의 사본 및 양도인 인감증명서
- 상속의 경우에는 호적 등본 및 상속임을 증명하는 서류
- 그 밖에 해당 사유별로 영업자의 지위를 승계할 수 있는 서류

6) 건강기능식품수입업의 수입 신고 안내

▶ 건강기능식품수입업의 수입식품사전확인등록 신청 안내

가. 관련규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제8조(건강기능식품의 수입신고 등)
- 동법 시행 규칙 제11조(수입건강기능식품사전확인등록 신청 등)
별표 3(수입건강기능식품사전확인등록 기준 및 절차 등)

나. 사전확인등록신청 대상

- 우리나라에 수출하고자 하는 건강기능식품중 법 제8조제3항제1호의 규정에 따라 사전확인등록(건강기능식품 관련 시설기준 및 기준·규격 등에 적합하고, 광고 및 판매금지 사유에 해당하지 아니한다고 사전에 확인하여 고시)을 하고자 하는 자

다. 담당부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 수입식품과[TEL)02-380-1733-4]

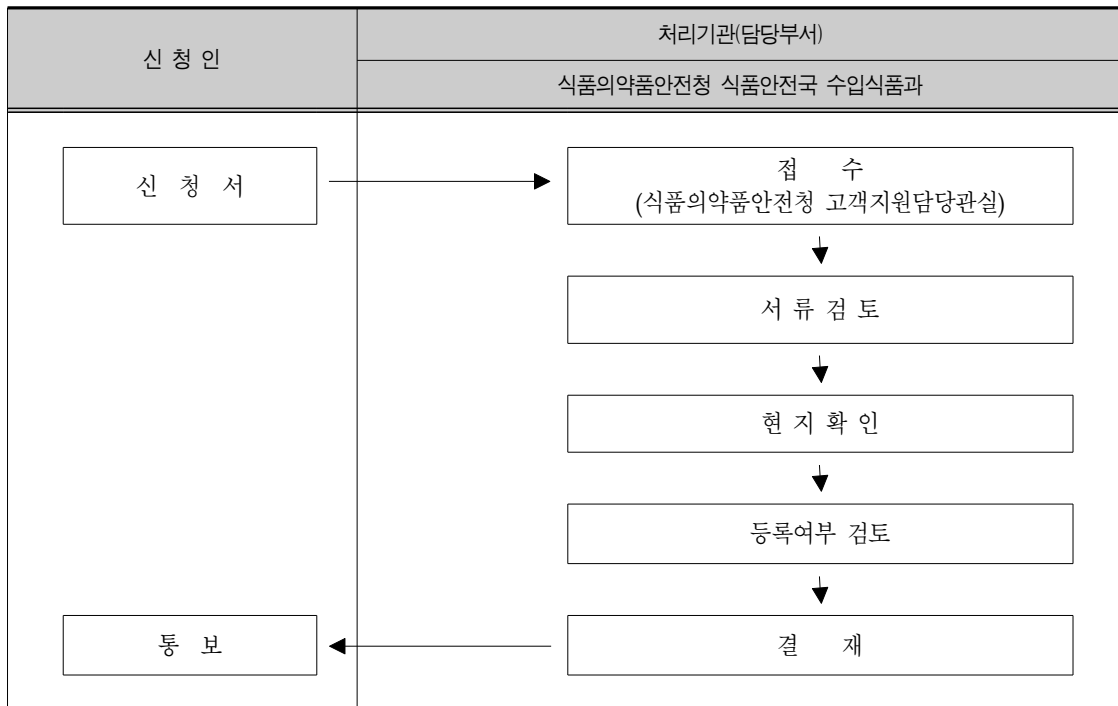
라. 처리기간 : 60일

마. 수수료 : 28,000원(국외여비는 별도)

바. 구비서류

- 수입건강기능식품사전확인등록신청서[별지 제24호 서식]
- 원재료명, 성분 배합비율, 제조방법 및 사용한 식품첨가물의 명칭, 사용량 등에 관한 서류
- 건강기능식품의 종류 및 명칭과 제조방법설명서
- 한글표시가 된 포장지 또는 표시내용
- 해당 건강기능식품이 법 제14조(기준 및 규격) 및 제15조(원료 등의 인정)의 규정에 의한 기준과 규격 등에 적합하다는 국내외 공인검사기관의 검사성적서 또는 검사증명서 원본
- 해당 건강기능식품을 생산하는 제조공장의 소재지, 건물배치도(기계, 기구류 배치 내역을 포함한다) 및 작업장 평면도 등에 관한 서류

사. 처리절차



▶ 건강기능식품수입업의 수입식품사전확인등록 변경신청 안내

가. 관련규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제8조(건강기능식품의 수입신고 등)
- 동법 시행 규칙 제11조(수입건강기능식품사전확인등록 신청 등)
- 별표 3(수입건강기능식품사전확인등록 기준 및 절차 등)

나. 사전확인등록 변경신청 대상

- 건강기능식품의 종류 및 명칭과 제조방법설명서
- 한글표시가 된 포장지 또는 표시내용
- 제조 · 가공 공장의 소재지

다. 담당부서 : 식품의약품안전청 식품안전국 수입식품과[TEL)02-380-1733-4]

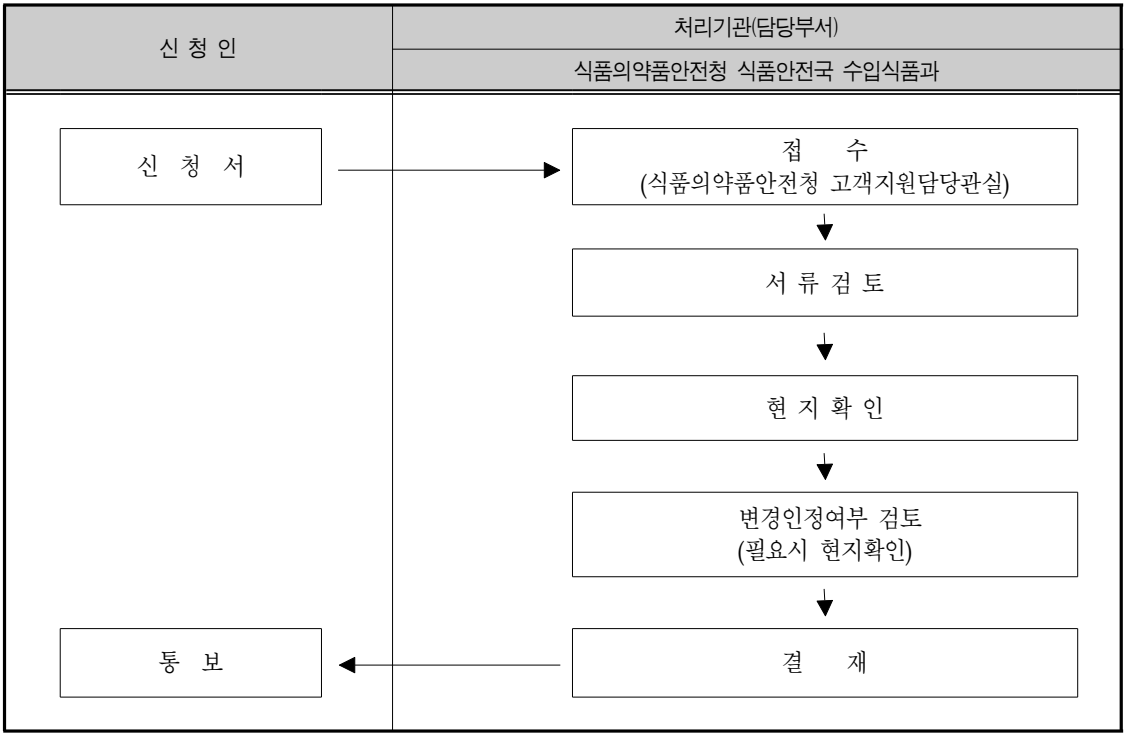
라. 처리기간 : 30일

마. 수수료 : 17,000원

바. 구비서류

- 수입건강기능식품 사전확인등록 변경신청서[별지 제26호 서식]
- 변경한 해당 건강기능식품에 대한 국내외 공인검사기관에서 발행한 검사성적서 원본 또는 검사증명서 원본 1부

사. 처리절차



▶ 건강기능식품수입업의 수입신고 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제8조(건강기능식품의 수입신고 등)
- 동법 시행 규칙 제10조(건강기능식품의 수입신고)
- 수입건강기능식품신고및검사세부처리규정(제2004-8호)

나. 수입신고 대상

- 건강기능식품을 수입하고자 하는 자

다. 담당부서 : 지방식품의약품안전청[별첨6]

국립검역소장(인천공항, 부산, 김해 검역 소장을 제외)[별첨4]

라. 처리기간

- 서류검사 2일
- 관능검사 3일

46 식품산업체를 위한 건강기능식품의 인 · 허가 안내

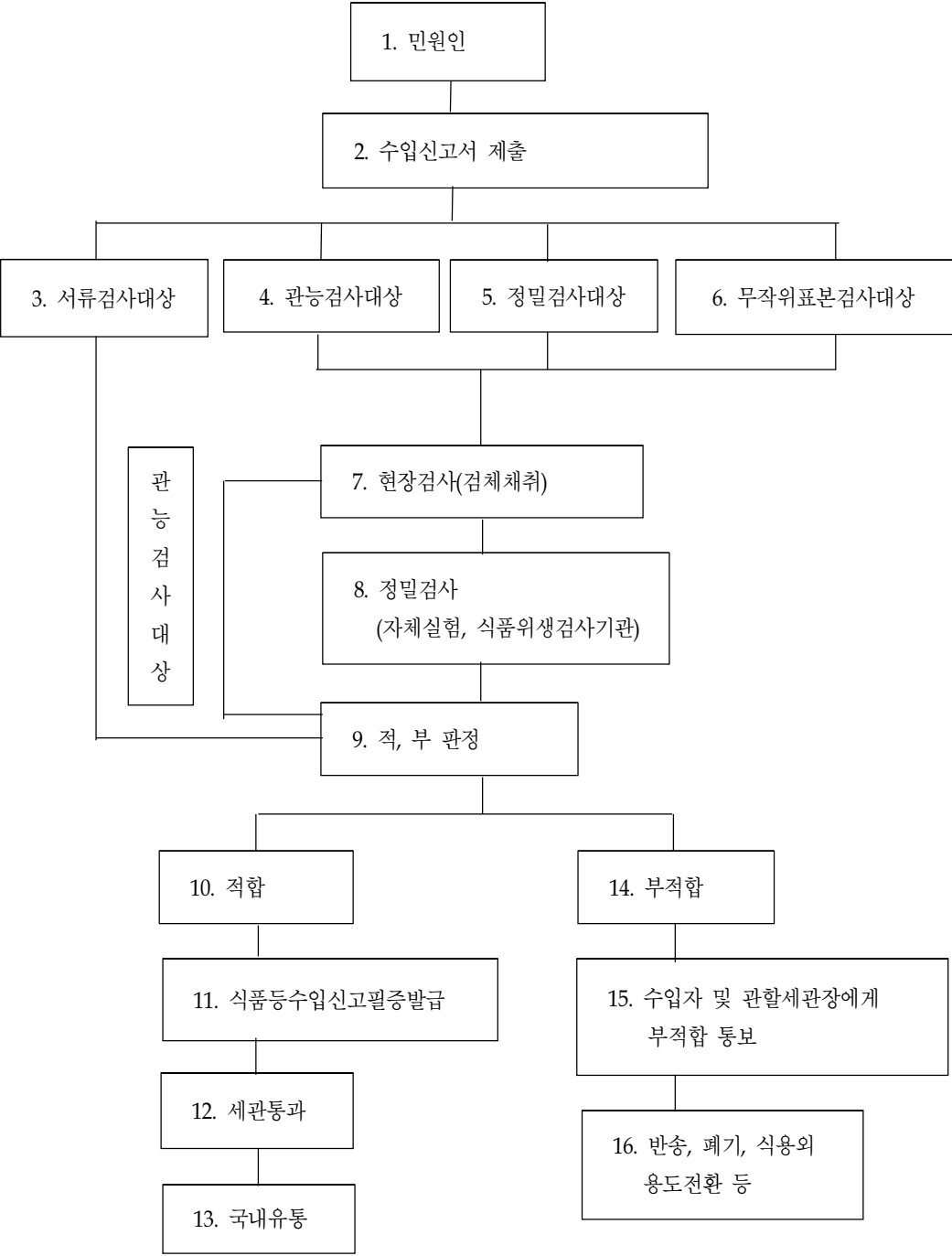
- 무작위표본검사 5일
- 정밀검사 10일(단, 가온보존시험 대상식품은 14일)

마. 수수료 : 20,000원

바. 구비 서류

- 건강기능식품수입신고서[별지 제19호 서식]
- 검사성적서 또는 검사증명서(법 제 8조 제 3항 제 2호의 규정에 따라 검사의 전부 또는 일부를 면제받고자 하는 경우에 한한다)
- 한글표시가 된 포장지(운반용 포장 등으로 포장지의 제출이 곤란한 경우 한글표시내용이 기재된 서류를 제출할 수 있다)
- 구분유통증명서(식품위생법 시행규칙 제11조 제1항 제7호의 규정) 또는 이와 동등한 효력이 있음을 생산국의 정부가 인정하는 증명서(유전자재조합 표시 대상에 해당하는 식품으로서 유전자 재조합 식품이라는 표시를 하지 아니한 경우에 한한다)

사. 처리절차



1. 민원인(수입자 또는 실수요자)
- 건강기능식품을 수입하고자 하는 자
 - 건강기능식품수입업 허가 받은자 (교육 6시간 필수 의무)

2. 식품 등 수입신고서 제출

- 지방식품의약품안전청장[별첨6] 또는 국립검역소장에게 제출[별첨4]
(수입식품등의 도착예정일 5일전부터 사전 수입신고 할 수 있음)

3. 서류검사대상(처리일 2일)

- 신고서류 등을 검토하여 그 적부를 판단하는 검사임. 표시기준도 검사
※ 다만, (1) 내지 (3)의 경우 기준·규격, 원료 또는 성분, 표시기준에 대한 검사를 포함하지 아니할 수 있다.
- 검사대상
 - (1) 대외무역법시행령 제34조제1항제1호·제2호의 규정에 의한 외화획득용으로 수입하는 건강기능식품
 - (2) 연구·조사에 사용하는 건강기능식품(법 제14조제2항 및 법 제15조제2항의 규정에 따라 건강기능식품이나 원료 또는 성분으로 인정받기 위하여 수입하는 일정량의 연구·조사용 제품을 포함한다)
 - (3) 외화획득을 위한 박람회·전시회 등에 사용하기 위하여 수입하는 건강기능식품
 - (4) 법 제8조제3항제1호의 규정에 의한 수입건강기능식품사전확인등록을 하고 수입하는 건강기능식품
 - (5) 정밀검사를 받았던 것중 제조국·제조업소·제품명·제조방법·원료 및 배합비율이 같은 것으로서 3년 이내에 재수입하는 건강기능식품

4. 관능검사대상(처리일 3일)

- 서류검사에 추가하여 제품의 성상·맛·냄새·색깔·표시·포장상태·정밀검사이력 등을 종합하여 그 적부를 판단하는 검사임
- 검사대상
 - (1) 사실확인이 필요하다고 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장이 인정하는 경우
 - (2) 중요한 위해사실이 있다고 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장이 인정하는 경우

5. 정밀검사대상(처리일 10일)

- 서류검사 및 관능건사에 추가하여 물리적·화학적 또는 미생물학적 방법에 따라 실시하는 검사임
- 검사대상
 - (1) 최초로 수입하는 건강기능식품

- (2) 서류검사 및 관능검사 결과 식품위생상의 위해가 발생할 우려가 있다고 인정되는 건강기능식품
- (3) 국내외에서 유해물질이 함유된 것으로 알려져 문제가 제기된 건강기능식품
- (4) 제10조제4항(판매사례품 또는 경품제공 등 사행심을 조장하여 제품을 판매하는 행위를 하지 말 것)의 규정에 의한 부적합한 건강기능식품에 대한 조치를 이행하지 아니한 수입신고인이 3년 이내에 수입하는 건강기능식품
- (5) 수입신고에 따른 정밀검사나 무작위표본검사 또는 법 제20조(출입·검사·수거 등)의 규정에 의한 수거검사결과 부적합으로 처분을 받은 수입신고인이 5회 이내에 재수입하는 건강기능식품
- (6) 허위서류를 첨부하는 등의 부정한 방법으로 적합 판정을 받아 수입한 사실이 밝혀진 영업자가 3년 이내에 수입하는 건강기능식품
- (7) (1)의 규정에 의한 건강기능식품중 정밀검사를 받은 후 3년이 경과한 건강기능식품

6. 무작위표본검사(처리일 5일)

- 서류검사 및 관능검사 대상이 되는 건강기능식품중 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 실시하는 정밀검사를 말한다.

7. 현장검사

- 보관창고 등 현장에 출장하여 관능검사요령에 의거하여 실시

8. 정밀검사

- 건강기능식품의 기준·규격 또는 원료·성분에 대한 적합여부를 확인하고자 정밀검사 실시

9. 적·부 판정

- 건강기능식품의 기준·규격 및 표시기준 등의 규정에 의거 판정

10. 적합

- 건강기능식품에 관한 법률 및 관련규정에 의거 건강기능식품으로 적합

11. 신고필증발급

- 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 별지 제20호 서식

12. 세관통관

- 관세 납부 후 내국 물품화

13. 국내유통

- 건강기능식품 수입업 및 판매업 영업허가를 갖는 자가 판매

14. 부적합

- 건강기능식품에 관한 법률 및 관련규정에 의거 건강기능식품으로 부적합

15. 수입자 및 관할세관장에게 부적합 통보

16. 반송 · 폐기 · 식용외 용도전환 등

- (1) 수입신고인은 부적합 통보된 건강기능식품 중 식용외의 용도로 전환하고자 할 때에는 전환하고자 하는 용도의 검사기관에서 전환 용도로 사용할 수 있다는 증명서와 매매계약서를 갖추어 부적합을 통보한 해당 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장에게 별지 제1호서식의 부적합 수입건강기능식품의 식용외 용도변경신청서를 제출하여야 한다.
- (2) 식용외 용도변경을 통보받은 수입신고인은 통관 후 3일 이내에 그 결과를 당해 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장에게 보고하여야 한다.

※ 수입건강기능식품 신고및검사세부처리규정(제2004-8호)의

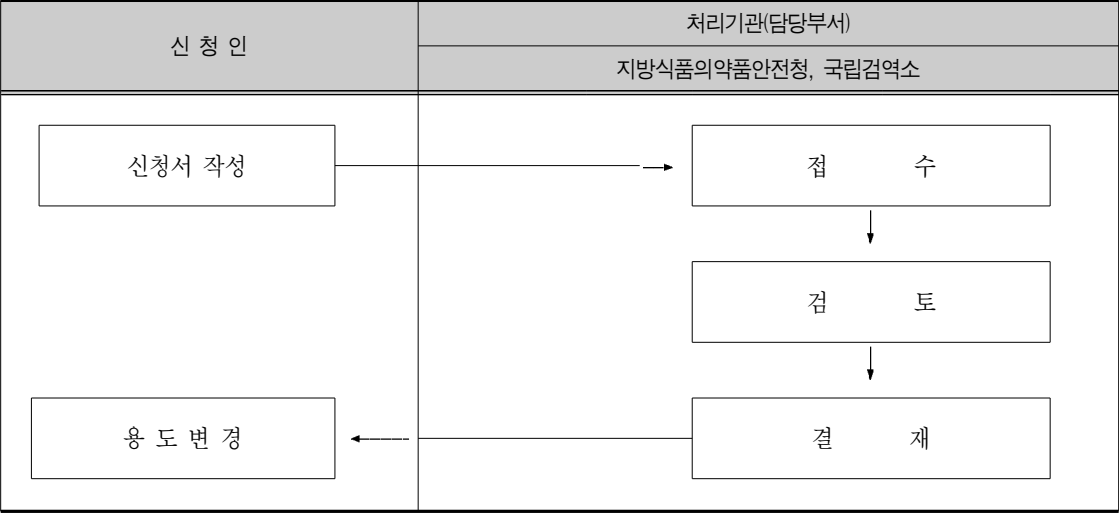
[별지 제1호서식]

(앞쪽)

부적합 수입건강기능식품의 식용외 용도변경신청서				
수입신고인	수입신고 접수번호		부 적 합 처 분 일	
	제 품 명			
	대 표 자		부적합 수량	
	업 소 명		검사기관	
	업 소 소 재 지			
	전화번호		팩스번호	
수 요 자 (계약자)	대 표 자		업 소 명	
	업 소 소 재 지			
	전화번호		계약수량	
	팩스번호			
	업 종		변경용도	
수입건강기능식품신고및검사세부처리규정 제7조제1항 규정에 따라 위와 같이 부적합 수입건강기능식품의 식용외 용도변경을 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) ○○지방식품의약품안전청장, 국립○○검역소장 귀하				
※ 구비서류 1. 용도변경 신청에 필요한 자료				

(뒤쪽)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



6. 건강기능식품판매업 인허가 안내

1) 건강기능식품판매업이란

가. 건강기능식품일반판매업

건강기능식품을 영업장에서 판매하거나 방문 판매 등에 관한 법률 제 2조의 규정에 의한 방문 판매, 다단계 판매, 전화권 유통 또는 전자상거래 등에서의 소비자 보호에 관한 법률 제 2조의 규정에 의한 전자 상거래, 통신 판매 등의 방법으로 유통, 판매하는 영업

나. 건강기능식품유통전문판매업

건강기능식품 전문제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통, 판매하는 영업을 말한다.

2) 건강기능식품판매업의 시설기준

가. 건강기능식품일반판매업

○영업소

영업활동을 위한 독립된 영업소가 있어야 하며, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 영업소를 함께 사용하거나 사무소만 둘 수 있다.

○ 진열대 또는 판매대

건강기능식품일반판매업소는 건강기능식품을 위생적으로 보관, 판매할 수 있는 진열대 또는 판매대(냉장, 냉동제품은 반드시 냉동, 냉장고)를 설치하여야 한다. 다만, 판매장이 없는 경우에는 설치하지 아니할 수 있다.

○ 창고 등 보관시설

- 건강기능식품을 위생적으로 보관할 수 있는 충분한 창고 등 보관시설을 갖추어야 한다. 이 경우 보관시설은 영업신고를 한 영업소의 소재지와 다른 곳에 설치하거나 임차하여 사용할 수 있다. 다만, 영업소에 제품을 보관, 관리할 수 있는 충분한 넓이의 전용판매시설을 설치하였거나, 별도의 창고 등 보관시설을 둘 필요가 없는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 보관시설은 쥐, 해충 등을 막을 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

나. 건강기능식품유통전문판매업

○ 영업소

영업활동을 위한 독립된 영업소가 있어야 한다. 다만, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 영업소를 함께 사용할 수 있다.

○ 위탁생산시설

건강기능식품 유통전문판매업자는 령 제 2조 제 1호 가목의 건강기능식품전문제조업소의 제조시설을 이용하여야 한다.

○ 창고 등 보관시설

- 건강기능식품을 위생적으로 보관할 수 있는 충분한 창고 등 보관시설을 갖추어야 한다. 이 경우 보관시설은 영업신고를 한 영업소의 소재지와 다른 곳에 설치하거나 임차하여 사용할 수 있다.
- 보관시설은 쥐, 해충 등을 막을 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

3) 건강기능식품판매업의 영업 신고 안내

가. 관련 규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제6조(영업의 신고 등)
- 동법 시행규칙 제5조(영업의 신고 등)

나. 영업 신고를 할 수 없는 경우

- 제32조제1항(영업허가취소 등)의 규정에 의한 영업소의 폐쇄명령을 받은 후 6개월이 경과

하지 아니한 경우 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하고자 하는 때(단 영업 시설의 전부를 철거하여 영업소가 폐쇄명령을 받은 경우는 제외)

- 제32조제1항(영업허가취소 등)의 규정에 의한 영업소의 폐쇄명령을 받은 후 1년이 경과하지 아니한 자(법인의 경우 그 대표자 포함)가 폐쇄명령을 받은 영업과 같은 종류의 영업을 하고자 하는 때
- 영업의 신고를 하고자 하는 자(법인의 경우 그 대표자 포함)가 금치산자이거나 파산의 선고를 받고 복권되지 아니한 때

다. 담당 부서 : 시·도지사(시·군·구 민원실)

라. 처리 기간 : 즉시

마. 수수료 : 28,000원

바. 구비 서류

- 영업신고서[별지 제6호서식]
- 영업시설 배치도
- 영업자의 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한함)
- 보관 시설 임차 계약서(보관 시설을 임차한 경우에 한함)
- 건강기능식품을 위탁 생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호(건강기능식품 유통전문판매업에 한함)
- 신원 확인에 필요한 자료(대표자의 본적 및 호주 성명·주민등록번호 등)

4) 건강기능식품판매업의 신고사항 변경 신고 안내

가. 관련규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제6조(영업의 신고 등)
- 동법 시행규칙 제6조(신고사항의 변경)

나. 신고 사항 변경 대상

- 대표자의 성명(법인의 경우에 한함)
- 영업소의 명칭 또는 상호
- 영업소의 소재지

○ 보관시설의 소재지(보관시설을 임차한 경우에 한함)

다. 담당 부서 : 시·도지사(시·군·구 민원실)

라. 처리 기간 : 즉시

마. 수수료 : 26,500원

바. 구비서류

○ 영업신고사항 변경신고서[별지 제13호 서식]

○ 영업신고증

5) 건강기능식품판매업의 영업자 지위승계 신고 안내

가. 관련 규정

○ 건강기능식품에 관한 법률 제11조(영업의 승계)

○ 동법 시행 규칙 제14조(영업자의 지위승계신고)

나. 영업자 지위 승계를 해야할 경우

○ 영업자가 그营业을 양도하거나 사망한 때 또는 법인의 합병이 있는 때

○ 민사 집행법에 의한 경매, 파산법에 의한 양도나 국세징수법, 관세법 또는 지방세법에 의한 압류 재산 매각, 그 밖에 준하는 절차에 따라 영업시설, 설비의 전부를 인수한 경우

※ 참고사항

- 영업자의 지위를 승계한 자는 1월 이내에 신고하여야 함

- 승계하는 경우도 제9조(영업허가등의 제한)의 규정에 준용한다. 다만, 상속인이 금치산자이거나 파산의 선고를 받고 복권되지 아니한 자에 해당하는 경우에 상속을 받은 날부터 3월 동안은 그러하지 아니하다.

다. 담당부서 : 시·도지사(시·군·구 민원실)

라. 처리기간 : 3일

마. 수수료 : 없음

바. 구비 서류

- 영업자지위승계신고서[별지 제 28호 서식]
- 영업신고증 1부
- 양도의 경우 양도, 양수를 증빙할 수 있는 서류의 사본 및 양도인 인감증명서
- 상속의 경우에는 호적 등본 및 상속임을 증명하는 서류
- 그 밖에 해당 사유별로 영업자의 지위를 승계할 수 있는 서류

7. 건강기능식품 기능성 표시, 광고 심의 안내

1) 관련규정

- 건강기능식품에 관한 법률 제16조(기능성 표시 · 광고의 심의)
- 건강기능식품 표시 및 광고 심의기준(식품의약품안전청고시 제2004-5호)

2) 건강기능식품 기능성 표시, 광고 심의대상

- 건강기능식품의 기능성 표시, 광고를 하고자 하는 자
 - ※ 건강기능식품의 기준, 규격으로 고시되었거나 인정된 기능성 내용만을 그대로 표시한 경우에는 품목제조신고 또는 수입신고 시 그 표시내용을 해당기관에 제출하여 확인 받아 신고 수리된 경우 표시, 광고심의를 받은 것으로 같음

다. 심의기관

- : (사)한국건강기능식품협회[Tel : 02)3479-2100]
- 건강기능식품의 기능성 표시, 광고심의위원회에서 심의

라. 처리기간

- 10일

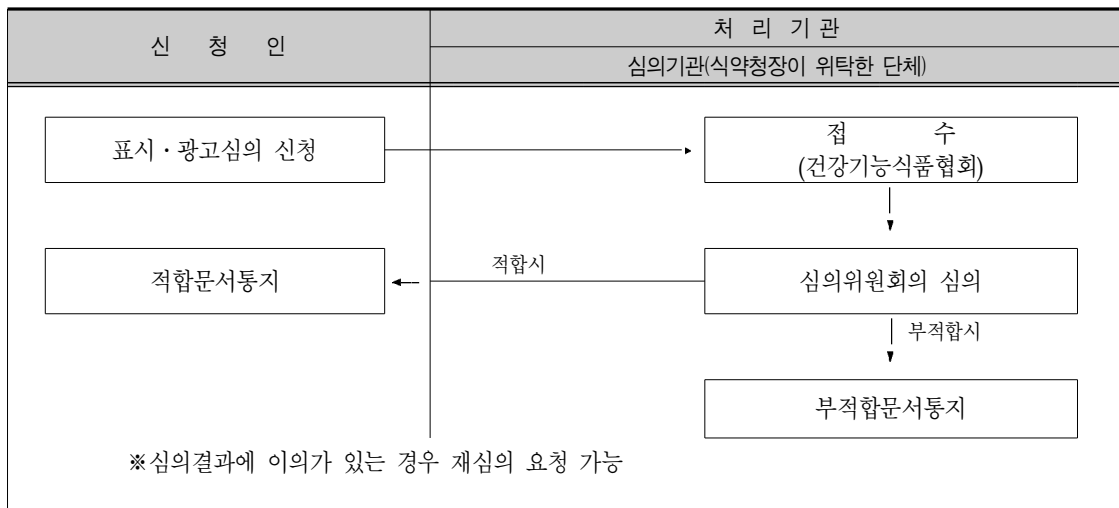
마. 수수료

- 100,000원(재심의는 제외)

바. 구비서류

- 기능성 표시, 광고 심의신청서
- 기능성 표시내용, 광고내용 1부
- 품목제조신고증 또는 수입신고증 사본(성분배합비율 포함) 1부
(품목제조신고 또는 수입신고를 필한 제품에 한함)
- 제품설명서(제품명, 성분배합비율, 제형 및 제조방법, 섭취량·섭취방법 및 섭취시 주의사항, 포장방법 및 단위 포함) 1부
(제조 또는 수입하고자 하는 제품에 한함)
- 기타 심의에 도움이 될 수 있는 참고자료(필요한 경우에 한함)

사. 처리절차



아. 참고사항

- 기능성 표시, 광고심의를 신청받은 심의기관은 신청받은 날부터 10일 이내(공휴일 제외)에 심의
- 심의받은 내용중 일부를 삭제하거나 심의받은 내용에 변화를 주지 아니하는 정도로 단순히 수정하는 때 또는 심의받은 내용은 변경하지 아니하고 광고매체나 광고제작사 등을 변경하는 때는 따로 심의를 받지 아니할 수 있음. 이 경우 심의받은 내용을 수정한 신청인은 표시, 광고전에 수정한 내용을 심의기관에 통보하여야 함.
- 심의결과에 대하여 이의가 있는 신청인은 심의결과를 통지 받은 날부터 1월 이내에 재심의 를 요청
- 심의받은 내용을 광고하고자 할 때에는 그 광고에 심의를 받았다는 사실표시 가능

자. 관련서식

※ 건강기능식품 표시 및 광고 심의기준(식품의약품안전청고시 제2004-5호)의

[별지 제1호 서식]

기능성 표시 · 광고(심의 · 재심의)신청서					처리기간
					10일
신 청 인	성 명		주민등록번호	-	
	주 소	(☎) (FAX)			
영 업	명칭 또는 상호		소 재 지		
	영업의 종류		영업허가 (신고)번호		
심의제품	제 품 명				
심의내용	기능성 표시문구				
	광 고	광고매체		광고제작사	
		심의광고문구 : (별 첨)			
건강기능식품표시및광고심의기준 제4조 및 제6조에 의하여 상기 제품의 기능성 표시 · 광고에 대한 심의(재 심의)를 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 날인) 심의기관장 귀하					
※ 구비서류 1. 기능성 표시 · 광고내용 1부 2. 품목제조신고증 또는 수입신고증 사본(성분배합비율 포함) 1부 (품목제조신고 또는 수입신고를 필한 제품에 한합니다) 3. 제품설명서(제품명, 성분배합비율, 제형 및 제조방법, 섭취량 · 섭취방법 및 섭취 시 주의사항, 포장방법 및 단위 포함) 1부 (제조 또는 수입하고자 하는 제품에 한합니다). 4. 기타 심의에 도움이 될 수 있는 참고자료(필요한 경우에 한합니다).					수수료 10만원 (재심의는 제외)

※ 서식 : 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙의

[별지 제1호 서식]

(앞쪽)

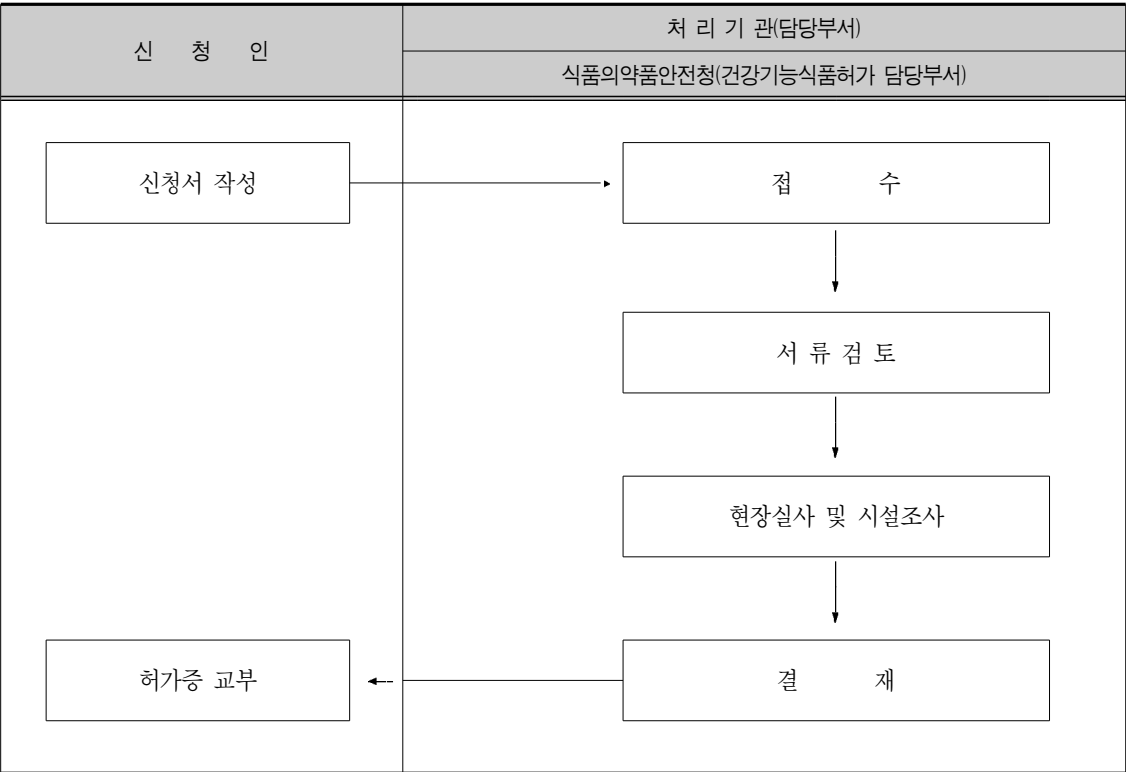
영업허가신청서 ☐ 건강기능식품전문제조업 ☐ 건강기능식품벤처제조업				처리 기간					
				14일					
신 청 인	① 성 명		② 주민등록번호						
	③ 주 소	(전화 :)							
	④ 명칭(상호)								
	⑤ 소 재 지	(전화 :)							
건강기능식품에관한법률 제5조제1항 및 동법시행규칙 제3조의 규정에 따라 위와 같이 영업허가를 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) 식품의약품안전청장 귀하 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">수입인지</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">수 수 료</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">50,000원</td> </tr> </table>						수입인지	수 수 료		50,000원
수입인지	수 수 료								
	50,000원								
※ 구비서류 1. 건강기능식품전문제조업 가. 제조하고자 하는 제품의 종류 및 제조방법설명서 나. 제조시설의 배치도 및 주요 기계·기구류 목록 다. 토지이용계획확인서 및 건축물관리대장등본 라. 제16조의 규정에 의한 품질관리인 선임신고서 마. 법 제13조제2항의 규정에 의한 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한합니다) 바. 먹는물관리법 제35조의 규정에 의한 먹는물수질검사가관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는 물 또는 건강기능식품의 제조과정이나 세척 등에 사용하는 경우에 한합니다) 2. 건강기능식품벤처제조업 가. 벤처기업육성에관한특별조치법 제25조의 규정에 의한 벤처기업확인서 사본 나. 건강기능식품의 기능성 원료·성분에 대한 기술관련자료 다. 제조하고자 하는 제품의 종류 및 제조방법설명서 라. 제16조의 규정에 의한 품질관리인 선임신고서 마. 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서 바. 법 제13조제2항에 의한 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한합니다)									

(뒤쪽)

※ 신청안내

제출 하는 곳	식품의약품안전청
유의사항	1. 법 제9조의 규정에 의한 영업허가 등의 제한사유에 해당하는 경우 영업허가를 할 수 없습니다. - 영업허가 등의 제한사유에 해당하는지의 여부를 확인하기 위하여 영업자의 신원확인 에 필요한 자료인 본적지 주소와 호주 등을 허가관청에 알려주어야 합니다. 2. 건축법·도시계획법 및 기타 관련법령에 위반하거나 저촉하는 사항이 없어야 합니다. 3. 영업허가 신청시 품목제조신고서를 함께 제출할 수 있습니다. 4. 신청한 영업을 폐업하는 때에는 신고를 하여야 합니다. 5. 무허가로 영업을 한 경우 7년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처하거나 병과할 수 있습니다(건강기능식품에관한법률 제43조).

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제5호 서식]

(앞쪽)

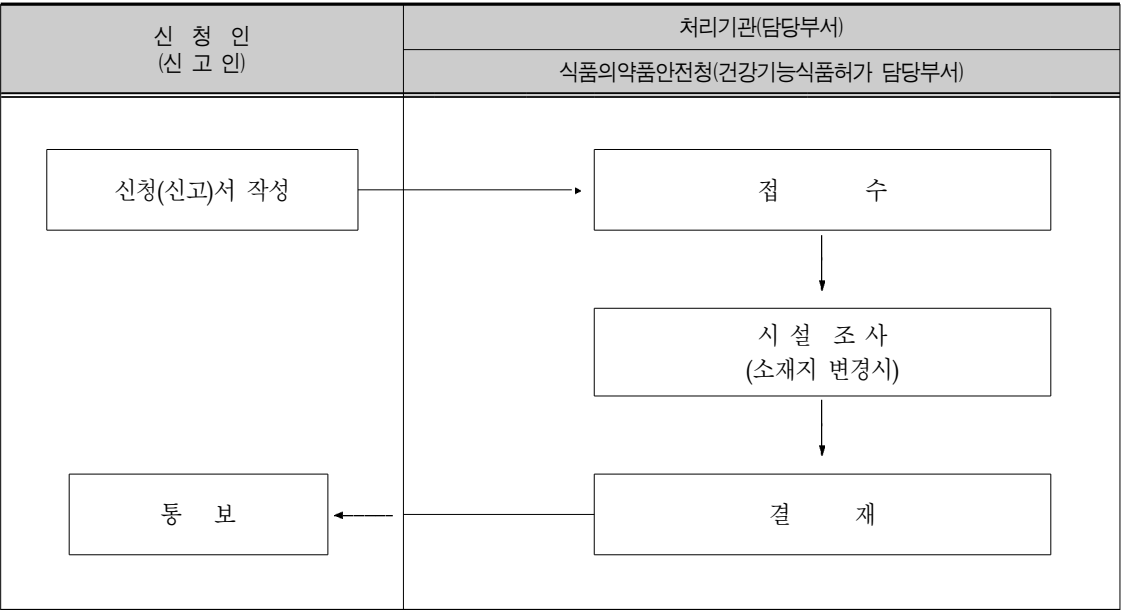
건강기능식품(전문·벤처)제조업영업허가사항변경 ☐ 허가신청서 ☐ 신고서		처리기간	
		뒤 쪽	
① 성 명		② 주민등록번호	-
③ 영업소명		④ 허가번호	
⑤ 변경사항			
구 분	변 경 전		변 경 후
영업소의 소재지			
법인 대표자의 성명			
영업소의 명칭 또는 상호			
제조시설중 작업장, 건강기능식품취급시설 또는 급수시설	(변경내용 또는 평면도 별첨)	(변경내용 또는 평면도 별첨)	
건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호			
⑥ 변경사유			
건강기능식품에관한법률 제5조 및 동법시행규칙 제4조의 규정에 따라 건강기능식품제조업 허가사항 변경 신청(신고)합니다. 년 월 일 신청(신고)인 (서명 또는 인)			
식품의약품안전청장 귀하		수 입 인 지	수 수 료
			30,000원
※ 구비서류 1. 허가사항변경허가(영업소의 소재지 변경에 한합니다) 가. 영업허가증 1부 나. 제조시설배치도 및 주요 기계·기구류 목록 다. 토지이용계획확인서 및 건축물관리대장등본 라. 먹는물관리법 제35조의 규정에 의한 먹는물수질검사기관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 건강기능식품의 제조과정이나 세척 등에 사용하는 경우에 한합니다) 2. 허가사항변경신고 가. 영업허가증 1부 나. 제조시설중 작업장, 건강기능식품취급시설 또는 급수시설 변경내역서(평면도를 포함합니다) 다. 위탁생산계약서(건강기능식품벤처제조업에 한합니다)			

(뒤쪽)

※ 신청(신고)안내

제출하는 곳	식품의약품안전청	처 리 기 간	1.변경허가 : 14 일 2.변경신고 : 5 일
※ 유의사항 1. 허가사항중 영업소의 소재지를 변경할 때에는 변경허가를 받아야 합니다. 2. 허가사항중 다음의 사항을 변경하는 때에는 변경신고를 하여야 합니다. 가. 대표자의 성명(법인인 경우에 한합니다) 나. 영업소의 명칭 또는 상호 다. 제조시설중 작업장, 건강기능식품취급시설 또는 급수시설(건강기능식품전문제조업에 한합니다) 라. 건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호(건강기능식품벤처제조업에 한합니다) 3. 법 제11조의 규정에 의한 영업자지위승계에 의한 변경신고는 제외합니다.			

이 신청(신고)서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제6호 서식]

(앞쪽)

영업신고서 ☐ 건강기능식품수입업 ☐ 건강기능식품판매업 ※ 신고안내를 참고하시기 바랍니다.				처리기간
				즉 시
신 고 인	① 성 명		② 주민등록번호	
	③ 주 소	(전화 :)		
	④ 명칭(상호)		⑤ 영업의 세부종류	
	⑥ 소 재 지	(전화 :)		
건강기능식품에관한법률 제6조 및 동법시행규칙 제5조의 규정에 따라 위와 같이 영업을 신고합니다. 년 월 일 신고인 (서명 또는 인)				
지방식품의약품안전청장 시장·군수·구청장 귀하			수입인지 또는 수입증지	수 수 료
				28,000원
※ 구비서류 1. 영업시설 배치도 2. 법 제13조제2항에 의한 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한합니다) 3. 보관시설 임차계약서(보관시설을 임차한 경우에 한합니다) 4. 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서(건강기능식품유통전문판매업에 한합니다)				

210mm×297mm(일반용지60g/m²(재활용품))

※ 신고안내

<지방식품의약품안전청장에게 신고를 하여야 하는 업종>

- 건강기능식품수입업

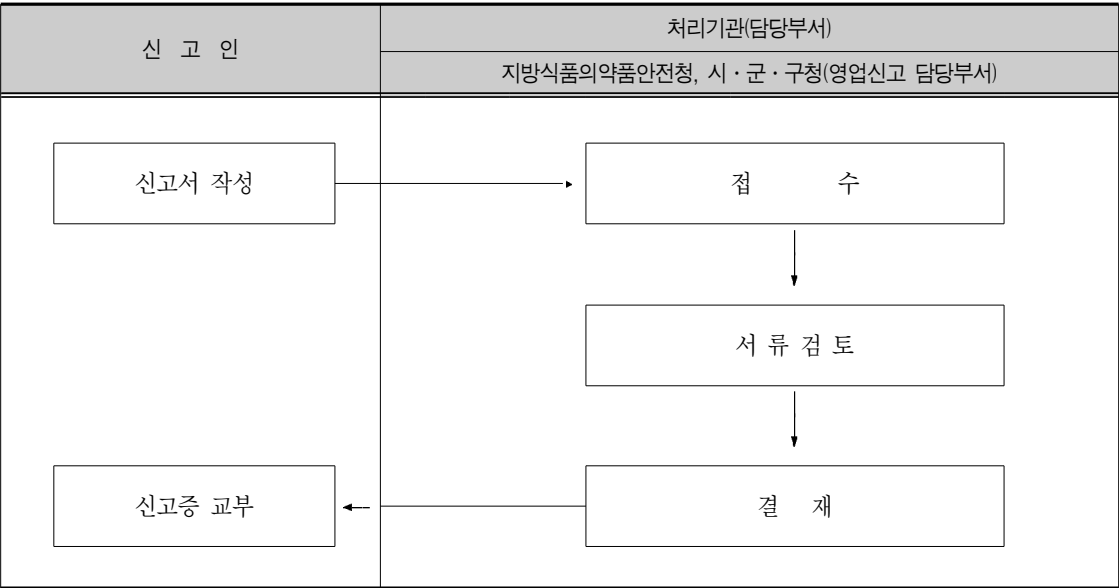
<시장·군수·구청장에게 신고를 하여야 하는 업종>

- 건강기능식품판매업

※ 유의사항

1. 법 제9조의 규정에 의한 영업허가 등의 제한사유에 해당하는 경우 영업신고를 할 수 없습니다.
 - 영업 신고의 제한사유에 해당하는지 여부를 확인하기 위하여 영업자의 신원확인예 필요한 자료인 본적지 주소와 호주 등을 신고관청에 알려주어야 합니다.
2. 신고한 영업을 폐업하는 때에도 신고를 하여야 합니다.
3. 신고를 하여야 하는 업종을 신고를 하지 아니하고 영업을 하는 자에 대하여는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있습니다(건강기능식품에관한법률 제44조제1호).
4. 영업의 신고를 하고자 하는 자는 제4조의 규정으로 정한 법령 외에 당해 영업신고와 관련된 다음 법령에 위반되거나 저촉여부를 검토하여야 합니다.
 - 국토이용관리법, 오수·분뇨및축산폐수의처리에관한법률, 농지법, 학교보건법, 옥외광고물관리법, 하천법, 한강수계상수원수질개선헌민지원등에관한법률, 수질환경보전법, 소음·진동규제법, 관광진흥법, 학원의설립·운영에관한법률, 청소년보호법, 근로기준법, 공업배치및공장설립에관한법률, 주차장법, 지방세법 등 기타 관련 법령

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제13호 서식]

영업신고사항변경신고서 ☐ 건강기능식품수입업 ☐ 건강기능식품판매업				처리기간
				즉 시
신 고 인	① 성 명		② 주민등록번호	-
	③ 영업소명	(전화)		
	④ 소재지			
⑤ 변경 사항		변 경 전	변 경 후	
법인 대표자의 성명				
영업소의 명칭(상호)				
영업소의 소재지				
보관시설의 소재지				
건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호				
⑥ 변경 사유				
건강기능식품에관한법률 제6조 및 동법시행규칙 제6조의 규정에 따라 위와 같이 신고합니다. 년 월 일 신고인 (서명 또는 인)				
지방식품의약품안전청장 시장·군수·구청장 귀하		수입인지 또는 수입증지	수 수 료	
			26,500원	
※ 구비서류 영업신고증 1부				

(뒤쪽)

※ 신고안내

<지방식품의약품안전청장에게 변경신고를 하여야 하는 업종>

• 건강기능식품수입업

<시장·군수·구청장에게 변경신고를 하여야 하는 업종>

• 건강기능식품판매업

※ 유의사항

1. 다음의 신고사항을 변경하는 경우에는 그 변경사항을 신고관청에 신고하여야 합니다.

가. 대표자의 성명(법인인 경우에 한합니다.)

나. 영업소의 명칭 또는 상호

다. 영업소의 소재지

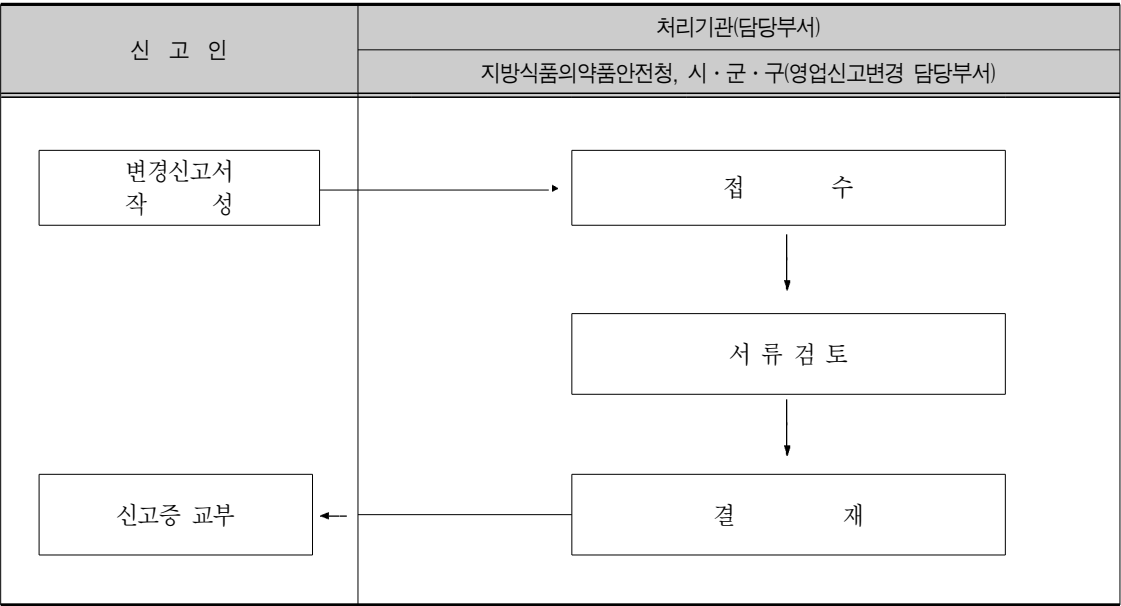
라. 보관시설의 소재지(보관시설을 임차한 경우에 한합니다)

마. 건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호(건강기능식품유통전문판매업에 한합니다)

2. 건강기능식품에관한법률 제11조의 규정에 의한 영업자지위승계에 의한 변경은 제외합니다.

3. 변경신고를 하지 아니하는 자에 대하여는 행정처분과 건강기능식품에관한법률 제47조제1항의 규정에 따라 300만원 이하의 과태료에 처하게 됩니다.

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제15호 서식]

(앞쪽)

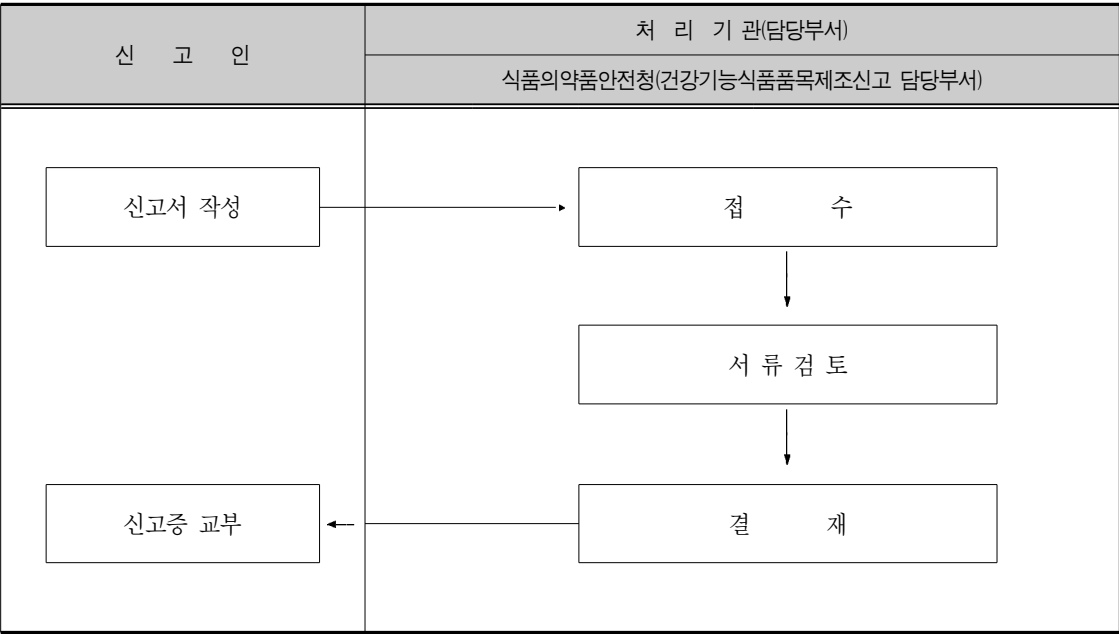
건강기능식품품목제조신고서			
신고인	① 성명		② 주민등록번호 -
	③ 주소		
영업소	④ 영업소명		
	⑤ 소재지		
⑥ 제품의 품목류 또는 인정번호		⑦ 영업허가번호	제 호
⑧ 제품명		⑨ 유통기간	제조일로부터 일(월. 년)
⑩ 원료 또는 성분의 함량			
⑪ 섭취량 및 섭취방법			
⑫ 섭취시 주의사항			
⑬ 포장방법 및 포장단위			
⑭ 제품의 형태			
⑮ 주된 기능성			
건강기능식품에관한법률 제7조 및 동법시행규칙 제8조의 규정에 따라 건강기능식품품목제조를 신고합니다. 년 월 일 신고인 (서명 또는 인)			
식품의약품안전청장 귀하		수입인지	수수료
			20,000원
※ 구비서류 - 제조방법설명서(유통기간 설정사유서를 포함합니다) 1부 - 원료 또는 성분의 명칭과 함량 - 기준·규격의 검사성적서(건강기능식품의 기준·규격제품에 한합니다)			

(뒤쪽)

※ 신고안내

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

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제18호 서식]

(앞쪽)

품목제조신고사항변경신고서				처리기간						
				5일						
신 고 인	① 성 명		② 주민등록번호	-						
	③ 주 소									
영 업 소	④ 명칭(상호)									
	⑤ 소 재 지									
⑥ 제 품 의 품 목 류 또는 인정번호			⑦ 영업허가번호	제 호						
⑧ 구 분		변 경 전		변 경 후						
제 품 명										
원료 또는 성분의 함량										
유통 기간										
⑨ 변경 사유										
건강기능식품에관한법률 제7조 및 동법시행규칙 제9조의 규정에 따라 건강기능식품품목제조신고사항을 변경하고자 신고합니다. 년 월 일 신고인 (서명 또는 인) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td rowspan="2" style="width: 60%;">식품의약품안전청장 귀하</td> <td style="width: 20%;">수입인지</td> <td style="width: 20%;">수수료</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10,000원</td> </tr> </table>						식품의약품안전청장 귀하	수입인지	수수료		10,000원
식품의약품안전청장 귀하	수입인지	수수료								
		10,000원								
구비 서류	품목제조신고증									

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

(뒤쪽)

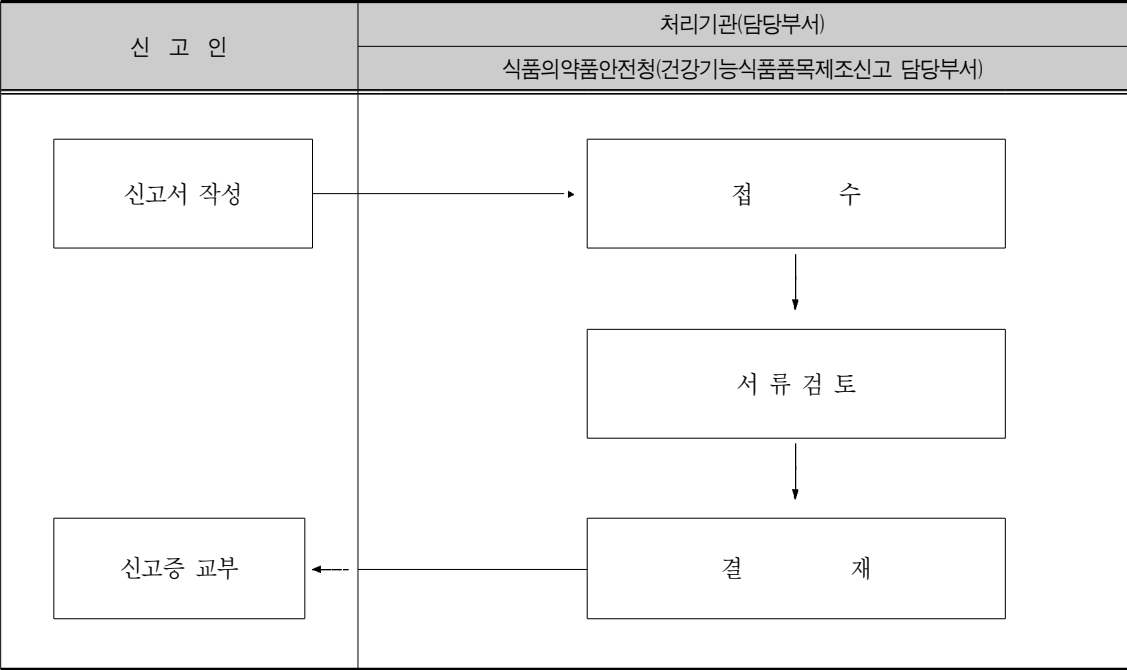
※ 신고안내

1. 신고관청 : 식품의약품안전청

2. 품목제조신고한 내용중 당해 품목의 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하여 당해 품목의 기능성이 변경된 경우에는 품목제조신고를 새로이 하여야 합니다.

3. 품목제조변경신고를 하지 아니하고 제품을 제조 · 판매한 자에 대하여는 행정처분과 300만원 이하의 과태료에 처하게 됩니다(건강기능식품에관한법률 제47조).

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제19호 서식]

(1쪽)

건강기능식품의 수입신고서										처리 기한	서류검사 2일, 관능검사 3일 무작위표본검사 5일, 정밀검사 10일 (단, 가온보존시험대상식품은 14일)	
① 신고 구분		A: 본신고 B: 사전신고 C: 재신고								③ 접수번호		
② 신고제품구분		1: 건강기능식품 2: 기능성 원료 및 성부								④ 접수일자		년 월 일
⑤ 신고인	사업자등록번호				대표자				성명			
	상호				☎				주민등록번호		- - - - -	
	소재지								우편번호		- - - - -	
	영업허가(신고)번호		제 호		품목신고번호		제 호		업종		수입구분	
⑥ 제조업자	사업자등록번호				대표자				성명			
	상호				☎				주민등록번호		- - - - -	
	소재지								우편번호		- - - - -	
	영업허가(신고)번호		제 호		품목신고번호		제 호		업종			
⑦ 신고품명	제품명				제품명(한문)							
	한글명				⑨ 신고총수량				(단위:)			
	한시적승인번호				⑨ 신고총중량				kg			
	사전확인등록번호											
⑩ 화물관리번호				총항수				⑪ 신고총금액 (단위:US\$)				
⑫ 제품 유형						⑬ 수입품목 등록번호		기관명 및 번호		년 월 일		
⑭ 제품 상태								⑮ 용 도				
⑯ HSK번호		번호						⑰ 주된 기능성				
		품명						⑱ 성분·재질 및 제조공정		2쪽에 기재		
⑲ 유통기한		년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지						⑳ 제조번호 또는 롯트번호				
㉑ 생산국(제조국)						㉒ 수 출 국						
㉓ 제조업소		주소				업소명(한문)						
㉔ 수출업소		주소				업소명						
㉕ 포장 장소												
㉖ 수입항						㉗ 입 항 일 자		년 월 일				
㉘ 수송편종류 및 수송편명												
㉙ 보관 창고								(☎ - -)				
㉚ 입고 일자		년 월 일				㉛ 장 치 위 치						
㉜ 보세운송기재												
㉝ 수입수탁업소명·전화번호								(☎ - -)				
㉞ 타기관 검사외의 검사기관						㉟ 수입신고필증교부여부		예(), 아니오()				
㊱ 유전자재조합식품 표시		표시함(), 표시하지 않음(), 해당사항 없음()										
건강기능식품에관한법률 제8조 및 동법시행규칙 제11조의 규정에 의하여 위와 같이 신고합니다. 년 월 일 신고인 (서명 또는 날인) ○○지방식품의약품안전청장, 국립○○검역소장 귀하												

No.	재질 코드	원료명칭 또는 건강기능식품과 접촉하는 재질명칭	배합비율 (%)	No.	재질 코드	원료명칭 또는 건강기능식품과 접촉하는 재질명칭	배합비율 (%)
1			•	15			•
2			•	16			•
3			•	17			•
4			•	18			•
5			•	19			•
6			•	20			•
7			•	21			•
8			•	22			•
9			•	23			•
10			•	24			•
11			•	26			•
12			•	26			•
13			•	27			•
14			•	28			•

[illegible]

※ 구비서류	수수료
1. 검사증명서 또는 검사성적서 1부(건강기능식품에 관한 법률 제8조제3항제2호의 규정에 따라 검사의 전부 또는 일부를 면제받고자 하는 경우에 한합니다) 2. 한글표시가 된 포장지(운반용포장 등으로 포장지의 제출이 곤란한 경우 한글표시내용이 기재된 서류) 3. 식품위생법시행규칙 제11조제1항제7호의 규정에 의한 구분유통증명서 또는 이와 동등한 효력이 있음을 생산국의 정부가 인정하는 증명서(유전자재조합 표시대상에 해당하는 식품으로서 유전자재조합식품이라는 표시를 하지 아니한 경우에 한합니다)	2만원

※ 유의사항

1. 2쪽 원료명칭은 제품에 함유된 식품 또는 식품첨가물을 말하며, 모든 원료명을 기재하되 제품유형의 분류를 위하여 주원료의 성분배합비율과 사용량을 정하고 있는 식품첨가물은 그 사용량 또는 비율을 기재하여야 하며, 기구 또는 용기·포장의 경우 제품과 직접 접촉하는 부분의 재질코드와 명칭을 기재합니다.

2. 검사수수료는 식품의약품안전청및질병관리본부시험의뢰규칙에서 정하는 시험수수료액표에 의합니다.

수입신고처리상황
(지방식품의약품안전청,국립검역소기재용)[illegible]

(3쪽)

항번호	⑦ 신고 품명	제품명		⑧ 신고수량	(단위:)
		한글명		⑨ 신고중량	kg
	⑩ 화물관리번호			⑪ 신고금액	(단위:US\$)

항번호	⑦ 신고 품명	제품명		⑧ 신고수량	(단위:)
		한글명		⑨ 신고중량	kg
	⑩ 화물관리번호			⑪ 신고금액	(단위:US\$)

항번호	⑦ 신고 품명	제품명		⑧ 신고수량	(단위:)
		한글명		⑨ 신고중량	kg
	⑩ 화물관리번호			⑪ 신고금액	(단위:US\$)

항번호	⑦ 신고 품명	제품명		⑧ 신고수량	(단위:)
		한글명		⑨ 신고중량	kg
	⑩ 화물관리번호			⑪ 신고금액	(단위:US\$)

항번호	⑦ 신고 품명	제품명		⑧ 신고수량	(단위:)
		한글명		⑨ 신고중량	kg
	⑩ 화물관리번호			⑪ 신고금액	(단위:US\$)

항번호	⑦ 신고 품명	제품명		⑧ 신고수량	(단위:)
		한글명		⑨ 신고중량	kg
	⑩ 화물관리번호			⑪ 신고금액	(단위:US\$)

항번호	⑦ 신고 품명	제품명		⑧ 신고수량	(단위:)
		한글명		⑨ 신고중량	kg
	⑩ 화물관리번호			⑪ 신고금액	(단위:US\$)

항번호	⑦ 신고 품명	제품명		⑧ 신고수량	(단위:)
		한글명		⑨ 신고중량	kg
	⑩ 화물관리번호			⑪ 신고금액	(단위:US\$)

항번호	⑦ 신고 품명	제품명		⑧ 신고수량	(단위:)
		한글명		⑨ 신고중량	kg
	⑩ 화물관리번호			⑪ 신고금액	(단위:US\$)

항번호	⑦ 신고 품명	제품명		⑧ 신고수량	(단위:)
		한글명		⑨ 신고중량	kg
	⑩ 화물관리번호			⑪ 신고금액	(단위:US\$)

[별지 제24호 서식]

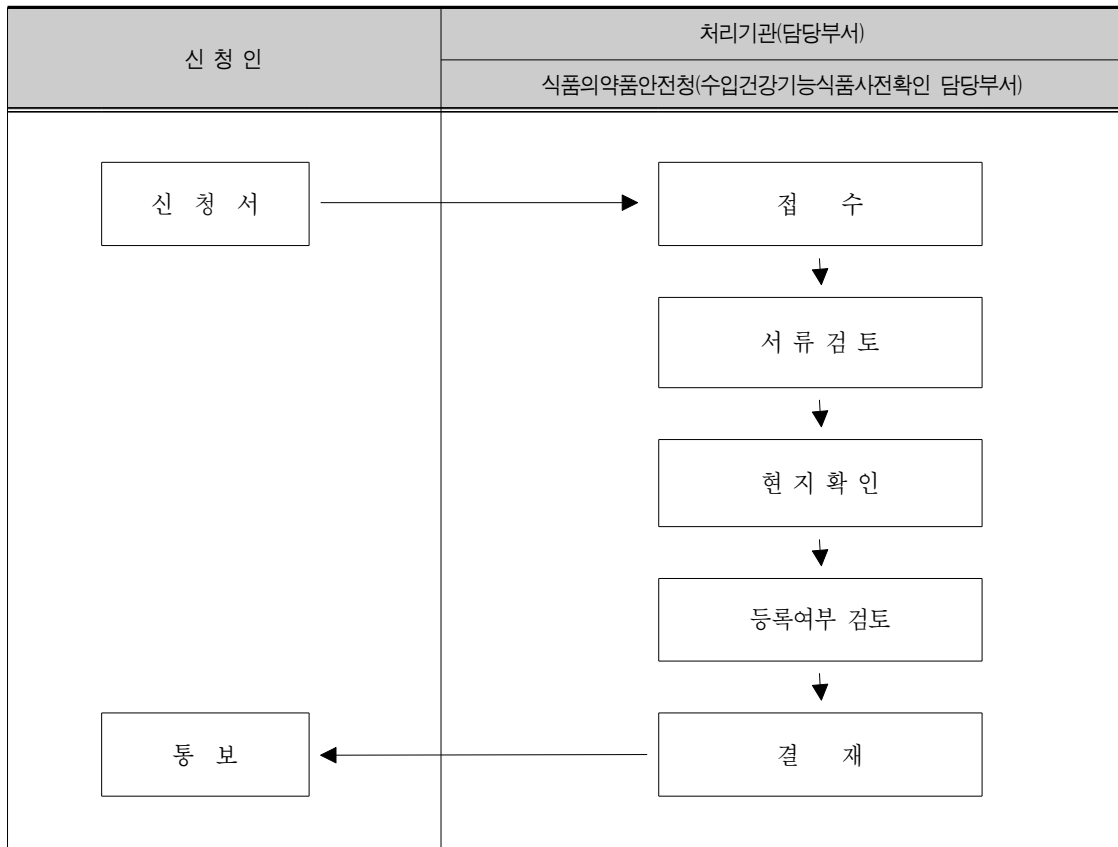
(앞쪽)

수입건강기능식품사전확인등록신청서				처리기간
				60일
신 청 인 (건강기능식품제조업)	국가명			
	업소명			
	대표자	연락처	전 화 : 모사전송 :	
	소재지			
건강기능식품	구 분	1. 건강기능식품() 2. 기능성 원료 또는 성분()		
	제 품 명		제품의 품목류 또는 인정번호	
건강기능식품에관한법률 제8조 및 동법시행규칙 제11조의 규정에 따라 수입건강기능식품등 사전 확인 등록 을 신청합니다.				
년 월 일				
신 청 인 (서명 또는 인)				
식품의약품안전청장 귀하				수수료
				28,000원 (국외여비는 별도)
※ 구비서류 1. 사용한 원재료명·성분배합비율, 제조방법 및 사용한 식품첨가물의 명칭·사용량 등에 관한 서류 2. 건강기능식품의 종류 및 명칭과 제조방법설명서 3. 한글표시가 된 포장지 또는 표시내용 4. 해당 건강기능식품이 법 제14조 및 법 제15조의 규정에 의한 기준과 규격 등에 적합하다는 국내의 공인 검사기관의 검사성적서 또는 검사증명서 원본 5. 해당 건강기능식품을 생산하는 제조공장의 소재지, 건물배치도(기계·기구류 배치내역을 포함한다) 및 작업장 평면도 등에 관한 서류				

※ 유의 사항

1. 수입건강기능식품사전확인등록을 한 제품에 대하여는 정밀검사를 면제받을 수 있습니다.
2. 수입건강기능식품사전확인등록된 사항중 다음 사항이 변경되는 경우 수입건강기능식품사전확인등록 변경신청을 하여야 합니다.
 - 가. 건강기능식품의 종류 및 명칭과 제조방법설명서
 - 나. 한글표시가 된 포장지 또는 표시내용
 - 다. 제조공장의 소재지

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제26호 서식]

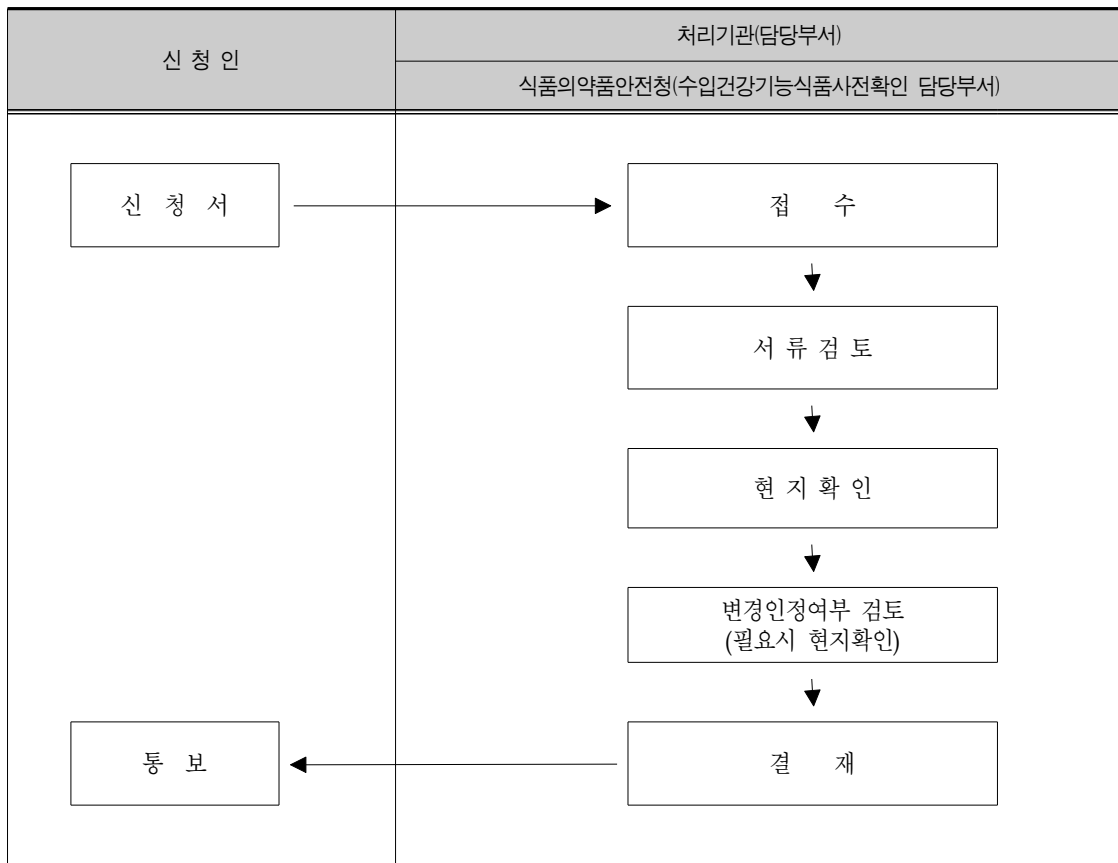
(앞쪽)

수입건강기능식품사전확인등록변경신청서					처리기간
					30일
신 청 인 (건강기능식품제조업)	국가명				
	업소명				
	대표자		연락처	전 화 : 모사전송 :	
	소재지				
건강기능식품	구 분	1. 건강기능식품() 2. 기능성 원료 또는 성분()			
	제 품 명		제 품 의 품 목 류 또는 인정번호		
등록번호			등록일자		
변경사항		변경전		변경후	
제품명 및 원료명, 성분배합비율, 제조방법, 식품첨가물					
화학적 합성품의 함량					
제조공장의 소재지					
건강기능식품에관한법률 제8조 및 동법시행규칙 제11조의 규정에 따라 수입건강기능식품사전확인등록을 신청합니다.					
년 월 일					
신 청 인 (서명 또는 인)					
식품의약품안전청장 귀하				수수료	
				17,000원	
※ 구비서류 변경한 해당 건강기능식품에 대한 국내의 공인검사기관에서 발행한 검사성적서 원본 또는 검사증명서 원본 1부					

※ 유의 사항

1. 수입건강기능식품사전확인등록을 한 제품에 대하여는 정밀검사를 면제받을 수 있습니다.
2. 수입건강기능식품사전확인등록된 사항중 다음 사항이 변경되는 경우 수입건강기능식품사전확인등록 변경신청을 하여야 합니다.
 - 가. 건강기능식품의 종류 및 명칭과 제조방법설명서
 - 나. 한글표시가 된 포장지 또는 표시내용
 - 다. 제조공장의 소재지

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제28호 서식]

(앞쪽)

영업자지위승계신고서				처리기간
※ 신고안내를 참고하시기 바라며, □는 V표를 합니다.				3일
① 승계를 하는 사람	성명		주민등록번호	
	주소	(전화)		
② 승계를 받는 사람	성명		주민등록번호	
	주소	(전화)		
③ 영업소	명칭(상호)		영업의 종류	
	소재지	(전화)		
④ 허가(신고)번호		⑤ 승계사유	☐ 양도·양수 ☐ 상속 ☐ 기타()	
건강기능식품에관한법률 제11조제3항 및 동법시행규칙 제14조의 규정에 따라 위와 같이 신고합니다. 년 월 일 신고인 (서명 또는 인)				
※ 구비서류 1. 허가증 또는 신고증 1부 2. 양도의 경우에는 양도·양수를 증빙할 수 있는 서류의 사본 및 양도인의 인감증명서 3. 상속의 경우에는 호적등본 및 상속인임을 증명하는 서류 4. 기타 해당 사유별로 영업자의 지위를 승계하였음을 증빙할 수 있는 서류				

※ 신고안내

제출하는 곳	허가 또는 신고관청
유의사항	1. 영업자지위승계의 신고를 하지 아니하는 자는 행정처분과 건강기능식품에관한법률 제45조의 규정에 의하여 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌칙에 처하게 됩니다. 2. 영업자의 지위를 승계한 자는 1월 이내에 허가 또는 신고관청에 제출하여야 합니다. 3. 양도자가 행방불명(주민등록법상 무단전출을 포함한다)등으로 양도인의 인감증명서를 첨부하지 못하는 경우로서 허가 또는 신고관청이 사실확인 등을 통하여 양도·양수가 이루어졌다고 인정할 수 있을 때 또는 양도인 및 양수인이 허가 또는 신고관청에 함께 방문하여 영업자지위승계신고를 하는 때에는 인감증명서를 제출하지 아니할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

(뒤쪽)

행정처분 등의 내용고지 및 가중처분대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 건강기능식품에관한법률 제29조 내지 제32조, 동법시행규칙 제31조 및 별표 9에 의하여 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처 분 받 은 날 짜	행 정 처 분 내 용	행 정 처 분 사 유

나. 행정처분 절차 진행사항

적 발 일 자	위 반 내 용	진행중인 내용

- (1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위표의 왼쪽란에 “없음”이라고 적어 넣어야 합니다.
- (2) 양도·양수허가(신고) 담당공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치하는가의 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 아니하는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위반을 보완하도록 하여야 합니다.
2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간내에 처분내용대로 이행하지 아니하거나, 행정처분을 받은 위반사항이 재적발된 때에는 건강기능식품에관한법률시행규칙 제31조 및 별표 9에 의하여 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

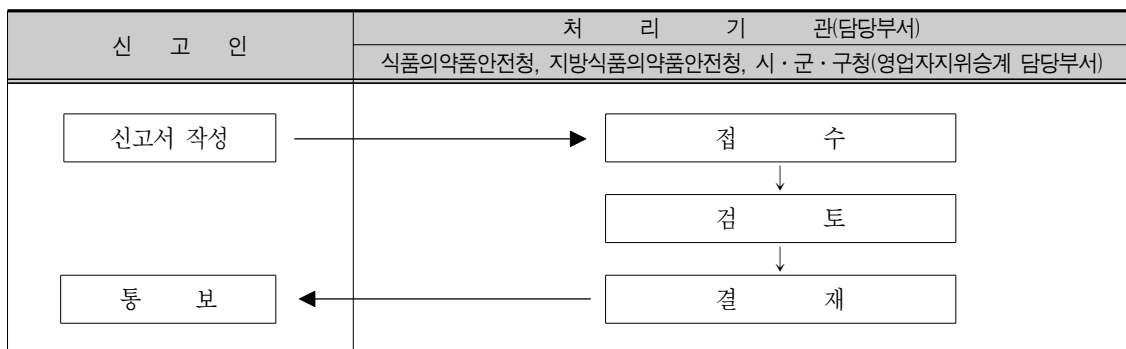
양도인 성 명 (서명 또는 인)

주 소

양수인 성 명 (서명 또는 인)

주 소

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제29호 서식]

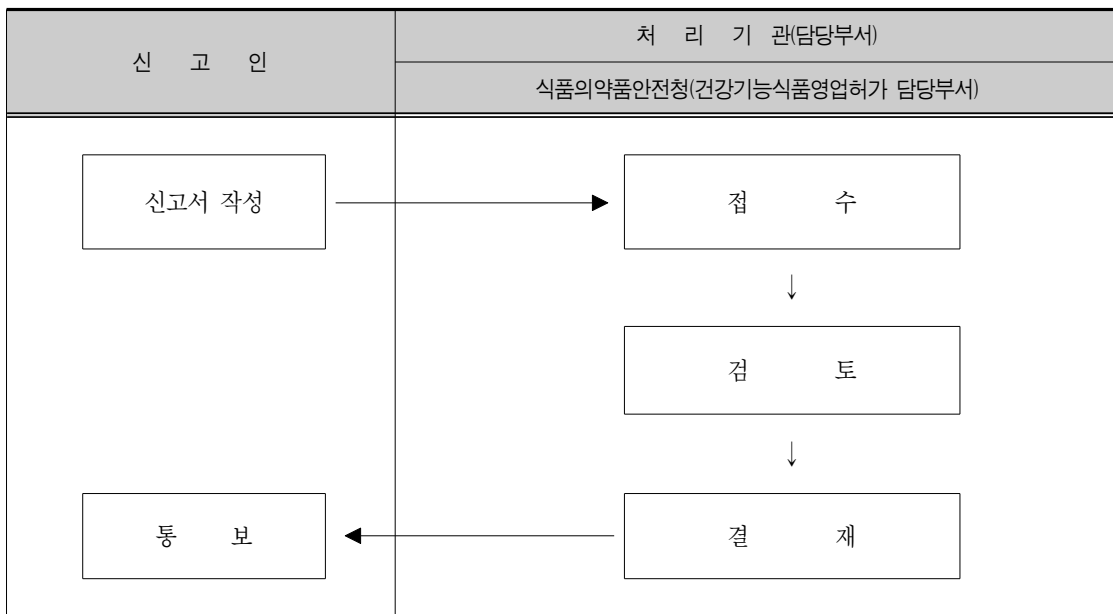
(앞 쪽)

품질관리인선임·해임신고서				처리기간
				3일
신고인	① 성명		② 주민등록번호	-
	③ 주소	(전화:)		
④ 업소명			⑤ 영업허가번호	제 호
⑥ 소재지				
⑦ 품질관리인	선임	성명		
		주민등록번호		
		자격		
		직명		
		일자		
	해임	성명		
		주민등록번호		
		자격		
		직명		
		일자		
건강기능식품에관한법률 제12조제4항 및 동법시행규칙 제16조의 규정에 따라 품질관리인의 선임(해임)을 신고합니다. 년 월 일 신고인 (서명 또는 인) 식품의약품안전청장 귀하				
※ 구비서류 품질관리인의 자격증빙서류 1부(선임하는 경우에 한합니다)				수수료
				없음

※ 선임안내

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

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

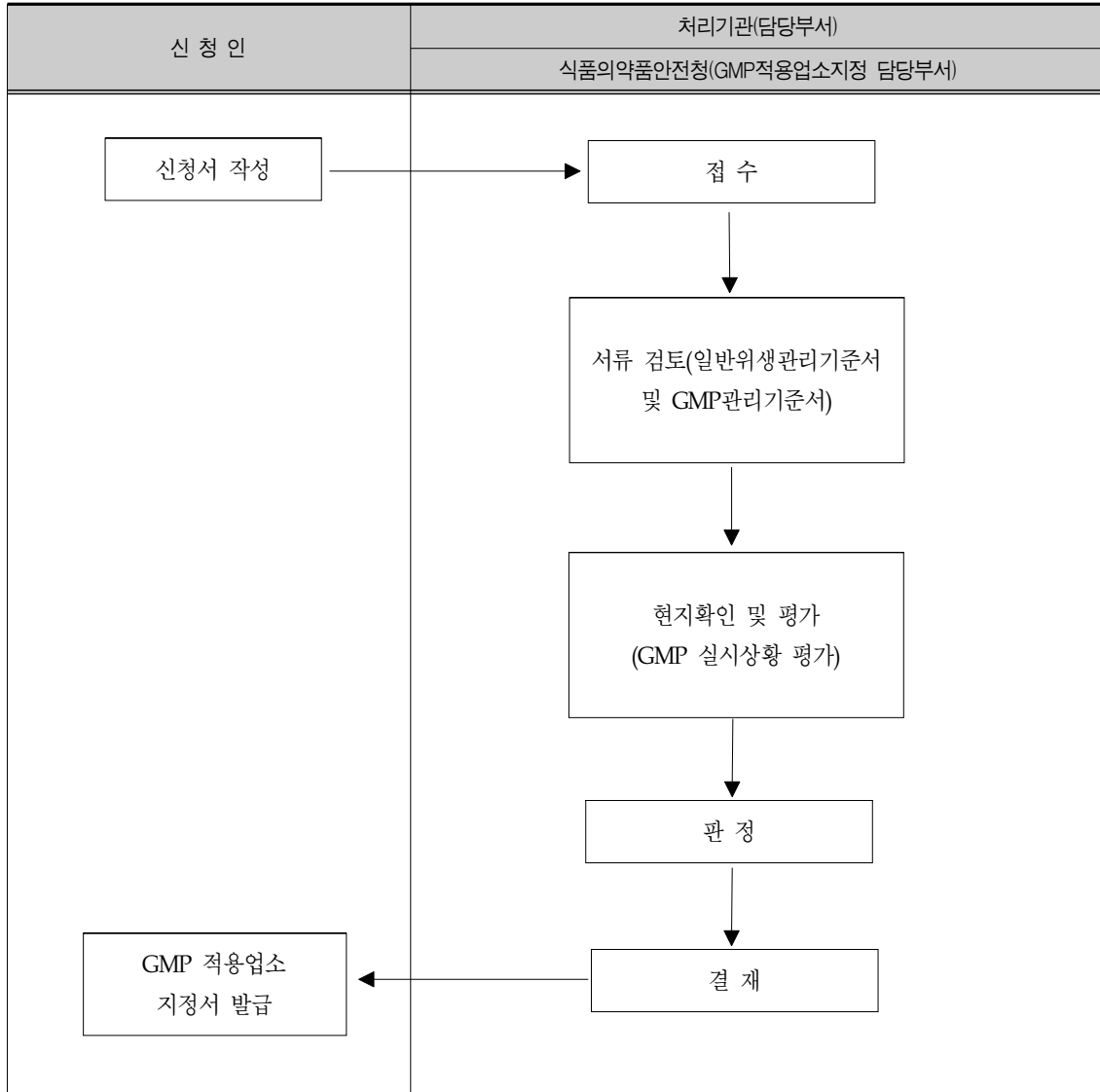


[별지 제34호 서식]

(앞쪽)

우수건강기능식품제조기준(GMP)적용업소지정신청서				처리기간	
				60일	
신 청 인	① 영업허가번호		제 호	② 영업허가 연월일	
	③ 영업소명			④ 전화번호	
	⑤ 소재지	본 사			
		공 장 (사업장)			
	⑥ 대표자의 성명			⑦ 주민등록번호	
	⑧ GMP팀장			⑨ 주민등록번호	
	⑩ GMP적용제품명 (유형)				
건강기능식품에관한법률 제22조제2항 및 동법시행규칙 제26조의 규정에 의한 우수건강기능식품제조기준 적용업소 지정을 신청합니다.					
년 월 일					
신 청 인 (서명 또는 인)					
식품의약품안전청장 귀하				수입인지	수수료
					200,000원
※ 구비서류 1. 품목별 제조공정도 사본 2. 제조공장의 건물배치도 및 작업장 평면도(기계·기구류 배치내역을 포함합니다) 3. 품질관리실의 기계·기구류 목록 4. 전년도 생산실적. 다만, 1년간의 실적이 없는 경우는 최근 3월 이상의 월별 생산실적으로 갈음할 수 있습니다. 5. 제27조제3항의 규정에 의한 신규교육훈련을 받은 수료증 사본 6. 법 제22조제1항의 규정에 의한 우수건강기능식품제조기준에 따라 3월 이상 적용·운영한 자체평가결과 및 관련서류					

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

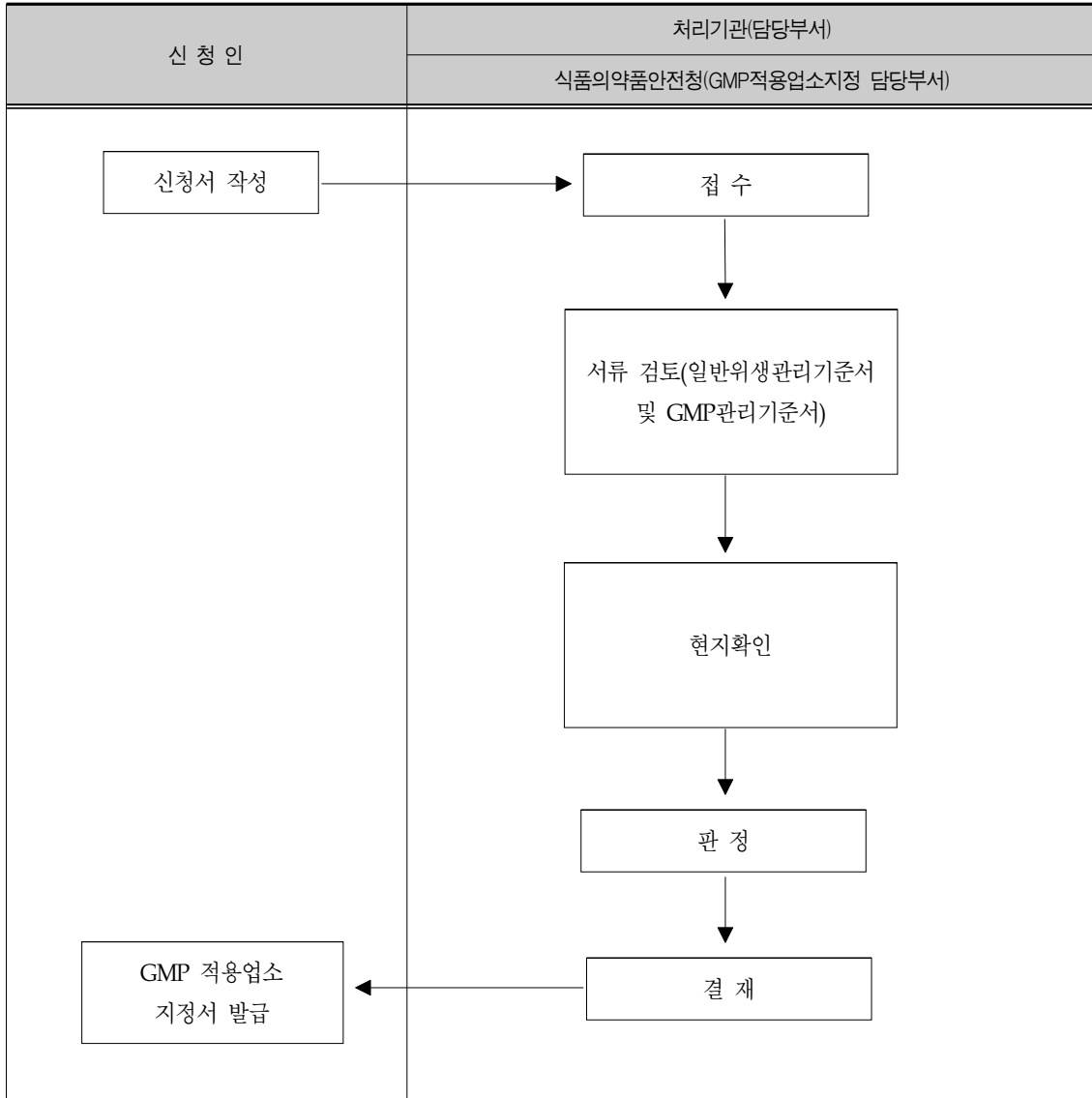


[별지 제36호 서식]

(앞쪽)

우수건강기능식품제조기준(GMP)적용업소지정사항변경신청서				처리기간	
				15 일	
신 고 인	① 성 명		② 주민등록번호	-	
	③ 주 소				
영 업 소	④ 업소명		⑤ 지정번호	제	호
	⑥ 소재지				
⑦ 변경 사항					
구 분		변 경 전		변 경 후	
지정업소 소재지					
제조시설중 작업장, 건강기능 식품취급시설 또는 품질관리실					
⑧ 변경사유					
건강기능식품에관한법률시행규칙 제26조제3항의 규정에 따라 위와 같이 지정사항의 변경신고를 합니다.					
년 월 일					
신고인				(서명 또는 인)	
식품의약품안전청장 귀하				수입인지	수수료
					100,000원
※ 구비서류 1. 우수건강기능식품제조기준(GMP)적용업소 지정서 2. 영업허가증 사본(지정업소의 소재지 변경의 경우에 한합니다) 3. GMP관리기준서 · 일반위생관리기준서 및 관련서식(소재지 및 시설에 따라 개정된 기준서 및 관련 서식)					

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



【별첨 1】

식품위생검사기관 지정 현황(수입식품 및 자가품질위탁검사)

- ☐ 식품위생검사기관으로 지정된 정부기관(식품위생법 제16조)
- 지방식품의약품안전청, 국립검역소, 시·도 보건환경연구원, 국립수산물품질검사원(수산물검사에 한함)
- ☐ 지정신청으로 지정된 식품위생검사기관

2004. 6월말 현재

지정번호	지정일자	기관명	대표자	소재지	검사업무	비고
제1호	1987. 4.13	한국식품공업협회 식품연구소	박승복	서울시 서초구 방배동 1002-6 ☎02)585-5052 FAX3471-3492	식품 등 및 건강기능식품	
제2호	1994.12.28	한국보건산업진흥원	이경호	서울시 동작구 노량진동 57-1 ☎02)2194-7300 FAX2194-7449	식품 등 및 건강기능식품	
제4호	2001. 3.29	한국화학시험연구원	박종인	경기도 김포시 월곶면 고막리 7-6 ☎031)999-3161-9 FAX999-3001	식품 등 및 건강기능식품	
제5호	2002. 1.17	한국식품공업협회 부설 한국식품연구소 부산지부	박승복	부산 수영구 남천동 340-1 ☎051)628-7915 FAX628-7953	식품 등 및 건강기능식품	
제6호	2002.11.25	한국식품개발연구원	강수기	경기도 성남시 분당구 백현동 산 46-1 ☎031)780-9114 FAX709-9876	식품 등 및 건강기능식품	
제7호	2002.11.25	한국기초과학지원 연구원 서울분소	이정순	서울시 성북구 안암동 5가 126-16 ☎02)920-0790 FAX920-0789	다이옥신검사	
제8호	2002.11.25	산업기술시험원	강윤관	서울시 구로구 구로동 222-13 ☎02)860-1399 FAX860-1534	다이옥신검사	
제9호	2003.12.30	(주)랩프런티어	박종세	경기도 수원시 팔달구 의의동 산 118-8 경기중소기업종합지원센터 실험연구동4층 ☎031)259-6800 FAX259-6830	식품 등 및 건강기능식품, 다이옥신검사	
제33호	2004. 5. 6	(주)부산식품연구원	송국부	부산시 동구 초량3동 1153-11 ☎051)466-5258 FAX466-3298	식품 등 및 건강기능식품	
계			9개 기관			

【별첨 2】

자가품질검사기관 지정 현황(자가품질위탁검사만 수행)

2004. 5월말 현재

지정번호	지정일자	기관명	소재지	검사업무
1-1호	1997. 9.30	서울연식품공업협동조합	서울 마포구 동교동 203-28 TEL : 333-2986(중앙회) FAX : 333-2988	두부류 및 두류가공품
1-2호	"	광주·전남연식품공업협동조합	광주 광역시 북구 신안동491-7 TEL : 062)527-2695-6	"
1-3호	1997.10.21	부산연식품공업협동조합	경남 양산시 산막동 307-5 TEL : 051)819-1855	"
1-4호	"	대구·경북연식품공업협동조합	대구광역시 서구비산7동1336-2 TEL : 053)353-5451-3	"
1-5호	"	인천·경기연식품공업협동조합	인천광역시 동구 송림동297-10 TEL : 032)574-7878	"
1-6호	"	충북연식품공업협동조합	충북 청주시 상당구우암동930-4 TEL : 043)223-2786	"
1-7호	"	울산·경남연식품공업협동조합	경남 마산시 합성1동 86-44 TEL : 055)297-5351-3	"
1-9호	1997.11.27	강원연식품공업협동조합	강원도 원주시 원주시우산동97-2 TEL : 033)742-6944	두부류, 두류가공품
1-10호	"	대전·충남연식품공업협동조합	대전광역시 서구 둔산동 1237 선일빌딩 2층 TEL : 042)487-4716	"
1-11호	"	전북연식품공업협동조합	전북 전주시 덕진구 금암1동 455-18 TEL : 063)272-8501 FAX : 251-8501	"
2호	1997.11.12	한국어육연제품공업협동조합	서울 서초구 반포4동 58-6 상영빌딩 4층 TEL : 02)592-6296 FAX : 592-6444	어육제품
3호	1997.11.12	대한장류공업협동조합	서울 송파구 잠실본동248-13 TEL : 02) 424-3141-4 FAX : 424-3145	장류중 간장, 된장, 고추장, 춘장, 청국장, 혼합장(비살균제품)
4-1호	1997.12. 5	한국압착식용유업 중앙회인천시지부	인천 부평구 부평4동 406-16 TEL : 02)032)502-4787 FAX : 502-4799	압착식용유중 참기름, 들기름

지정번호	지정일자	기관명	소재지	검사업무
5호	1998. 6.29	목포대학교 식품산업기술연구센터	전남 무안군 청계면 도림리 61 산학협력원2층 TEL : 02)061)450-2939 FAX : 454-1526	식품 등 (잔류농약제외), 건강기능식품
2-1호	1998. 7.28	한국어육연제품공업 협동조합부산분소	부산광역시 서구 남부민동 691-3 TEL : 02)051)255-6002 FAX : 242-7487	어육제품
6호	1998. 8. 5	한국화학시험연구원	서울시 영등포구 영등포동8가 88-2 TEL : 02)2634-0011 FAX : 2634-10016	식품 등
7호	1998. 8.28	농협중앙회식품연구소	서울 서초구 양재동 229 TEL : 02)2057-1990 FAX : 02)2057-5645	농협 관련 식품
8호	1998.10.30	롯데쇼핑(주) 슈퍼사업본부상품연구소	경기도 용인시 기흥읍 하갈리 177 TEL : 031)281-6174-5 FAX : 031)281-6176	롯데쇼핑(주)수퍼 자 체브랜드 임가공업소 및 즉석판매제조 · 가 공업소에 대한 식품
9호	1998.11.6	(주)에이엔드에프	경기도 안산시 상록구 사동1183-5 TEL : 031)493-3547 FAX : 493-1959	식품 등 및 건강기능식품
10호	1998.11.13	한국식품연구원	경기도 성남시 분당구백현동46-1 TEL : 031)780-9127-9 FAX : 780-9280	식품 등
11호	1998.12.18	LG유통환경위생센터	경기도성남시중원구상대원동234-1 TEL : 031)732-3440 FAX : 737-5254	LG유통관련업소(자체 브랜드임가공업소, 백 화점, LG마트, 수퍼, 가공센터)에 대한 식 품
12호	1998.12.21	한국김치·절임식품 공업협동조합	서울 송파구방이동51-1대중빌딩6층 TEL : 02)2203-6567 FAX : 412-0479	김치절임식품(김치류, 젓갈류, 절임류, 조림 류), 조미식품중 고추 가루와 실고추, 기타 인삼제품
13호	1998.12.31	고려대부설 건강기능식품연구센터	서울시 성북구 안암동 5가 1 TEL : 02)3290-4279 FAX : 3291-4149	식품 등 및 건강기능 식품
14호	1999.2.24	(주)동진분석기술연구소	경남 마산시 회원구 양덕2동 160-4 TEL : 055)293-5440 FAX : 055) 293-6980	식품 등 및 건강기능 식품
15호	1999.3.23	(주)현대백화점품질연구소	서울 강동구 천호동454-2 TEL : 02)2225-8560 FAX : 2225-7461	현대백화점관련업소 (자체브랜드임가공업 소, 백화점, 휴게소, 호 텔)에 대한 식품

지정번호	지정일자	기관명	소재지	검사업무
16호	1999. 3.23	(주)신세계상품과학연구소	서울 중구 장충동1가 62-14 TEL : 02)3406-6990 FAX : 3406-6997	신세계백화점관련업소(자체 브랜드임가공업소, 백화점, E-마트)에 대한 식품
17호	1999. 7. 3	(주)과학기술분석센터	대전광역시 대덕구 석봉동 317-7 TEL : 042)931-9511-2 FAX : 042)931-2522	식품 등 및 건강기능식품
18호	1999. 8.26	삼성테크스코(주) 품질과학연구소	서울 강남구 역삼동 705-1 빅토리아빌딩301호 TEL : 02)561-3186 FAX : 02)561-3641	삼성테크스코관련업소(자체 브랜드임가공업소, 백화점, 홈플러스)에 대한 식품
19호	1999.12.27	(사)한국인삼제품협회	서울 종로구 인의동 112-2 구 전매청별관 406호 TEL : 02)3672-8502-4 FAX : 02)3672-8505	건강기능식품중 인삼제품, 홍삼제품
20호	1999.12.30	유니푸드테크(주)	경남 김해시 부원동 630-3 화산빌딩 5층 TEL : 055)326-6909 FAX: 055)326-6910	식품(잔류농약, 항생물질 제외) 및 건강기능식품
21호	2000. 5.10	이화여대아시아식품영양연구소	서울 서대문구 대현동 11-1 TEL : 02)3277-3085 FAX : 3277-2862	식품중 과자류
22호	2000. 9. 7	한국생활환경시험연구원	서울 금천구 가산동 459-5 TEL : 02)856-5615~7 내선510 FAX : 02)856-5618	식품(과자류, 당류, 어육제품, 두부류, 면류, 다류, 음료류, 식용유지, 얼음, 김치·절임식품류, 주류, 건포류, 기타식품류)식품첨가물(화학적합성품), 용기·포장 및 포장, 건강기능식품
23호	2000.11. 3	순천대학교 식품산업연구소	전남 순천시 매곡동 315 TEL:061)750-3256,-3853 FAX:061)750-3853	과자류, 식육제품, 식용유지류중 식용유지, 다류, 음료류, 조미식품, 얼음, 김치·절임식품, 건포류, 기타식품류, 당류, 어육제품, 두부류 또는 목류, 면류, 규격의 일반가공품, 건강기능식품(인삼제품, 홍삼제품, 특수영양식품 제외)
24호	2001.4.12	(주)영웅과학환경생명연구원	부산 금정구 남산동 952-12 해인빌딩 4층 TEL : 051)936-1024 FAX : 051)517-1050	식품 등 및 건강기능식품

지정번호	지정일자	기관명	소재지	검사업무
25호	2001. 7.25	삼성에버랜드 (주)식품연구소	경기도 용인시 구성면 마북리산 50 (서울유통센터 3층) TEL : 031)288-0858 FAX : 031)288-0811	삼성에버랜드의 자체브랜드 식품(잔류농약 제외)
26호	2002. 1.25	주식회사 랩프런티어	경기도 수원시 팔달구 이의동 111-8, 경기중소기업종합지원센터실험연구 동 4층 TEL : 031)259-6800 FAX : 259-6880	식품 등
27호	2002. 8. 9	순창군 식품과학연구소	전북 순창군 순창읍 백산리 265-4 TEL 063)650-1376 FAX 650-1577	조미식품, 김치·절임, 기 타(메주, 튀김식품), 과자, 주류, 음료류, 엿기름
28호	2002.10. 4	(주)영웅 환경생명기술연구원	충남 아산시 염치읍 송곡리 244-19 TEL : 041)548-3696 FAX : 548-3633	식품(잔류농약 제외) 등 및 건강기능식품
30호	2002.12.30	계명대학교 전통미생물자원연구센터	대구시 달서구 신당동 1000 TEL : 053)580-6441 FAX : 580-6447	식품 등 및 건강기능식품
31호	“	(재)전라북도 생물벤처기업지원센터	전북 전주시 덕진구 장동452-32 TEL : 063)214-2278 FAX : 214-2274	식품(잔류농약 제외) 및 건강기능식품
32호	2003. 5. 1	(주)영웅환경생명연구원	경북 경산시 삼풍동 300 경북테크노파크 301호 TEL : 053)817-2399 FAX : 817-2498	식품 등 및 건강기능식품
33호	2003. 6.20	(주)부산식품연구원	부산시 동구 초량3동 1153-11 TEL : 051)466-5258 FAX : 466-3298	식품(잔류농약 제외) 및 건강기능식품
34호	2003. 9. 8	동의공업대학 동의분석센터	부산시 부산진구 양정동 산72 TEL : 051)860-3342 FAX : 860-3273	과자류, 당류, 아이스크림 류, 식품제품, 어육제품, 두부류 또는 목류, 주류, 식용유지류, 면류, 다류, 음료류, 조미식품, 얼음, 김치·절임식품, 건포류, 기타식품류, 일반가공식 품, 건강기능식품
35호	2003.11.20	동해안 해양생물자원연구센터	강원도 강릉시 강릉대학로 120 TEL 033)640-2730 FAX 643-3832	식품(잔류농약 제외) 등 및 건강기능식품

지정번호	지정일자	기관명	소재지	검사업무
36호	2004. 4.12	롯데쇼핑(주) 분당사업소	경기도 성남시 분당구 동원동70 TEL : 031)717-5806-8 FAX : 031-717-5805	롯데쇼핑(백화점, 마트)의 자체브랜드 임가공업소, 즉석판매제조·가공업소 에 대한 식품(잔류농약제 외)
37호	2004. 5.11	(주)대한식품연구소	인천시 부평구청천동423-3(4층) TEL : 032) 524-0682-3 FAX : 032-524-0684	과자류(빵 또는 떡류중 식 빵·캔디류·껌 제외),아 이스크림제품류, 식육제 품, 어육제품, 두부류, 목 류, 면류, 다류, 음료류, 조 미식품, 김치·절임식품 (젓갈류 제외), 건포류, 기 타식품류(즉석건조식품, 전분, 과·채가공품류, 조 미김·튀김식품, 도시락 류, 식물성크림, 추출가공 식품, 코코아가공식품류) 및 기구·용기·포장중 폴리에틸렌제, 폴리프로 필렌제, 폴리에틸렌테레 프탈레이트제, 폴리아미 드/나일론제
38호	2004. 6.12	중부대학교 산학협력단	충남 금산군 추부면 대학로 101 TEL : 041)750-6855 FAX : 041-750-6573	식품 및 건강기능식품
39호	2004. 8.30	한국건강기능식품협회 부설 한국기능식품연구원	서울특별시 서초구방배동882-33	식품 및 건강기능식품

【별첨 3】

먹는물 수질검사 기관 지정 현황

2004. 8 현재

지정일자 (지정번호)	검사기관명칭	소재지	전화번호	비 고
'91. 4. 16 (제 1 호)	한국식품연구소	서울 서초구 방배동 1002-6	02)585-5052 (F)3471-3492	과장 이희덕 우 : 137-060
'92. 12. 21 (제 2 호)	한국화학시험연구원	경기도 김포시 월곶면 고막리 7-6번지	(02)2634-0011 (F)2634-1008	담당 이준희 우 : 415-871
'93. 10. 18 (제 3 호)	(재)한국환경수도연구소	서울 영등포구 양평동6가 86-3	(02)2637-1234 (F)2631-8787	담당 김형진 우 : 150-106
'94. 6. 22 (제 4 호)	농업기반공사 농어촌연구원	경기 안산시 사동 1031-7	(031)400-1719 (F)400-1889	담당 임상원 우 : 425-170
'95. 6. 28 (제 5 호)	(주)산업공해연구소	서울 서초구 방배동 909-7	(02)522-7546-9 (F)587-8466	이사 심철보 우 : 137-060
'95. 7. 21 (제 6 호)	한국보건산업진흥원	서울 동작구 노량진동 57-1	(02)2194-7329 (F)824-1766	담당 김종승 우 : 156-050
'95. 12. 20 (제 7 호)	(주)한국종합공해 시험연구소	서울 구로구 개봉동 170-33	(02)2614-7875 (F)2614-8524	담당 조정웅 우 : 152-090
'95. 12. 30 (제 8 호)	진주시 수질검사소	경남 진주시 평거동 산 65-1	(055)749-2536~7 (F)749-2865	시험계장 하철호 우 : 660-110
'95. 12. 30 (제 9 호)	울산시 상수도관리사무소	경남 울산시 울주군 청량면 동천리 529	(052)268-5189 (F)227-2311	실험실장 정수근 우 : 689-860 광역시상수도사업 본부편입
'96. 2. 5 (제 10 호)	동진분석기술 연구소	경남 마산시 회원구 양덕3동 160-4	(055)293-5440 (F)293-6980	담당 박선영 우 : 630-493
'96. 4. 8 (제 11 호)	한국수자원공사 한강권수질검사소	경기도 성남시 수정구 사송동 산 88-5	(031)720-7788 (F)720-7731	담당 현준호 우 : 461-360
'96. 4. 8 (제 12 호)	한국수자원공사 낙동강남부권수질검사소	경남 창원시 반림동 25	(055)260-4760 (F)260-4772	담당 백인호 우 : 641-180
'96. 4. 8 (제 13 호)	한국수자원공사 금강/섬진강권수질검사소	전북 완주군 고산면 성재리27	(063)260-4291 (F)260-4731	담당 김민재 우 : 565-863
'96. 6. 27 (제 14 호)	경희대학교 지구환경연구소	서울시 동대문구 회기동 1번지	(02)961-0618 (F)961-1648	소장 김형석 우 : 130-701
'96. 7. 19 (제 16 호)	웅진코웨이(주)수질연구소	서울시 중랑구 상봉동 136-18 삼미빌딩	(02)2209-2325-7 (F)2209-2328	과장 김영진 우 : 131-220

지정일자 (지정번호)	검사기관명칭	소재지	전화번호	비고
'96. 10. 28 (제 17 호)	제천시 수도사업소	충북 제천시 고암동 124-4	(043)640-4072 (F)640-5875	담당 홍중기 우 : 390-090
'97. 3. 21 (제 18 호)	마산시 칠서정수사업소	경남 함안군 칠서면 계내리 600	(055)587-7393 (F)587-4596	검사계 류재출 우 : 637-940
'97. 10. 23 (제 19 호)	원주시 수질환경사업소	강원 원주시 가현동 156	(033)741-2579 (F)741-2769	계장 김만섭 우 : 220-140
'97. 11. 15 (제 20 호)	한국수자원공사 낙동강북부권수질검사소	경북 구미시 고아면 괴평리 530번지	(054)450-4254 (F)450-4279	담당 백인호 우 : 730-810
'91. 12. 15 (제 21호)	안산시 상수도사업소	경기도 안산시 고잔동 산 6번지	(031)481-2738 (F)481-3628	담당 백현숙 우 : 425-020
'97. 12. 20 (제 22호)	제주시	제주시 노형동 2261-1	(064)750-7522 (F)747-8510	담당 한경용 우 : 690-180
'98. 8. 18 (제 23 호)	김해시 상하수도사업소	경남 김해시 한림면 명동리 산 90번지	(055)330-4571 (F)330-4549	담당 이우형 우 : 621-070
'98. 11. 18 (제 24 호)	한국수자원공사 국제수돗물종합검사센터	대전시 유성구 전민동 462-1	(042)860-0423 (F)860-0429	담당 오은정 우 : 305-390
'99. 1. 13 (제 25 호)	상지대학교산학협력단 자연과학연구지원센터	강원도 원주시 우산동 660	(033)730-0385~6 (F)730-0387	담당 유진열 우 : 220-702
'99. 1. 27 (제 26 호)	충주시 물관리사업소	충북 충주시 금능동 700	(043)847-4001 (F)850-5829	계장 채호병 우 : 380-700
'99. 2. 26 (제 27 호)	양산시 상하수도사업소	경남 양산시 남부동 505	(055)382-9005 (F)372-0197	담당 권수현 우 : 626-701
'99. 4. 22 (제 28 호)	부천시맑은물 푸른숲사업소	경기도 부천시오정구 여월동 98-5	(032)320-3441 (F)320-3559	담당 박성태 우 : 421-220
'99. 5. 31 (제 29 호)	순천시 상수도사업소	전남 순천시 남정동 270번지	(061)749-3526 (F)749-3850	담당 윤한음 우 : 540-170
'99. 7. 23 (제 30 호)	목포시 상수도사업소	전남 무안군 몽탄면 몽강리 54번지	(061)270-8354 (F)270-8295	담당 배성식 우 : 534-810
'00. 5. 12 (제 31호)	대전보건대학 환경문제연구소	대전광역시 동구 가양 2동 77-3	(042) 630-5865 (F)635-8057	담당 팽종인 우 : 300-711
'00. 5. 1 (제 32 호)	동의공업대학 환경과학연구소	부산광역시 부산진구 양정동 산72	(051)860-3259 (F)860-3337	담당 정은식 우 : 614-715
'00. 7. 25 (제 33 호)	전주시 상수도사업소	전북 전주시 완산구 효자1가 298-1	(063)281-2755 (F)284-8242	담당 최병집 우 : 560-241
'00. 11. 17 (제 34 호)	(주)영웅과학 환경생명연구원	부산광역시 금정구 남산동 952-12 해인빌딩 4층	(051)936-1024 (F)517-1050	담당 차정은 우 : 609-340

지정일자 (지정번호)	검사기관명칭	소재지	전화번호	비 고
'01. 2. 2 (제 35 호)	고려대학교병설보건대학 부설보건대학 환경보건연구센터	서울시 성북구 정릉동 산 1번지	(02)940-2700 (F)943-5304	담당 문경환 우 : 136-100
'01. 5. 4 (제 36 호)	(주) 진양환경연구소	서울 강동구 천호4동 315-1	(02)472-9446 (F)472-9449	담당 조창래 우 : 134-024
'01. 12. 28 (제 37 호)	진주산업대학교 환경문제연구소	경남 진주시 칠암동 150	(055)751-3545 (F)751-3548	대표 전기일 우 : 660-758
'01. 12. 28 (제 38 호)	청주시 상수도관리사업소	충북 청주시 상당구 지북동 산 5번지	(043)220-6705 (F)298-3904	담당 최성규 우 : 360-185
'02. 6. 3 (제 39 호)	(주)영웅 환경생명연구원	충남 아산시 방축동 5-1번지	(041) 548-3696 (F)548-3633	대표 류재익
'02. 10. 11 (제 40 호)	(주)랩프린티어 부설연구소	경기도 수원시 팔달구 이의동 산 111-8번지	(031)259-6800 (F)259-6880	대표 박종세 우 : 442-270
'03. 2. 27 (제 41 호)	수원시 상수도사업소	경기도 수원시 팔달구 인계동 1116-1	(031)228-2703 (F)228-3736	담당 마병현 우 : 442-835
'03. 4. 3 (제 42 호)	신성대학 환경연구소	충남 당진군 정미면 덕마리 산 49번지	(041)350-1258 (F)355-0515	담당 이성재 우 : 343-861
'03. 5. 21 (제 43 호)	(주)영웅 환경생명기술연구원	경북 경산시 삼풍동 300 경북테크노파크 본부동 301호	(053)817-2399 (F)817-2498	분석실장:유명호 우 : 712-210
'03. 6. 2 (제 44 호)	(주)과학기술분석센터	대전광역시 대덕구 석봉동 317-7번지	(042)931-2511 (F)931-2522	담당 :이지연 우: 306-810
'03. 11. 24 (제 45 호)	(주)청룡환경	서울시 구로구 구로3동 에이스테크노타워5차 209호 197-22번지	(02)851-3811 (F)851-0668	담당 : 이재훈 우: 152-053

【별첨 4】

식품 등의 수입신고 및 처리 기관

기관코드	기관명	주 소	전화번호
2AA	서울지방식품의약품안전청	서울 강남구 삼성동 171-2 (한국감정원빌딩8층)	(02)552-5811~2
2BA	부산지방식품의약품안전청	부산 남구 용당동 123-7	(051)610-6204
2BB	부산지방식품의약품안전청 (자성대검사소)	부산 동구 좌천3동 1116	(051)635-6013
2BC	부산지방식품의약품안전청 (신선대검사소)	부산 남구 용당동 8-12 신선대컨테이너 터미널내	(051)627-2401
2BD	부산지방식품의약품안전청 (양산검사소)	양산시 물금읍 증산리 1416	(055)372-6012
2CA	경인지방식품의약품안전청	인천광역시 남구 주안1동 120번지	(032)442-4617~8
2CB	경인지방식품의약품안전청 (의왕검사소)	경기도 의왕시 이동 120-19	(031)461-9497
2CC	경인지방식품의약품안전청 (인천국제공항검사소)	인천 중구 운서동 2172 (합동청사 411호)	(032)740-5800~1
2DA	대구지방식품의약품안전청	대구 달서구 이곡동 1220-9	(053)592-7133~6
2EA	광주지방식품의약품안전청	광주 북구 오룡동 1110-5번지	(062)602-1402~7
2FA	대전지방식품의약품안전청	대전 서구 계룡로 584 국민연금대전회관 3층	042-480-8710~15
3DA	국립군산검역소	전북 군산시 장미동 45	(063)445-4239
3EA	국립목포검역소	전남 목포시 항동 6-15	(061)244-0941
3FA	국립여수검역소	전남 여수시 수정동 348	(061)665-2367
3GA	국립마산검역소	경남 마산시 월포동 2-144	(055)246-2443
3IA	국립통영검역소	경남 통영시 동호동 215-26	(055)645-3579
3JA	국립울산검역소	경남 울산시 매암동 139-15	(055)261-7092
3KA	국립포항검역소	경북 포항시 항구동 17	(054)247-2713
3LA	국립동해검역소	강원도 동해시 송정동 606-2	(033)535-6023
3MA	국립제주검역소	제주도 제주시 이도1동 1549-6	(064)758-3859

【별첨 5】

국외 공인검사기관 현황

2004년 6월 22일 기준

국 가 (Country)	인정번호 (NO)	공인검사기관 (Name)	소 재 지 (Address)	인정품목 (Food items)	전화번호(Tel) 팩스(Fax)
미 국 (‘96.12.03)	1	수출서비스센터 (Export Service Center, Laboratory Service DIVISION, Oregon Department of Agriculture USA)	1200 NW Natio Parkway, Suite 320 Portland, Oegon 97203-2898	식품, 농산물, 용기·포장재	503 229 6557 503 229 5933
태 국 (‘98.06.05)	2	방콕수산물검사소 (Bangkok Fish Inspection Center, Fish Inspection & Quality Control Division, Department of Fisheries, Thailand)	Kaset-Klang, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand	수산물, 수산물 가공식품	662 5620600-15 662 9406151
태 국 (‘98.06.05)	3	송할라 수산물검사소 (Songkhala Fish Inspection Center)	Vichienchom Rd., Muang Dist., Songkhla 90000	„	074 312037 074 323798
대 만 (‘98.06.05)	4	경제부 표준검험국 제6조(BSMI) (Bureau of Standard Inspection, 6th Department)	4, China Road, SEC.1, Taipei 100, Taiwan, R.O.C	„	886 223431700 886 223932324
대 만 (‘99.01.25)	5	BSMI 기륭분국 (Keelun Branch)	8, Kangsi Street, KeelUN 200, Taiwan, R.O.C	„	(02) 4231151 (02) 4228910
대 만 (‘99.01.25)	6	BSMI 태남분국 (Tainan Branch)	179, Peimen road, Sec.1, Tainan 700, Taiwan, R.O.C	„	(06) 2264101 (06) 2265809
대 만 (‘99.01.25)	7	BSMI고웅분국 (Kaohsiung Branch)	50, Haibien road, Kaohsiung 802, Taiwan, R.O.C	„	(07) 2511151 (07) 2515038
호 주 (‘99.01.21)	8	Australian Government Analytical Laboratories (AGAL), Victoria	51-65 Clark St, South Melbourne, Victoria 3205	수산물, 수산물가공식품	(03) 96851777 (03) 96851788
호 주 (‘99.01.21)	9	AGAL, New South Wales	1 Suakin St, Pymble, New South Wales 2073	„	(02) 94490111 (02) 94491653
호 주 (‘99.01.21)	10	AWT Tasmania	20 St Johns Avenue, Newtown TAS 7008	„	(03) 62280524 (03) 62280756
호 주 (‘99.01.21)	11	Microserve Laboratory Pty Ltd	Suite 6, 771 Beauort St, Mt Lawley, Western Australia 6059	„	(08) 92714675 (08) 92711325

국 가 (Country)	인정번호 (NO)	공인검사기관 (Name)	소 재 지 (Address)	인정품목 (Food items)	전화번호(Tel) 팩스(Fax)
호 주 (‘99.01.21)	12	Institute of Medical and Veterinary Science, Food and Environmental Laboratory	12 Frome Road, Adelaide, South Australia 5000	„	(08) 82223363 (08) 82223695
호 주 (‘99.01.21)	13	Centre or Food Technology	19 Hercules St, Hamilton, Queensland 4007	„	(07) 34068557 (07) 34068665
호 주 (‘99.01.21)	14	Queensland Health Scientific Services (QHSS)	39 kessels Road, Coopers Plains, Queensland 4108	„	(07) 32749111 (07) 32749119
호 주 (‘99.01.21)	15	Dunn Son and Stone	52-58 Mark St, North Melbourne, Victoris 3051	„	(03) 93265255 (03) 93265378
호 주 (‘99.01.21)	16	EML Consulting Services Pty Ltd	Unit 6, 1 River Road, West Parramatta, New South Wales 2150	„	(02) 98939366 (02) 98938717
호 주 (‘99.01.21)	17	East Laboratory Pty Ltd	73 Military Road, Port Kembla, New South Wales 2505	„	(02) 42740433 (02) 42740434
핀란드 (‘99.03.03)	18	National Veterinary and Food Research Instiute	P.O.Box 368, Fin-00231 Helsinki Finland	식품, 수산물	358 9393101 358 93931811
미 국 (‘99.03.03)	19	OMIC (Oversea Merchandise Inspection Co.,) USA Inc.	1200 NW Natio Pkwy., Ste 100 Portland, OR 97209 USA	식품, 농산물	503 2231497 503 2239436
독 일 (‘99.03.03)	20	독일국제상품검사소 German Control Internationale Warenprufung GmbH	Schmalenbachstrabe 11, 12057 Berrin Germany	식품, 농산물	030 6447212 030 6447334
태 국 (‘00.08.25)	21	Fish Inspection Cener of Suratthani	Tambol Takham, Amphur Pupun, Suratthani 84130	수산물, 수산물 가공식품	6677 286943 6677 286873
태 국 (‘00.08.25)	22	Fish Inspection Cener of Samutsakorn	Tambol Kokekham, Amphur Muang, Samutsakorn 74000	수산물, 수산물 가공식품	6634 857282 6634 857192
태 국 (‘00.08.25)	23	Division of Food - for - Export Department of Medical Sciences Ministry of Public Health	88/7 Moo 4 Soi Bamrasnaradura Hospital Thanon Tiwanon, Amphur Muang Nonthaburi 11000	식품, 수산물	662 9511020 662 9511021
태 국 (‘00.08.25)	24	Regional Medical Sciences Center, Trang	153 Moo 4 Thanon Trang-Palian Tambon Ban Kuan, Amphur Muang Trang 92000	식품, 수산물	6675 213104-7 6675 215675
태 국 (‘00.08.25)	25	Regional Medical Sciences Center, Songkhla	616/2 Moo 2 Tambon Pavong, Amphur Muang Songkhla 90000	식품, 수산물	6674 333203/4 6674 333809

국 가 (Country)	인증번호 (NO)	공인검사기관 (Name)	소 재 지 (Address)	인증품목 (Food items)	전화번호(Tel) 팩스(Fax)
태 국 (‘00.08.25)	26	Regional Medical Sciences Center, Thani	Nikom Soi 2, Tambon Khun - Talay, Amphur Muang Surat Thani 84100	식품, 수산물	6677 355302 6677 355300
태 국 (‘00.08.25)	27	Regional Medical Sciences Center, Songkhram	136 Moo 4 Thanon Ekachai Tambon Lardyai, Amphur Muang Samut Songkhram 75000	식품, 수산물	6634 720667 6634 720540
태 국 (‘00.08.25)	28	Regional Medical Sciences Cener, Chiang Mai	191 Moo 5 Tambon Don-Kaew, Amphur Mae-Rim Chiang Mai 50180	가공식품	6653 224770-3 6653 224771
호 주 (‘00.08.25)	29	Bernard Heath & Associates	56 Steel Street North Melbourne Victoria 3051, Australia	농산물, 가공식품	613 93296355 613 93296396
베트남 (‘01.03.27)	30	NAFIQACEN(National Fisheries Inspection and Quality Assurance Center) Branch I	39 Le Lai street, Ngo Quyen district, Hai Phong City, Vietnam	수산물, 수산물 가공식품	31 837508 58 837507
베트남 (‘01.03.27)	31	NAFIQACEN Branch II	31 Ngu Hahn Son Street, Ngu Hanh Son District, Da Nang City, Vietnam	수산물, 수산물 가공식품	511 836155 511 836154
베트남 (‘01.03.27)	32	NAFIQACEN Branch III	779 Le Hong Phong street, Nha Trang City, Khanh Hoa province, Vietnam	수산물, 수산물 가공식품	884 8128833 884 8128886
베트남 (‘01.03.27)	33	NAFIQACEN Branch IV	30 Ham Nghi Avenue, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam	수산물, 수산물 가공식품	8 8210815 8 8212613
베트남 (‘01.03.27)	34	NAFIQACEN Branch V	171 Phan Ngoc Hien street, Ward 6, Ca Mau City, Vietnam	수산물, 수산물 가공식품	780 835169 780 830062
베트남 (‘01.03.27)	35	NAFIQACEN Branch VI	386, Cach Mang Thang Tam street, Can Tho City, Can Tho province, Vietnam	수산물, 수산물 가공식품	71 883257 71 884697
중국 (‘04.1.15)	36	Food Testing Laboratory of Liaoning Entry-Exit Inspection Quarantine Bureau of P.R.China	02 Changjiang Road, Dalian City, Liaoning P.R.China	식품(농·임·수산물 포함), 식품첨가물, 기구 또는 용기포장	0864112808698 0864112808698
중국 (‘04.1.15)	37	Tianjin Animal & Plant & Foodstuffs Inspection Sub-center	No.2-1126 The Second Road Xingang TangGu Tianjin China	식품(농·임·수산물포함), 식품첨가물, 기구 또는 용기포장	0862225793442 0862225794731

국 가 (Country)	인정번호 (NO)	공인검사기관 (Name)	소 재 지 (Address)	인정품목 (Food items)	전화번호(Tel) 팩스(Fax)
중국 (‘04.1.15)	38	Technology Center of Hubei Entry-Exit Inspection Quarantine Bureau of the P.R.China	# 3 Wangsongyuan Road, Wuhan city, Hubei, P.R.China	”	0862785793771 0862785793771
중국 (‘04.1.15)	39	Zhejiang Inspection and Quarantine Bureau Technic Center	2 Wensan road Hangzhou China	”	86057188381111 86057188381589
중국 (‘04.1.15)	40	Ningbo Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau of the People’s Republic of China Inspection and Quarantine Technology Center	318 LiuTing Street Ningbo China	”	057487135089 057487129902
중국 (‘04.1.15)	41	Jiangsu Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau of the People’s Republic of China Animal, Plant and Food Inspection Center	99 Zhonghua Road, Nanjing 210001 China	식품(농*임*수 산 물 포함), 식품첨 가물, 기구또는 용 기포장	0086-25-2345178 0086-25-2345183
중국 (‘04.1.15)	42	푸지안농·축산식품검사검 역검사소(Laboratory for Inspection and Quarantine of Agricultural, Foodstuff, Animal Products of Inspection and Quarantine Technical Center of FujianEntry-exit Inspection and Quarantine Bureau	No. 131 Dongjie St. Fuzhou, Fujian, P.R.China	”	86-591-7065545 86-591-7065506
중국 (‘04.1.15)	43	샤먼수출·입검사검역국식 품동식물검사소(Laboratory for Foodstuff, Animal and Plant, Xiamen Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, PRC)	No. 31Jinding Rd., Xiamen, Fujian, P.R of China, 361012	”	86-592-5614456 86-592-5610970
중국 (‘04.1.15)	44	광주CIQ 동식·물식품 검사검역기술센터 (Technical Center for Inspection and Quarantine on Animal, Plants and Food of Guangzhou CIQ)	12-14 floor, tower B, No.66 Huacheng Avenue, Zhujiang Xincheng, Guangzhou 510623, PRC	”	8602038290322 8602038290325
중국 (‘04.1.15)	45	광시수출·입검사검역국 식품동식물검사소 (Food Animal and Plant Laboratory of Guangxi Entry-ExitInspection and Quarantine Bureau	Qingshanbei Road 3, Nanning, Guangxi, China	”	86-771-5319395 86-771-5320529

국 가 (Country)	인정번호 (NO)	공인검사기관 (Name)	소 재 지 (Address)	인정품목 (Food items)	전화번호(Tel) 팩스(Fax)
인도 ('04.6.22)	46	Pilot Test House Export Inspection Agency-Mumbai	E-3, MIDC Area, Marol, Andheri(East), Mumbai-400 093	냉동수산물(복어 독, 마비성 패독, 타르색소 제외)	2836-3401,3396-7 022-2836-9868
인도 ('04.6.22)	47	Export Inspection Agency-Cochin	Rose Marie, Thoppumpady (Lab), Cochin-682005	냉동수산물(복어 독, 마비성 패독, 타르색소제외), 향 신료 가공품, 견과 류 가공품, 다류 (잔류농약 제외), 벌꿀	0484-2231565 0484-223850
인도 ('04.6.22)	48	Export Inspection Agency-Chennai	213, Royapeetah High Road, Chennai-600014	냉동수산물(복어 독, 마비성패독, 타르색소제외), 향 신료가공품, 음료 류, 다류(잔류농약 제외), 벌꿀, 수산 물가공품	28116392,28113994 91-044-28111511
인도 ('04.6.22)	49	Export Inspection Agency-Kolkatta	14/1B, Ezra Street, World Trade Centre, Laboratory, 10th Floor	잼, 절임류, 소스 류, 당시럽류, 식 용유지	2235-4606 033-2235-4562

【별첨 6】

지방식품의약품안전청 주소록

기관	주소	HOME PAGE	TEL/FAX
식품의약품안전청	서울특별시 은평구 진흥로 231번지(녹번동5번지)	http://www.kfda.go.kr	TEL (02)380-1800
서울 지방식품의약품안전청	서울특별시 강남구 무동도길 41(삼성동 171-2) 한국감정원 7,8층	http://seoul.kfda.go.kr	TEL (02)552-4141 FAX (02)552-6401
부산 지방식품의약품안전청	부산시 남구 용당동 123-7번지 (우)608-829	http://busan.kfda.go.kr	TEL (051)610-6100 FAX (051)610-6291
경인 지방식품의약품안전청	인천광역시 남구 주안1동 120번지 402-835	http://gyeongin.kfda.go.kr	TEL (032)442-4603
대구 지방식품의약품안전청	대구광역시 달서구 이곡동 1220-9 (우)704-928	http://daegu.kfda.go.kr	TEL (053)592-7133-7140 FAX (053)592-2709-2712
광주 지방식품의약품안전청	광주광역시 북구 오룡동 1110-5번지	http://gwangju.kfda.go.kr	TEL (062)-602-1300
대전 지방식품의약품안전청	대전광역시 서구 계룡로 584 국민연금대전회관 3층 (탄방동 608) (우)302-713	http://daejeon.kfda.go.kr	TEL (042)488-5541 FAX (042)488-5545

※ 관련사이트 안내

- 식품의약품안전청 www.kfda.go.kr
- 국립수의과학검역원 www.nvrqs.go.kr
- 한국보건산업진흥원 www.khidi.or.kr
- 한국건강기능식품협회 www.hfood.or.kr