건강기능식품



법제처
찾기 쉬운 생활법령

이 정보는 2026년 10월 15일 기준으로 작성된 것입니다.

찾기 쉬운 생활법령은 국민이 실생활에 필요한 법령을 쉽게 찾아보고 이해할 수 있도록 관련 법령정보를 국민의 생활중심으로 재분류하여 제공하고 있습니다. 따라서 제공된 법령정보는 법적 효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)의 근거가 되지 않고, 각종 신고, 불복 청구 등의 증거자료로서의 효력은 없습니다. 구체적인 법령에 대한 질의는 담당기관이나 국민 신문고에 문의하시기 바랍니다.

공공데이터 정책에 따라 '찾기 쉬운 생활법령'에서 제공하는 생활법령은 누구에게나 개방되어 있으며, 영리 목적의 이용을 포함하여 자유로운 활용이 보장됩니다. 이 경우 출처가 법제처 찾기 쉬운 생활법령(http://www.easylaw.go.kr)임을 명시해 주시고, 단순 인용이 아닌 영리목적의 이용이거나 자료의 상당 부분을 이용하는 경우에는 해당 사항을 법제처 법제정보담당관(044-200-6900)으로 통지하여 주시기 바랍니다.

※ 다만, '찾기 쉬운 생활법령'에서 제공하는 생활법령 중 제3자가 저작권을 갖는 저작물의 경우에는 원 저작자의 저작권 정책 및 「저작권법」에 따릅니다.

찾기 쉬운 생활법령에서 제공하는 자료를 위조 · 변조하거나 생활법령에 포함된 제3자의 저작권을 침해하는 경우에는 관련 법령(「저작권법」 제136조부터 제138조까지)에 따라 처벌을 받을 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

[건강기능식품]

이 콘텐츠는 건강기능식품에 대해 궁금해 하거나 구입을 하고 싶은 사람들에게 실질적인 도움을 줄 수 있도록 건강기능식품, 기능성, 기능성원료, 건강기능식품 표시, 우수건강기능식품 제조기준, 건강기능식품 이력추적관리, 안전성, 불량 건강기능식품 신고 포상금, 건강기능식품 이상사례 신고 등 건강기능식품에 대한 전반적인 법률정보를 제공합니다.

건강기능식품 1
1. 건강기능식품이란? 4
1.1. 건강기능식품의 개념 및 종류 4
1.1.1. 건강기능식품 4
2. 기능성 바로알기 7
2.1. 기능성원료 7
2.1.1. 기능성원료의 기준 및 규격 7
3. 안전한 건강기능식품 고르기 10
3.1. 안전한 건강기능식품 선택 요령 10
3.1.1. 구매 시 주의사항 10
3.1.2. 국가 인증 건강기능식품 여부 확인 12
3.1.3. 믿을 수 있는 표시·광고인지 확인 17
3.2. 건강기능식품의 안전성 관리 19
3.2.1. 안전성 검사 등 19
3.2.2. 영업자 준수사항 등 21
3.2.3. 위해 건강기능식품의 판매금지 등 25
4. 분쟁 해결 29
4.1. 신고 포상금 제도 29
4.1.1. 불량 건강기능식품 신고포상금 29
4.2. 건강기능식품 관련 분쟁 해결 30
4.2.1. 건강기능식품 이상사례 신고 30
4.2.2. 피해 구제방법 32

1. 건강기능식품이란?

1.1. 건강기능식품의 개념 및 종류

1.1.1. 건강기능식품

건강기능식품

"건강기능식품"이란?

▪ "건강기능식품"이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함)한 식품을 말합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호).

▹ 여기서 "기능성"이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제2호).

▪ 건강기능식품은 건강을 유지하는 데 도움을 주는 식품입니다. 식품의약품안전처는 동물시험, 인체적용시험 등 과학적 근거를 평가하여 기능성원료를 인정하고 있으며, 건강기능식품은 이런 기능성원료를 가지고 만든 제품을 말합니다(출처: 식품안전나라 참고).

▪ 일반식품, 건강식품과의 비교

건강기능식품은 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 일정 절차를 거쳐 만들어지는 제품으로서 『건강기능식품』이라는 문구 또는 인증마크가 있습니다. 이러한 점에서 '건강식품', '자연식품', '천연식품'과 같은 명칭은 '건강기능식품'과는 다릅니다.

모든 건강기능식품에는 기능성원료의 『기능성』이 표시되어 있습니다.



(일반식품의 영양표시) : 기능성 표시가 없음

(건강기능식품의 영양기능정보표시) : 기능성 표시가 있음

< 출처 : 식품안전나라-식품·안전정보-건강기능식품정보 참고 >

▪ 의약품과의 비교

건강기능식품의 기능성은 의약품과 같이 질병의 직접적인 치료나 예방을 하는 것이 아니라 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통하여 건강을 유지하고 개선하는 것을 말합니다.



< 출처 : 식품안전나라-식품·안전정보-건강기능식품정보 참고 >

건강기능식품 소비자 보호

▪ 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질 향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강 증진과 소비자 보호에 이바지하기 위해 「건강기능식품에 관한 법률」이 제정·시행되고 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제1조).

▪ 홍삼이 들어가 있는 제품인데, '기타 가공품, 액상차, 캔디'라고 표시되어 있는데요, 건강기능식품과 무엇이 다른 건가요?

Q. 홍삼정과, 홍삼캔디, 홍삼과자와 같은 제품은 홍삼 등을 원료로 제조·가공한 식품입니다. '건강기능식품'도 홍삼을 원료로 한 제품이 많이 있습니다. 그렇다면, '기타가공품·액상차·캔디'와 같은 일반식품과 '건강기능식품'에 같은 '홍삼' 원료를 사용했는데 무엇이 다른가요?

A. '기타가공품·액상차·캔디'는 일반식품으로 분류되고 있습니다. '건강기능식품'에는 기능을 나타내는 성분이 그간의 여러 가지 연구와 검사를 거쳐 인체에서 유용한 가능성을 나타낼 수 있는 정도(양)로 들어 있습니다. 하지만 일반식품에는 기능을 나타내는 성분이 낮게 들어 있거나 유효성에 대한 기능성 평가를 마치지 않은 제품으로서 식약처에서 인정한 기능성을 표시하지 못합니다. 만약, 소비자가 면역력을 증진하거나 피로 개선 등에 도움을 주는 식품을 찾으신다면, '건강기능식품'이라고 표시되어 있는 제품을 선택할 수 있습니다.

< 출처 : 식품안전나라-식품·안전정보-건강기능식품정보 참고 >

건강기능식품 관련 영업

건강기능식품 관련 영업의 종류

▪ 건강기능식품업은 크게 건강기능식품제조업, 건강기능식품판매업, 맞춤형건강기능식품판매업으로 나뉘며, 세부 종류와 그 범위는 다음과 같습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제4조제2항 및 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조).

구분	세부 종류
건강기능식품제조업	**▪ 건강기능식품전문제조업: 건강기능식품을 전문적으로 제조하는 영업**
	▪ 건강기능식품벤처제조업: 「벤처기업육성에 관한 특별법」 제2조에 따른 벤처기업이 건강기능식품을 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업
건강기능식품판매업	**▪ 건강기능식품일반판매업: 건강기능식품을 판매하는 영업(다만, 건강기능식품유통전문판매업에 해당하는 것은 제외)**
	▪ 건강기능식품유통전문판매업: 건강기능식품전문제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업
맞춤형건강기능식품판매업	맞춤형건강기능식품(위탁하여 소분·조합한 건강기능식품을 포함)을 판매하는 영업

영업자 준수사항

▪ 건강기능식품제조업 또는 건강기능식품판매업을 하려는 자는 건강기능식품 업종별로 기준에 맞는 시설을 갖추어야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제4조제1항).

▪ 건강기능식품 영업자는 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리와 유통질서 유지 및 국민 보건의 증진을 위해 안전성 관리 등 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 사항을 준수해야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제10조제1항, 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제12조, 별표 2 및 별표 4).

> ※ 건강기능식품 영업자의 준수사항에 대한 자세한 내용은 이 콘텐츠의 <안전한 건강기능식품 고르기-건강기능식품의 안전성 관리-영업자 준수사항 등>에서 확인할 수 있습니다.

2. 기능성 바로알기

2.1. 기능성원료

2.1.1. 기능성원료의 기준 및 규격

건강기능식품의 기능성

기능성이란?

▪ “기능성”이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제2호).

건강기능식품의 기능성 원료

기능성 원료란?

▪ "기능성 원료"란 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 다음의 어느 하나에 해당되는 것을 말합니다(「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제2조제1항제1호).

1. 동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료를 그대로 가공한 것
2. 위 1.의 추출물[동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료로부터 용매를 사용하거나 물리적으로 추출한 물질], 정제물(동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료에 포함되어 있는 특정한 성분을 분리·정제한 물질)
3. 위 2.의 정제물과 동일하게 합성한 것
4. 위 1.부터 3.까지의 복합물

기능성 원료의 구분

▪ 건강기능식품의 기능성 원료는 식품의약품안전처에서 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 기준 및 규격을 고시하여 누구나 사용할 수 있는 ① 고시된 원료와 개별적으로 식품의약품안전처의 심사를 거쳐 인정받은 영업자만이 사용할 수 있는 ② 개별인정 원료로 나눌 수 있습니다(식품안전나라-식품·안전정보-건강기능식품정보 참고).

▪ 고시된 원료

▹ 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제1항).

▪ 개별인정 원료

▹ 식품의약품안전처장은 고시되지 않은 건강기능식품의 원료 또는 성분에 대해서는 건강기능식품제조업, 수입식품 등 수입·판매업자 등으로부터 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제2항 본문 및 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제20조의2).

▹ 다만, 질병의 치료·예방 효과 또는 성(性)과 관련된 기능이 있는 원료 또는 성분은 인정해서는 안 됩니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제2항 단서 및 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제20조의3).

구분	내용
고시된 원료	▪ 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재되어 있는 기능성 원료 ▪ 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 제조기준, 규격, 최종제품의 요건에 적합할 경우 별도의 인정절차가 필요하지 않습니다. ▪ 영양소(비타민 및 무기질, 식이섬유 등) 등의 원료가 등재되어 있습니다.
개별인정 원료	▪ 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재되지 않은 원료로, 식품의약품안전처장이 개별적으로 인정한 원료 ▪ 영업자가 원료의 안전성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 하며 인정받은 업체만이 동 원료를 제조 또는 판매할 수 있습니다.

※ 건강기능식품은 기능성 원료를 사용하고, 기타 원료(식품 또는 식품첨가물 기준 및 규격에 적합한 것, 또는 건강기능식품의 기준 및 규격에 적합한 것) 등을 사용하여 정해진 기준 및 규격에 맞게 제조하여야 합니다(식품안전나라-식품·안전정보-건강기능식품정보 참고).

> ※ 어린이 건강기능식품의 식품첨가물 사용 등에 관한 기준 및 규격에 관한 자세한 내용은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 확인할 수 있습니다.

기능성의 종류

▪ 건강기능식품의 기능성은 의약품과 같이 질병의 직접적인 치료나 예방을 하는 것이 아니라, 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통하여 건강을 유지하고 개선하는 것을 말하는 것으로서 ① 질병발생 위험감소 기능, ② 생리활성 기능 및 ③ 영양소 기능이 있습니다(식품안전나라-식품·안전정보-건강기능식품정보 참고).

기능성 표시

기능성 표시

▪ 기능성 원료를 사용하여 기능성을 보장하는 일일섭취량만큼 섭취하도록 하고 기준·규격에 맞게 제조한 건강기능식품은 기능성 원료와 동일한 기능성을 표시할 수 있습니다(식품안전나라-식품·안전정보-건강기능식품정보 참고).

> ※ 예를 들어, '장 건강에 도움을 주는 식품', '건강한 콜레스테롤 유지에 도움을 주는 식품', '건강한 혈액의 흐름에 도움을 주는 식품', '건강한 혈압 유지에 도움을 주는 식품', '건강한 체지방 유지에 도움을 주는 식품', '건강한 혈당 유지에

도움을 주는 식품', '인체에 유해한 활성산소 제거에 도움을 주는 식품', '건강한 면역기능 유지에 도움을 주는 식품', '뼈와 관절 건강에 도움을 주는 식품', '인지능력에 도움을 주는 식품', '치아 건강에 도움을 주는 식품' 등으로 표시할 수 있습니다.

3. 안전한 건강기능식품 고르기

3.1. 안전한 건강기능식품 선택 요령

3.1.1. 구매 시 주의사항

건강기능식품 선택

건강기능식품 구매 시 주의사항

▪ 첫째, 해당 제품이 나에게 꼭 필요한 기능성을 갖고 있는지 따져봅니다. 건강기능식품은 식품의약품안전처에서 인정된 기능성만 표시할 수 있습니다. 식품의약품안전처의 식품안전나라 홈페이지에서 <식품·안전-건강기능식품>을 확인하세요!

▪ 둘째, "건강기능식품"이라는 문구 또는 마크가 있는지 확인하세요. 식품의약품안전처에서 인정·신고된 제품만 제품 포장에 "건강기능식품"이라는 표시 또는 도안이 있습니다. 제품 앞면에 이러한 표시가 없다면 식품의약품안전처에서 인정한 것이 아닙니다.



▪ 셋째, "표시·광고 사전 심의필" 도안을 확인하세요!! 기능성을 인정받은 건강기능식품은 소비자에게 판매되기 전 제품 포장에 표시를 하거나 광고를 하게 됩니다. 이때 표시·광고하는 내용에 대해서는 사전심의를 받아야 합니다. 사전심의는 한국건강기능식품협회에 설치된 기능성 표시·광고 심의위원회를 통하여 받습니다. 사전심의를 통과한 제품은 아래와 같은 '사전 심의필 도안'을 사용할 수 있습니다.



▪ 넷째, "GMP" 마크를 먼저 챙기세요! 소비자는 건강기능식품에 대해 기능성은 물론 안전성과 품질에 대해서도 높은 기대를 가지고 있습니다. 이에 건강기능식품 제조업소가 안전하고 질 좋은 건강기능식품을 생산하도록 GMP 제도가 운영되고 있습니다. 건강기능식품 표지에서 다음과 같은 ´GMP 인증 도안'을 확인하세요!



▪ 다섯째, 소비기한이 충분히 남았는지 반드시 확인하세요.

<출처 : 한국소비자원 품목별 피해구제 사례>

안전한 섭취방법 확인

▪ 섭취량을 지키세요.

건강기능식품은 일반식품과는 달리 섭취량과 섭취방법이 정해져 있으므로 반드시 확인하고 이를 지켜야 합니다. 아무리 좋은 것도 지나치면 해롭듯이 건강기능식품도 마찬가지입니다. 더 많이 섭취한다고 기능성이 더 좋아지는 것도 아닙니다.



▪ 여러 가지를 같이 섭취하지 마세요.

건강기능식품에는 많은 성분들이 포함되어 있는데, 여러 제품을 동시에 섭취할 경우 우리 몸에서 각각의 성분들이 서로의 흡수를 방해하거나 화학 반응 등을 일으켜 예상하지 못한 결과를 초래할 수도 있습니다.



▪ 섭취 시 주의사항을 확인하고 드세요.

원료의 특성상 취약계층(어린이, 임산·수유부, 어르신), 특정질환자, 의약품 복용자의 경우 특히 주의가 필요한 경우가 있습니다. 건강기능식품은 부작용 수준은 아니지만, 섭취 시 주의를 요하는 정도로 안전정보의 근거가 있거나, 근거가 없더라도 제조자가 최대한 안전하게 취약계층에게 안전 정보를 제공하는 의미에서 ´섭취 시 주의사항´이 설정되어 있습니다. 따라서 건강기능식품 포장의 ´섭취 시 주의사항´을 반드시 확인하세요.

▪ 의약품을 복용하는 경우 의사와 먼저 상담하세요.

특정 질환으로 치료를 받거나 약을 복용하고 있는 사람은 건강기능식품 섭취 전에 반드시 의사와 상담하는 것이 좋습니다. 식품이나 건강기능식품을 의약품과 함께 사용했을 때 경우에 따라서는 의약품의 효능이 저해되거나 영양소 결핍이 나타날 수 있습니다. 현재까지 알려진 바로는 건강기능식품과 의약품을 함께 사용했을 때 심각한 부작용이 보고된 바는 없지만 특정질환으로 의약품을 복용하시는 분은 건강기능식품을 섭취하기 전에 반드시 의사와 상담하세요.



<출처 : 식품안전나라-식품·안전정보-건강기능식품정보>

※ 식품안전나라 홈페이지에서는 해외직구제품의 위해식품 여부를 확인할 수 있습니다. <식품안전나라-위해·예방정보-해외직구정보-위해식품 정보>에서 제품명을 검색하면 위해식품인지 여부를 확인할 수 있습니다.

3.1.2. 국가 인증 건강기능식품 여부 확인

건강기능식품 표시 확인

건강기능식품 표시

▪ 건강기능식품에는 다음의 표시를 해야 합니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조제1항제3호 본문 및 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 제3조제3항).

- 제품명, 내용량 및 원료명
- 영업소 명칭 및 소재지
- 소비기한 및 보관방법
- 섭취량, 섭취방법 및 섭취 시 주의사항
- 건강기능식품이라는 문자 또는 건강기능식품임을 나타내는 다음의 도안(「건강기능식품의 표시기준」 제6조제1호 가목).



- 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현
- 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제2호에 따른 기능성에 관한 정보 및 원료 중에 해당 기능성을 나타내는 성분 등의 함유량
- 그 밖에 소비자에게 해당 건강기능식품에 관한 정보를 제공하기 위하여 필요한 다음의 사항
  - √ 원료의 함량
  - √ 소비자 안전을 위한 주의사항

표시기준 위반 건강기능식품 판매 등의 금지

▪ 건강기능식품에 표시해야 하는 사항의 표시가 없거나 표시방법을 위반한 식품등은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·가공·소분[(小分): 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것을 말함]·수입·포장·보관·진열 또는 운반하거나 영업에 사용해서는 안 됩니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조제3항).

- 식품의약품안전처장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 함) 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말함. 이하 같음)은 이를 위반한 자에게 식품등을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·가공·소분·수입·포장·보관·진열 또는 운반하거나 영업에 사용한 자에게 시정명령, 영업의 전부 또는 일부를 정지하거나 영업허가 또는 등록을 취소, 영업소 폐쇄를 명할 수 있습니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제14조제1호, 제16조제1항제1호, 제2항 및 제3항제1호)
- 또한 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 영업자가 이를 위반한 자에게 식품등의 품목 또는 품목류(「식품위생법」 제7조, 제9조 또는 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따라 정해진 기준 및 규격 중 동일한 기준 및 규격을 적용받아 제조·가공되는 모든 품목을 말함)에 대하여 기간을 정하여 6개월 이내의 제조정지를 명할 수 있습니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제17조제1항제1호).

유전자변형건강기능식품의 표시

▪ 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함)는 다음의 어느 하나에 해당하는 생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품(이하 "유전자변형건강기능식품"이라 함)에 유전자변형건강기능식품임을 표시해야 합니다. 다만, 제조·가공 후에 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형단백질이 남아 있는 유전자변형건강기능식품에 한정합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제17조의2제1항).

1. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
2. 분류학에 따른 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술

▪ 영업자는 유전자변형건강기능식품 표시를 해야 하는 유전자변형건강기능식품에 표시를 하지 않고 판매하거나 판매할 목적으로 수입·진열·운반하거나 영업에 사용해서는 안 됩니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제17조의2제2항).

▸ 이를 위반하면 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제45조제4호의3).

우수건강기능식품 제조기준 표시 확인

우수건강기능식품 제조기준(GMP)

▪ 식품의약품안전처장은 우수한 건강기능식품의 제조 및 품질관리를 위하여 「우수건강기능식품 제조기준 운영에 관한 규정」을 운영하고 있으며, 건강기능식품제조업자가 동 고시에 적합한 요건을 갖추어 신청을 하여 현장조사 등으로 적합한지 확인이 되면 우수건강기능식품제조기준 적용업소로 지정하고, 아래와 같은 표시를 사용할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제22조).

우수건강기능식품 제조기준 표시

▪ 우수건강기능식품 제조기준(GMP) 적용지정업소의 제품에는 "GMP적용업소" 라는 문구 또는 우수건강기능식품 제조기준(GMP) 적용지정업소임을 나타내는 다음의 도안을 표시할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제22조, 「건강기능식품의 표시기준」 제6조제11호 마목 및 별표 2).



건강기능식품 이력추적관리 표시 확인

건강기능식품 이력추적관리

▪ "건강기능식품 이력추적관리"란 건강기능식품을 제조하는 단계부터 판매하는 단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 건강기능식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 건강기능식품을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제6호).

> ※ 건강기능식품 이력추적관리기준은 「식품 등 이력추적관리기준」에서 확인할 수 있습니다.

건강기능식품 이력추적관리 의무 등록

< 국내 제조 >

▪ 건강기능식품을 제조하는 영업자로서 다음의 어느 하나에 해당하는 영업자는 다음의 구분에 따른 날부터 이력추적관리 등록을 반드시 해야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제22조의2제1항 단서 및

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제29조의2제2항).

- 다음의 구분에 따른 건강기능식품제조업자
  - √ 건강기능식품의 품목류별 2013년 매출액이 50억원 이상인 영업자: 2014년 12월 1일
  - √ 건강기능식품의 품목류별 2014년 이후 매출액이 10억원 이상인 영업자: 해당 연매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음다음 해 6월 1일
  - √ 건강기능식품의 품목류별 2016년 이후 연매출액이 1억원 이상이 되는 영업자: 해당 연매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 다음 해 6월 1일
- 다음의 구분에 따른 건강기능식품유통전문판매업자
  - √ 2018년 품목류별 연 매출액이 1억원 이상인 자: 2020년 6월 1일
  - √ 2019년 이후 품목류별 연 매출액이 1억원 이상이 되는 자: 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 다음 해 6월 1일

< 수입제품 >

▪ 건강기능식품을 수입·판매하는 영업자로서 다음의 어느 하나에 해당하는 영업자는 다음의 구분에 따른 날부터 수입식품 등의 유통이력추적관리 등록을 해야 합니다(「수입식품안전관리 특별법」 제23조제1항 단서 및 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제35조제2항제4호부터 제7호까지).

- 건강기능식품의 품목류별 2013년 매출액이 50억원 이상인 영업자: 2016년 2월 4일
- 건강기능식품의 품목류별 2014년 매출액이 10억원 이상인 영업자: 2016년 6월 1일
- 건강기능식품의 품목류별 2015년 매출액이 10억원 이상이 되는 영업자: 2017년 6월 1일
- 건강기능식품의 품목류별 2016년 이후 연매출액이 1억원 이상이 되는 영업자: 해당 연매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 해 12월 1일

건강기능식품 이력추적관리 표시

▪ 건강기능식품 이력추적관리 등록을 한 건강기능식품에는 다음과 같은 건강기능식품이력추적관리의 표시를 할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제22조의2제4항, 「식품 등 이력추적관리기준」 제6조 및 별표 4).







건강기능식품 이력추적관리 제품의 확인

▪ 건강기능식품이력추적관리 등록을 한 자는 정보시스템을 이용하여 건강기능식품의 제조·품질검사·출고 등에 관한 건강기능식품이력정보를 제공하여야 합니다. 이에 따라 소비자 등은 다음에 해당하는 정보를 식품이력관리시스템 홈페이지(www.tfood.go.kr)에서 확인할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제22조의2제1항, 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제29조의2제6항, 「식품 등 이력추적관리기준」 제8조 및 제9조제1항).

구분	내용
국내산 건강기능식품	▪ 식품이력추적관리번호 ▪ 제조업소 명칭 및 소재지 ▪ 제조일자 ▪ 소비기한 또는 품질유지기한 ▪ 제품 원재료관련 정보 : 원재료명 또는 성분명, 원산지(국가명), 유전자변형식품여부 ▪ 기능성 내용 ▪ 출고일자 ▪ 회수대상 여부 및 회수사유
수입건강기능식품	▪ 유통이력추적관리번호 ▪ 수입업소 명칭 및 소재지 ▪ 제조국 ▪ 제조회사 명칭 및 소재지 ▪ 유전자변형식품표시 ▪ 제조일자 ▪ 소비기한 또는 품질유지기한 ▪ 수입일자 ▪ 원재료명 또는 성분명 ▪ 기능성 내용 ▪ 회수 대상 여부 및 회수사유

▪ 수입식품 등의 유통이력추적관리

식품의약품안전처장은 수입 건강기능식품에 문제가 발생할 경우 그 수입 건강기능식품을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하기 위해 필요하다고 판단되는 경우에는 유통이력추적관리 대상 수입 건강기능식품을 정하여 영업자로 하여금 유통이력추적관리 등록을 하도록 할 수 있습니다(「수입식품안전관리 특별법」 제23조제1항 본문).

다만, 건강기능식품을 수입·판매하는 영업자로서 다음의 어느 하나에 해당하는 영업자는 다음의 구분에 따른 날부터 수입식품 등의 유통이력추적관리 등록을 해야 합니다(「수입식품안전관리 특별법」 제23조제1항 단서 및 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제35조제2항제4호부터 제7호까지).

· 건강기능식품의 품목류별 2013년 매출액이 50억원 이상인 영업자: 2016년 2월 4일

· 건강기능식품의 품목류별 2014년 매출액이 10억원 이상인 영업자: 2016년 6월 1일

· 건강기능식품의 품목류별 2015년 매출액이 10억원 이상이 되는 영업자: 2017년 6월 1일

· 건강기능식품의 품목류별 2016년 이후 연매출액이 1억원 이상이 되는 영업자: 해당 연매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 해 12월 1일

※ 이러한 수입식품 등의 유통이력추적관리 등록을 하지 않은 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해지거나 징역과 벌금이 병과될 수 있습니다(「수입식품안전관리 특별법」 제43조제7호).

▪ 수입식품 등의 유통이력추적관리 등록사항

> 수입식품 등의 유통이력추적관리의 등록사항은 다음과 같습니다(「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제37조제1항).
>
> 1. 영업소의 명칭과 소재지
> 2. 제품명
> 3. 제조국 또는 생산국
> 4. 해외제조업소, 해외작업장 또는 수출업소

3.1.3. 믿을 수 있는 표시·광고인지 확인

부당한 표시 또는 광고행위의 금지 등

부당한 표시 또는 광고행위의 금지

▪ 누구든지 건강기능식품의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 다음의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 해서는 안 됩니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조제1항).

1. 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
2. 건강기능식품을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
3. 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
4. 거짓·과장된 표시 또는 광고
5. 소비자를 기만하는 표시 또는 광고
6. 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고
7. 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 건강기능식품을 다른 영업자나 다른 영업자의 건강기능식품과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고
8. 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고
9. 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제10조제1항에 따라 심의를 받지 않거나 같은 조 제4항을 위반하여 심의 결과에 따르지 않은 표시 또는 광고
10. 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제2호에 따른 인공지능시스템을 이용하여 생성한 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등을 활용한 광고로서 의사·치과의사·한의사·수의사·약사·한약사·대학교수 또는 그 밖의 관련 분야 전문가가 식품등을 보증·지정·공인·추천·지도 또는 사용하는 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고

부당한 표시 또는 광고행위의 금지 대상

▪ 위의 부당한 표시 또는 광고행위의 금지 대상이 되는 사항은 다음과 같습니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」 제2조).

- 건강기능식품의 명칭, 영업소 명칭, 종류, 원재료, 성분(영양성분을 포함), 내용량, 제조방법, 등급, 품질 및 사용정보에 관한 사항
- 건강기능식품의 제조연월일, 생산연월일, 소비기한, 품질유지기한에 관한 사항
- 「건강기능식품에 관한 법률」 제17조의2에 따른 유전자변형건강기능식품의 표시에 관한 사항

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제6호에 따른 건강기능식품이력추적관리에 관한 사항

건강기능식품의 표시·광고에 대한 자율심의

표시 또는 광고의 자율심의

▪ 건강기능식품에 관하여 표시 또는 광고하려는 자는 해당 표시·광고(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조, 제4조의2, 제5조 및 제6조에 따른 표시사항만을 그대로 표시·광고하는 경우는 제외함)에 대하여 다음의 기관 또는 단체(이하 "자율심의기구"라 함)로부터 미리 심의를 받아야 합니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제10조제1항 본문 및 제2항).

1. 「식품위생법」 제59조제1항에 따른 동업자조합
2. 「식품위생법」 제64조제1항에 따른 한국식품산업협회
3. 「건강기능식품에 관한 법률」 제28조에 따라 설립된 단체
4. 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록한 소비자단체로서 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」 제5조에 따른 자율심의기구 등록 요건을 충족하는 단체

심의기준

▪ 자율심의기구는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조부터 제8조까지에 따라 공정하게 심의해야 하며, 정당한 사유 없이 영업자의 표시·광고 또는 소비자에 대한 정보를 제한해서는 안 됩니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제10조제3항).

심의 결과에 따른 표시·광고

▪ 위에 따라 심의를 받은 자는 심의 결과에 따라 식품등의 표시·광고를 해야 합니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제10조제4항 본문).

부당한 표시 또는 광고행위의 금지의무 위반자에 대한 제재

시정명령

▪ 식품의약품안전처장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 함) 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말함. 이하 같음)은 위의 금지사항을 위반하여 표시 또는 광고를 한 자에게 필요한 시정을 명할 수 있습니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제14조제3호).

위해식품등의 회수 및 폐기처분

▪ 판매의 목적으로 식품등을 제조·가공·소분 또는 수입하거나 식품등을 판매한 영업자는 해당 식품등이 위의 금지사항을 위반하여 표시 또는 광고를 한 사실(식품등의 위해와 관련이 없는 위반사항은 제외)을 알게 된 경우에는 지체 없이 유통 중인 해당 식품등을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 해야 합니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제15조제1항).

▪ 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 영업자가 이를 위반한 경우에는 관계 공무원에게 그 식품등을 압류 또는 폐기하게 하거나 용도·처리방법 등을 정하여 영업자에게 위해를 없애는 조치를 할 것을 명해야 합니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제15조제3항).

영업정지

▪ 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 영업자 중 허가를 받거나 등록을 한 영업자가 위의 금지사항을 위반하여 표시 또는 광고를 한 경우에는 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부를

정지하거나 영업허가 또는 등록을 취소할 수 있습니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항제2호).

▪ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자 중 영업신고를 한 영업자가 위의 금지사항을 위반하여 표시 또는 광고를 한 경우에는 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부를 정지하거나 영업소 폐쇄를 명할 수 있습니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제3항제2호).

품목 등의 제조정지

▪ 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 영업자가 위의 금지사항을 위반하여 표시 또는 광고를 하면 식품등의 품목 또는 품목류(「식품위생법」 제7조·제9조 또는 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따라 정해진 기준 및 규격 중 동일한 기준 및 규격을 적용받아 제조·가공되는 모든 품목을 말함)에 대해 기간을 정하여 6개월 이내의 제조정지를 명할 수 있습니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제17조제1항제2호).

벌칙

▪ 위의 금지사항을 위반하여 표시 또는 광고를 한 자는 아래의 구분에 따른 벌칙을 받게 됩니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제26조제1항 및 제27조제2호).

위반 내용	벌칙
▪ 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고 ▪ 건강기능식품을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고 ▪ 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고	10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있음
▪ 거짓·과장된 표시 또는 광고 ▪ 소비자를 기만하는 표시 또는 광고 ▪ 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고 ▪ 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 건강기능식품을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고 ▪ 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고 ▪ 심의를 받지 않거나 심의 결과에 따르지 않은 표시 또는 광고	5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있음

3.2. 건강기능식품의 안전성 관리

3.2.1. 안전성 검사 등

안전성 관리

기준·규격 검사

▪ 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격을 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정하고 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제1항).
식품의약품안전처에서 인정한 건강기능식품은 기준·규격 검사와 불법 의약품 성분 검사를 거쳐 소비자에게 전달됩니다.

▹ 기준·규격 검사는 기능성분이 제품에 표시되어 있는 양만큼 들어 있는지,
그리고 납, 수은, 비소, 카드뮴과 같은 중금속, 잔류농약, 대장균 등의
위생규격이 적합한지를 검사하고 있습니다(식품안전나라-식품·안전정보-건강기능식품정보 참고).

▪ 식품의약품안전처장은 기준과 규격이 고시되지 않은 건강기능식품의 기준과 규격에 대해서는 건강기능식품 영업자, 수입식품 등 수입·판매업자 등으로부터 다음의 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품의 기준과 규격으로 인정할 수 있습니다. 이 경우 필요하면 시험·검사기관에 검사를 의뢰하여 실시할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제2항).

1. 해당 건강기능식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료
2. 식품전문 시험·검사기관 또는 국외시험·검사기관에서 검사를 받은 시험성적서 또는 검사성적서

불법 의약품 성분 검사

▪ 수입제품의 경우에는 불법 의약품 성분을 혼입할 가능성이 크기 때문에 수입시점에서 검사합니다(식품안전나라-식품·안전정보-건강기능식품정보 참고).

안전성 검사 등

출입·검사·수거

▪ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 위생관리와 영업질서 유지를 위하여 필요하다고 인정할 때에는 영업자 또는 그 밖의 관계인에 대하여 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원으로 하여금 영업장소·사무소·창고·제조소·저장소·판매소 또는 그 밖에 이와 유사한 장소에 출입하여 다음의 조치를 하게 할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제20조제1항).

1. 판매를 목적으로 하거나 영업에 사용하는 원재료·제품·용기·포장 또는 제조·영업시설 등에 대한 검사
2. 1.에 따른 검사에 필요한 최소량의 원재료·제품·용기·포장 등의 무상 수거
3. 영업에 관계되는 장부 또는 서류의 열람

소비자의 위생검사 요청

▪ 식품의약품안전처장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 다음의 어느 하나에 해당하는 자가 건강기능식품 또는 영업시설 등에 대하여 출입·검사·수거 등을 요청하는 경우에는 이에 따라야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제20조의2제1항 본문, 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제6조의2제1항 및 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제24조의2).

- 같은 품목에 의하여 같은 피해를 입은 20명 이상의 소비자
- 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록한 소비자단체
- 식품의약품안전평가원
- 지방식품의약품안전청
- 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 특별시·광역시·특별자치시·도 및 특별자치도 보건환경연구원
- 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따라 지정된 식품전문 시험·검사기관

▪ 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그렇지 않습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제20조의2제1항 단서).

- 같은 소비자 등이 특정 영업자의 영업을 방해할 목적으로 같은 내용의 위생검사 등을 반복적으로 요청하는 경우
- 식품의약품안전처장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 기술 또는 시설, 재원(財源) 등의 사유로 위생검사 등을 할 수 없다고 인정하는 경우

검사명령

▪ 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 건강기능식품을 제조하는 영업자에 대하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관에서 검사를 받을 것을 명할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제21조의3제1항 본문).

1. 국내외에서 유해물질이 검출된 건강기능식품
2. 그 밖에 국내외에서 위해발생의 우려가 제기된 건강기능식품

▪ 다만, 검사로써 위해성분을 확인할 수 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 관련 자료 등으로 검사를 갈음할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제21조의3제1항 단서).

건강기능식품제조업자의 검사 의무

자가품질검사 의무

▪ 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자는 그가 제조하는 건강기능식품이 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따른 기준 및 규격에 맞는지를 검사하고 그 기록을 보존해야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제21조제1항).

원재료의 검사 확인 의무

▪ 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자는 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제1항에 따라 고시되었거나 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제2항에 따라 인정받은 원료 또는 성분에 사용되는 원재료 중 다음의 어느 하나에 해당하는 원재료를 검사하여 확인하고 그 기록을 보존해야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제21조의2제1항 및 「건강기능식품의 원재료 진위검사에 관한 규정」 제2조).

1. 육안(肉眼)으로 다른 원재료와 구별하기가 곤란한 원재료: 백수오(Cynanchum wilfordii Hemsley), 한속단(Phlomis umbrosa Turcz)
2. 그 밖에 건강기능식품의 안전을 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 원재료

3.2.2. 영업자 준수사항 등

건강기능식품제조업의 허가 등

허가 내용

▪ 건강기능식품제조업을 하려는 자는 영업소별로 지방식품의약품안전청장의 허가를 받아야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제5조제1항 전단 및 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제20조제1항제1호).

※ 영업소의 소재지를 변경하려는 경우에도 허가를 받아야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제5조제1항 후단 및 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제3조).

▪ 식품의약품안전처장은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 건강기능식품제조업의 허가를 해야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제5조제3항).

1. 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조에 따른 시설기준을 갖추지 못한 경우
2. 「건강기능식품에 관한 법률」 제9조제1항의 어느 하나에 해당하는 경우
3. 「건강기능식품에 관한 법률」 제12조제1항에 따른 품질관리인을 선임하지 않은 경우(영업자가 품질관리인의 자격을 갖추고 품질관리 업무에 종사하고 있는 경우는 제외)
4. 「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제2항에 따른 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 받지 않은 경우(「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제2항 단서에 따라 미리 교육을 받을 수 없는 경우는

해당하지 않음)

5. 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준에 맞지 않는 경우

6. 그 밖에 「건강기능식품에 관한 법률」 또는 다른 법령에 따른 제한에 위반되는 경우

▪ 식품의약품안전처장은 허가 신청을 받은 날부터 20일 이내에, 변경신고를 받은 날부터 7일 이내에 허가 또는 신고수리 여부를 신청인 또는 신고인에게 통지해야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제5조제4항).

▪ 식품의약품안전처장이 위 기간 내에 허가 또는 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신청인 또는 신고인에게 통지하지 않으면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말함)이 끝난 날의 다음 날에 허가 또는 신고를 수리한 것으로 봅니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제5조제5항).

품질관리인의 선임

▪ 건강기능식품제조업의 허가를 받아 영업을 하려는 자는 품질관리인을 두어야 합니다. 다만, 영업자가 품질관리인의 자격을 갖추고 품질관리 업무에 종사하고 있는 경우에는 그렇지 않습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제12조제1항).

▪ 품질관리인은 건강기능식품의 제조에 종사하는 사람이 「건강기능식품에 관한 법률」 또는 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 명령이나 처분을 위반하지 않도록 지도하여야 하며, 다음의 직무를 수행해야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제12조제2항).

1. 건강기능식품의 안전성 확보

2. 「건강기능식품에 관한 법률」 제21조에 따른 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 품질관리

3. 제조시설 및 제품에 대한 위생관리

4. 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질·위생 관리 등과 관련이 있는 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련

건강기능식품판매업의 신고

신고 내용

▪ 건강기능식품판매업을 하려는 자는 영업소별로 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조에 따른 시설을 갖추고 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고해야 합니다. 다만, 「약사법」 제20조에 따라 개설등록한 약국 또는 맞춤형건강기능식품판매업 영업자의 영업소에서 건강기능식품을 판매하는 경우는 제외합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제6조제2항).

품목제조신고

품목제조신고 사항

▪ 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 건강기능식품을 제조하려는 경우에는 품목제조신고서(「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 별지 제15호서식)에 다음의 서류(전자문서를 포함)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제7조제1항, 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제20조제1항제3호 및 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제8조제1항).

1. 제조방법설명서(「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 소비기한 설정기준」에 따라 설정한 소비기한 설정사유서를 포함)

2. 원료 또는 성분의 명칭과 함량

3. 기준·규격에 대한 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」에 따른 시험·검사성적서 또는 해당 영업소의 품질관리실(우수건강기능식품제조기준을 준수하는 영업소의 경우만 해당)에서 시험·검사한 성적서(수출용 건강기능식품은 제외)

4. 건강기능식품의 기준과 규격에 적합한 것으로 인정받은 서류나 건강기능식품 기능성 원료 또는 성분으로 인정받은 서류(「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시되지 않은 품목의 경우에만 제출하고, 품목제조신고서를 제출받은 담당 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 않을 수 있음)

수입신고

건강기능식품의 수입신고

▪ 건강기능식품을 수입하거나 인터넷 구매를 대행하는 업자는 지방식품의약품안전청장에게 신고해야 하며, 이에 따라 신고된 건강기능식품은 안전과 관련해 검사를 실시한 결과 적합한 경우에만 수입이 허용됩니다(「수입식품안전관리 특별법」 제20조제1항, 「수입식품안전관리 특별법 시행령」 제14조제1항제5호 및 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제27조).

▸ 수입신고를 해야 하는 자가 수입신고를 하지 않은 경우 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처해지거나 징역과 벌금이 병과될 수 있습니다(「수입식품안전관리 특별법」 제42조제2호).

건강기능식품 수입신고자의 책임

▪ 수입신고를 하려는 자 또는 수입신고를 한 자는 수입식품 등의 안전과 품질에 대하여 책임을 지며, 다음에 해당하는 행위를 해서는 안 됩니다(「수입식품안전관리 특별법」 제20조제2항).

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 수입신고하는 행위

2. 수입신고 내용과 다른 용도로 수입식품 등을 사용하거나 판매하는 행위(다만, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제6항에 따라 영업을 등록한 것으로 보는 영업자가 자사제품의 제조용 원료 또는 외화획득용 원료로 수입신고한 후 용도변경 승인을 받은 경우는 제외)

3. 수입검사 결과 부적합 처분을 받아 수출국으로 반송되거나 다른 나라로 반출된 수입식품 등을 재수입하는 행위

4. 「수입식품안전관리 특별법」 제21조제1항 후단에 따른 수입신고 조건을 위반하는 행위

5. 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따른 기준 및 규격에 위반되는 수입식품 등을 수입신고하는 행위

▪ 위의 1.부터 5.까지의 수입신고자의 책임 중 어느 하나를 위반한 자에게는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처해지거나 징역과 벌금이 병과될 수 있습니다(「수입식품안전관리 특별법」 제42조제3호).

수입 건강기능식품 검사

▪ 지방식품의약품안전청장은 수입신고된 수입식품 등에 대하여 통관 절차가 끝나기 전에 관계 공무원 또는 검사관이나 검사기관으로 하여금 필요한 검사를 하게 해야 합니다. 이 경우 검사결과의 확인 전이나 위반사항에 대한 보완 전에 사용 또는 판매를 금지하는 등의 조건을 붙여 신고를 수리할 수 있습니다(「수입식품안전관리 특별법」 제21조제1항 및 「수입식품안전관리 특별법 시행령」 제14조제1항제6호).

▸ 수입검사 등을 거부·방해 또는 기피한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해지거나 징역과 벌금이 병과될 수 있습니다(「수입식품안전관리 특별법」 제43조제6호).

> ※ 수입건강기능식품 검사에 관한 자세한 사항은 「수입식품등 신고 및 검사에 관한 규정」에서 확인할 수 있습니다.

영업자의 준수사항

업종별 시설기준 준수

▪ 다음의 어느 하나에 해당하는 영업을 하려는 자는 업종별 시설기준에 맞는 시설을 갖추어야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제4조제1항).

1. 건강기능식품제조업
2. 건강기능식품판매업
3. 맞춤형건강기능식품판매업

> ※ 건강기능식품 업종별 시설기준은 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 별표 1에서 확인할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제2조).

영업자의 준수사항

▪ 건강기능식품을 제조·가공·수입·판매하는 자(이하 "영업자"라 함)는 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리와 유통질서 유지 및 국민 보건의 증진을 위해 다음의 사항을 준수해야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제10조제1항 및 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제12조).

1. 제조시설과 제품(원재료 포함)을 보건위생상 위해가 없고 안전성이 확보되도록 관리할 것
2. 소비기한이 지난 제품을 판매하거나 판매할 목적으로 진열·보관하거나 이를 건강기능식품의 제조·소분·조합에 사용하지 말 것
3. 부패·변질되거나 폐기된 제품 또는 소비기한이 지난 제품을 정당한 사유가 없으면 교환하여 줄 것
4. 판매 사례품이나 경품을 제공하는 등 사행심을 조장하여 제품을 판매하는 행위를 하지 말 것
5. 소분·조합에 사용하는 시설·기구를 위생적으로 관리하는 등 소분·조합 안전관리 및 판매 등에 관하여 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 별표 2에서 정하는 기준을 준수할 것
6. 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 별표 4에서 정하는 사항

▪ 영업자 준수사항 위반자에 대한 제재

▹ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자가 위 2., 3., 4.의 준수사항을 위반한 경우에는 영업허가를 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부를 정지하거나, 영업소의 폐쇄(신고한 영업만 해당)를 명할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제32조제1항제1호).

▹ 위 준수사항 4.를 위반하여 판매한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처해지며 이 경우 징역과 벌금이 병과(倂科)될 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제44조제3호).

▹ 위 준수사항 2. 및 3.에 따른 영업자가 지켜야 할 사항을 지키지 않은 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제45조제2호).

▸ 위 준수사항 1., 5. 및 6.에 따른 영업자가 지켜야 할 사항을 지키지 않은 자는 300만원 이하의 과태료가 부과됩니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제47조제1항제4호).

안전위생교육

안전위생교육

▪ 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 영업자와 그 종업원에게 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리와 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 따른 건강기능식품의 표시·광고 등에 관한 교육(이하 "안전위생교육"이라 함)을 받을 것을 명할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제1항 본문).

※ 다만, 건강기능식품판매업의 영업자는 영업소별로 안전위생교육을 매년 받아야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제1항 단서).

▪ 건강기능식품 영업을 하려는 자는 미리 안전위생교육을 받아야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제2항 본문).

※ 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우에는 영업을 시작한 후 「식품관련 영업자 등에 대한 식품위생교육규정」에서 정하는 바에 따라 교육을 받을 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제2항 단서 및 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제17조제1항).

1. 천재지변, 본인의 질병·사고, 업무상 국외출장 등의 사유로 교육을 받을 수 없는 경우
2. 교육실시기관의 미지정 등으로 교육이 불가능할 경우

▪ 안전위생교육을 받아야 하는 영업자 중 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 종업원 중에서 안전위생에 관한 책임자를 지정하여 영업자 대신 교육을 받게 할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제5항 및 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제17조제2항).

1. 영업자가 영업에 직접 종사하지 않는 경우
2. 2곳 이상의 장소에서 같은 영업자가 영업을 하려는 경우
3. 천재지변, 본인의 질병·사고, 업무상 국외출장 등의 사유로 교육을 받을 수 없는 경우

3.2.3. 위해 건강기능식품의 판매금지 등

위해 건강기능식품의 판매금지

위해 건강기능식품의 판매금지

▪ 누구든지 다음의 어느 하나에 해당하는 건강기능식품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·소분·조합·수입·사용·저장 또는 운반하거나 진열해서는 안 됩니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제23조).

1. 썩었거나 상한 것으로서 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것
2. 유독·유해물질이 들어 있거나 묻어 있는 것 또는 그럴 가능성이 있는 것(다만, 인체의 건강을 해칠 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 것은 예외)
3. 병(病)을 일으키는 미생물에 오염되었거나 그럴 가능성이 있어 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것
4. 불결하거나 다른 물질이 섞이거나 첨가된 것 또는 그 밖의 사유로 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것
5. 영업허가를 받지 않은 자가 제조한 것
6. 수입이 금지된 것 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제1항에 따른 수입신고를 하지 않고 수입한 것

7. 맞춤형건강기능식품판매업 신고를 하지 않은 자가 소분·조합한 것

▪ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 위의 2., 3., 5., 6., 7.을 위반하여 영업정지 2개월 이상의 처분, 영업허가의 취소 또는 영업소의 폐쇄명령을 받은 자에게는 그가 해당 건강기능식품 등을 판매한 금액의 2배 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제37조의2제1항제2호).

기준·규격 위반 건강기능식품의 판매금지

기준·규격 위반 건강기능식품의 판매금지

▪ 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 포함)는 기준과 규격이 정해진 건강기능식품을 그 기준에 따라 제조·사용·보존해야 하며, 그 기준과 규격에 맞지 않는 건강기능식품을 판매하거나 판매의 목적으로 제조·소분·조합·수입·사용·저장·운반·보존 또는 진열해서는 안 됩니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제24조제1항).

▪ 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 포함)는 다음의 어느 하나에 해당하는 행위를 해서는 안 됩니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제24조제2항).

1. 의약품의 용도로만 사용되는 원료를 사용하여 건강기능식품을 제조하는 행위
2. 배합·혼합비율·함량이 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품을 제조하는 행위
3. 독성이 있거나 인체에 부작용을 일으키는 원료를 사용하여 건강기능식품을 제조하는 행위
4. 위 1.부터 3.까지에 따라 제조된 건강기능식품을 수입·판매 또는 진열하는 행위

▪ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「건강기능식품에 관한 법률」 제24조제2항을 위반하여 영업정지 2개월 이상의 처분, 영업허가의 취소 또는 영업소의 폐쇄명령을 받은 자에 대하여 그가 해당 건강기능식품 등을 판매한 금액의 2배 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제37조의2제1항제3호).

표시기준 위반 건강기능식품의 판매금지 등

표시기준 위반 건강기능식품의 판매금지

▪ 건강기능식품에 표시해야 하는 사항의 표시가 없거나 표시방법을 위반한 건강기능식품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·가공·소분[(小分): 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것을 말함]·수입·포장·보관·진열 또는 운반하거나 영업에 사용해서는 안 됩니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조제3항).

부당한 표시 또는 광고행위의 금지

▪ 누구든지 건강기능식품의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 다음의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 해서는 안 됩니다(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조제1항).

1. 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
2. 건강기능식품을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
3. 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
4. 거짓·과장된 표시 또는 광고
5. 소비자를 기만하는 표시 또는 광고

6. 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고

7. 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 건강기능식품을 다른 영업자나 다른 영업자의 건강기능식품과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고

8. 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고

9. 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제10조제1항에 따라 심의를 받지 않거나 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제10조제4항을 위반하여 심의 결과에 따르지 않은 표시 또는 광고

10. 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제2호에 따른 인공지능시스템을 이용하여 생성한 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등을 활용한 광고로서 의사·치과의사·한의사·수의사·약사·한약사·대학교수 또는 그 밖의 관련 분야 전문가가 식품등을 보증·지정·공인·추천·지도 또는 사용하는 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고

건강기능식품 등의 판매금지 의무위반자에 대한 제재

폐기처분 등

▪ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자(수입식품등 수입·판매업자 포함)가 위해 건강기능식품의 판매 등 금지 규정을 위반한 경우에는 관계 공무원으로 하여금 해당 건강기능식품을 압류 또는 폐기하게 하거나 영업자에게 식품위생상의 위해를 제거하기 위한 조치를 할 것을 명할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제30조제1항).

영업허가 취소 등

▪ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자가 위해 건강기능식품의 판매 등 금지 규정을 위반한 경우에는 영업허가를 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부를 정지하거나 영업소의 폐쇄를 명할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제32조제1항제7호).

품목의 제조정지

▪ 식품의약품안전처장은 영업자가 위해 건강기능식품의 판매 등 금지 규정을 위반한 경우에는 6개월 이내의 기간을 정하여 해당 품목 또는 품목류(건강기능식품의 기준 및 규격 중 동일한 기준 및 규격을 적용받아 제조되는 모든 품목을 말함)의 제조정지를 명할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제33조제1항).

위반사실 공표

▪ 식품의약품안전처장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 폐기처분, 영업허가취소, 품목의 제조정지, 폐쇄조치, 영업정지 등의 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 처분 또는 위해 건강기능식품 등의 판매 등에 따른 과징금 부과에 따라 행정처분이 확정된 영업자에 대한 처분 내용, 해당 영업소와 건강기능식품의 명칭 등 처분과 관련한 영업 정보를 지체 없이 해당 기관의 인터넷 홈페이지 또는 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제9조제1항에 따라 등록한 전국을 보급지역으로 하는 일반일간신문에 게재해야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제37조의3 및 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제19조의5).

1. 「건강기능식품에 관한 법률」 위반사실의 공표라는 내용의 표제

2. 영업의 종류

3. 영업소 명칭, 소재지 및 대표자 성명

4. 건강기능식품의 명칭

5. 위반 내용(위반행위의 구체적인 내용과 근거 법령 포함)

6. 행정처분의 내용, 처분일 및 기간

7. 단속기관

8. 단속일 또는 적발일

4. 분쟁 해결

4.1. 신고 포상금 제도

4.1.1. 불량 건강기능식품 신고포상금

불량 건강기능식품 신고포상금

포상금의 지급

▪ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조제1항, 제6조제2항·제3항, 제23조 또는 제24조 등 중 어느 하나를 위반한 자를 관계 행정관청이나 수사기관에 신고하거나 고발한 자에게 1천만원의 범위에서 포상금을 지급할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제40조제1항).

> ※ 사항별 구체적 포상금액은 「부정·불량 식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정」 별표 2에서 확인할 수 있습니다.

포상금 지급방법 및 절차

▪ 신고 또는 고발이 있은 후에 같은 위반행위에 대해 같은 내용의 신고 또는 고발을 한 사람에게는 포상금을 지급하지 않으며, 2명 이상이 공동명의로 신고 또는 고발을 하는 경우에는 대표자를 지정해야 하고 그 대표자에게 포상금을 지급합니다(「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제19조의6제7항).

▪ 신고자가 동일 업소에 대해 둘 이상의 위반사항을 신고한 경우에는 그 중 가장 높은 금액의 기준으로 포상금을 지급합니다(「부정·불량 식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정」 제4조제2항).

▪ 신고자 1인당 연간 포상금 지급금액은 식품과 건강기능식품별로 각 100만원을 초과할 수 없으며, 지급 기관별로는 지방식품의약품안전청 당 각 50만원, 시·도 당 각 100만원을 초과하여 지급할 수 없습니다. 다만, 신고내용이 「부정·불량 식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정」 별표 1 제1호 및 별표 2 제3호가목에 해당되는 경우에는 이를 초과하여 지급할 수 있습니다(「부정·불량 식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정」 제4조제3항).

▪ 포상금 지급은 신고된 사항이 위반행위로 확인되어 고발 또는 행정처분 등이 시행된 후에 지급함을 원칙으로 하되, 위반행위가 명백한 경우에는 고발 또는 행정처분 등이 시행되기 전에도 지급할 수 있습니다(「부정·불량 식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정」 제4조제4항 본문).

신고포상금 지급 제외

▪ 위반행위를 신고한 자가 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 포상금을 지급하지 않을 수 있습니다(「부정·불량 식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정」 제2조 단서).

1. 다른 법령 등에 따라 동일 사항에 대해 포상금이 지급된 경우나 사업자와 피해보상 등이 합의된 경우
2. 식품의약품안전처, 지방식품의약품안전청, 시·도 및 시·군·구의 식품위생공무원, 소비자식품위생감시원, 자율지도원과 건강기능식품위생감시원, 소비자건강기능식품위생감시원 및 소비자단체의 임·직원 등이 직무상 인지하여 신고한 사항
3. 이미 신고된 사항이나 인지되어 행정처분이 진행 중 또는 완료된 사항을 신고하는 경우
4. 신고대상이 된 업체와 신고인 사이에 분쟁이 일어난 경우

5. 익명 또는 타인의 명의나 주소로 신고한 경우

6. 「전통시장 및 상점가 육성을 위한 특별법」 제2조제1호에 따른 전통시장과 길거리 등에서 생계형 영세업체의 식품 조리·소분·즉석제조·가공 판매 또는 건강기능식품을 판매하는 행위를 무신고 영업으로 신고한 경우

7. 농업인이 자가 재배한 농산물을 단순 제조·가공·조리하여 판매하는 것을 무등록·무신고 영업으로 신고한 경우

8. 위반 내용에 대한 객관적 증거 없이 단순 인터넷 검색 결과 등으로 무허가·무등록·무신고 영업으로 신고한 경우

9. 자가소비용으로 구입 후 사용 잔량을 인터넷으로 소량 판매하다 무표시 제품 판매나 무신고 영업으로 신고 된 경우

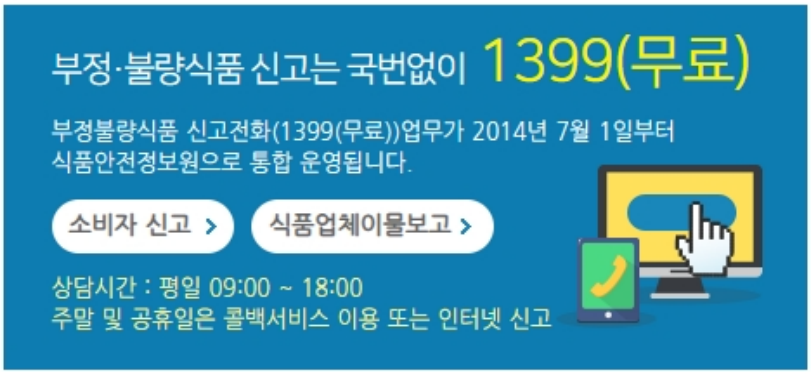
10. 허위·과대광고, 표시기준, 영업장 면적 임의변경 및 식품 등의 위생적 취급기준 등 인체 위해와 관련이 적은 경미한 사항에 대해 신고한 경우

11. 의도적으로 법규를 위반하도록 조장하여 영업주의 위반사실을 신고하는 경우

12. 소비기한 경과된 제품을 판매하는 행위에 대해 구매일로부터 10일을 초과 경과 후 신고한 경우

▪ **부정·불량 건강기능식품 신고방법**

- 부정·불량 건강기능식품의 신고는 전국 어디서나 일반전화 국번 없이 1399로 할 수 있습니다.



< 출처 : 식품의약품안전처 통합민원상담서비스 >

4.2. 건강기능식품 관련 분쟁 해결

4.2.1. 건강기능식품 이상사례 신고

건강기능식품 이상사례

건강기능식품 이상사례 발생

▪ 건강기능식품은 유통되기 전 사전에 안전성 평가를 통해 안전성이 확보되었음을 확인함에도 불구하고 사용자의 오남용, 위해성분 혼입·오염, 개인별 특이한 생리반응 등에 의하여 다양한 부작용이 나타날 수도 있습니다. 그런데 부작용의 원인이 과학적으로 규명되기 전 까지는 건강기능식품 때문인 것으로 단정할 수 없기 때문에 '부작용'이라는 표현보다는 '이상사례'라는 표현을 사용합니다(식품안전나라-식품·안전-건강기능식품정보 참고).

▪ 일단 건강기능식품 섭취도중 불편함을 느꼈다면 당장 섭취를 중단하고, 병원을 찾아

전문가의 도움을 받아야 합니다. 만약 이 증상이 건강기능식품의 이상사례에 의한 것이라면 의사의 진단과 확인을 거쳐 구입가 환급과 치료비 및 경비 지급을 요구할 수 있습니다(식품안전나라-식품·안전-건강기능식품 정보-이상 사례 관리 및 보고 참고).

건강기능식품 이상사례 보고

▪ 영업자(「약사법」 제20조에 따라 등록한 약국개설자 및 「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함함)는 건강기능식품으로 인해 발생했다고 의심되는 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후, 증상 또는 질병(이하 "이상사례"라 함)을 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고해야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제10조의2제1항).

※ 위 이상사례를 보고하려는 영업자는 해당 이상사례를 알게 된 날부터 다음의 구분에 따른 기간 이내에 건강기능식품 이상사례 보고서를 식품안전정보원에 제출하면 됩니다(「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제13조의2).

1. 사망 또는 사람의 생명이나 건강에 중대한 영향을 미치는 이상사례를 알게 된 경우: 7일

2. 그 외의 이상사례를 알게 된 경우: 15일

▪ 식품의약품안전처장은 이상사례에 관한 보고를 받은 때에는 해당 건강기능식품의 안전성 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석을 실시해야 합니다. 이 경우 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정하는 때에는 영업자 또는 관련 이해관계인에게 진술하게 하거나 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출을 요구할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제10조의2제2항).

▪ 식품의약품안전처장은 건강기능식품의 안전성 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석 결과를 공표하는 경우에는 해당 조사·분석이 끝난 날부터 7일 이내에 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재해야 합니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제10조의2제3항 및 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제3조의2).

건강기능식품 이상사례 신고 방법

건강기능식품 섭취 이상사례가 발생하여 도움을 받고 싶다면 다음과 같은 경로로 신고해 주세요.

▪ 건강기능식품 이상사례를 소비자, 영업자, 전문가들이 언제 어디서나 신고할 수 있도록 온라인 신고 기능이 제공되고 있습니다. 신고자는 공익신고보호법에 따라 보호되고 지원됩니다.

▪ 온라인 신고는 “식품안전나라-위해·예방-건강기능식품 이상사례-신고센터”에서 하실 수 있습니다.

▪ 다음의 전화를 통해서도 신고할 수 있습니다.

신고 기관 또는 센터	전화번호
건강기능식품이상사례 신고(보고)	1577-2488
부정·불량식품통합신고센터	국번 없이 1399
식품의약품안전처 종합상담센터	1577-1255
1372 소비자상담센터	1372

건강기능식품 섭취 이상사례 신고시 알아야 할 사항

- 제품정보 (제품명, 제조사, 판매사)
- 이상사례정보 (섭취량, 섭취기간, 보유질환, 증상 등)
- 그 밖의 정보 (구입방법, 소비기한 등)

4.2.2. 피해 구제방법

소비자분쟁해결

소비자분쟁해결기준

- 식품 관련 사업자와 소비자 간에 발생한 분쟁을 원만하게 해결하기 위해 소비자분쟁해결기준을 두고 있습니다(「소비자기본법」 제16조제2항 및 「소비자기본법 시행령」 제8조).
- 소비자분쟁해결기준은 분쟁당사자 사이에 분쟁해결방법에 관한 별도의 의사표시가 없는 경우에 한해 분쟁해결을 위한 합의 또는 권고의 기준이 됩니다(「소비자기본법」 제16조제3항).

식품 관련 소비자분쟁해결기준의 적용

- 다른 법령에 근거한 별도의 분쟁해결기준이 위의 식품 관련 소비자분쟁해결기준보다 소비자에게 유리한 경우에는 그 분쟁해결기준을 소비자분쟁해결기준에 우선해서 적용합니다(「소비자기본법 시행령」 제9조제1항).
- 품목별 소비자분쟁해결기준에서 해당 품목에 대한 분쟁해결기준을 정하고 있지 않은 경우에는 같은 기준에서 정한 유사품목에 대한 분쟁해결기준을 준용할 수 있습니다(「소비자기본법 시행령」 제9조제2항).
- 품목별 소비자분쟁해결기준에서 동일한 피해에 대한 분쟁해결기준을 두 가지 이상 정하고 있는 경우에는 소비자가 선택하는 분쟁해결기준에 따릅니다(「소비자기본법 시행령」 제9조제3항).

> ※ 품목별 보상기준에 대한 자세한 내용은 「소비자분쟁해결기준」에서 확인할 수 있습니다.

한국소비자원의 피해구제

피해구제 절차

- 식품과 관련하여 피해를 입은 소비자는 한국소비자원을 통해 피해구제를 받을 수 있습니다. 소비자 피해는 소비자상담센터에서의 상담 및 한국소비자원에서의 합의권고, 분쟁조정 등의 절차를 거쳐 처리됩니다.

피해구제 절차도



<출처 : 한국소비자원-피해구제-피해구제안내-피해구제 절차 안내>

※ 정부와 소비자단체가 함께하는 소비자상담센터는 국번 없이 1372로 연결 가능하며, 인터넷 상담은 소비자상담센터 사이트(www.ccn.go.kr)에서 가능합니다.

※ 분쟁조정 사례

▪ 건강기능식품 복용으로 인한 부작용 보상

Q. 얼마 전 방문판매원으로부터 변비에 효과가 있다고 하여 건강기능식품을 20만원에 구입했습니다. 그 후 약 15일 정도 복용했는데 좋아지지는 않고 오히려 심해지고 위가 쓰리는 등 부작용이 있습니다. 어떻게 하면 될까요?

A. 부작용 및 이에 따른 치료 등에 대한 의사의 진단과 확인을 거쳐 구입가 환급과 치료비 및 경비 지급을 요구할 수 있습니다. 건강기능식품은 말 그대로 식품의 한 유형입니다. 따라서 건강기능식품은 질병을 치료하기 위한 목적으로 섭취하는 것은 잘못된 생각입니다. 「식품위생법」에서도 식품에 대하여 질병의 치료에 효능이 있다는 내용 또는 의약품으로 혼용할 우려가 있는 내용의 표시나 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.
건강기능식품의 안전한 섭취를 방해하는 큰 요인 중에 의약품으로 오인하게 하는 광고내용이라고 할 수 있는데 대체로 과학적인 근거를 제시하기보다는 한방문헌이나 전래되는 민간요법을 부분적으로 해석 활용하여 의약품과 같은 효능, 효과를 광고, 선전하는 경우가 많습니다. 건강기능식품은 개인의 영양적 필요를 고려하여 올바른 식생활로 전환하기 위한 보조수단으로 선택되어야 합니다. 본 사건의 경우 방문판매원이 광고전단 등을 이용하여 과대광고를 하였다면 이에 대한 근거제시와 부작용에 대한 의사의 확인과정을 거쳐 사업자에게 구입가격의 환급을 요청할 수 있을 것입니다. 부작용 증상이 심하여 병원치료를 받아야 하는 경우에는 이에 대한 병원진단서를 발부 받아 치료비 및 경비 등을 함께 요구할 수 있습니다.

< 출처 : 한국소비자원 품목별 피해구제 사례 >

▪ 방문판매로 구입한 건강기능식품의 청약철회

Q. 방문판매원으로부터 건강식품을 48만원에 12개월 할부로 구입계약을 하였습니다. 2주일 후 물건이 배달되어 확인해 보니 제품이 조잡하고 체질에도 맞지 않아 구입계약을 취소하려고 판매처에 전화를 했더니 일단 구입한 제품은 반환이 불가능하다고 합니다. 이런 경우 구입가를 환불받으려면 어떻게 해야 하나요?

A. 제품을 받은 날부터 14일 이내 청약철회를 요구할 수 있습니다. 계약서를 교부받은 때보다 재화 등의 공급이 늦게

이루어진 경우 「방문판매 등에 관한 법률」 제8조(청약철회 등)는 재화 등을 인도받은 날부터 14일 이내에 그 구입 계약에 관한 청약을 철회할 수 있다고 규정하고 있습니다. 소비자는 그 기간 내에 내용증명우편으로 청약철회 의사를 발송하는 것으로 족하고 그것이 14일 이내에 판매자에게 도달 여부는 문제가 되지 않으며, 이러한 절차를 완료했다면 별도의 위약금 또는 그 밖의 금전적 손해가 없이 건강식품의 구입계약을 해약할 수 있으며 구입가를 환급받을 수 있습니다. 아울러 상품의 반환에 필요한 비용도 판매업자에게 청구할 수 있습니다.

< 출처 : 한국소비자원 품목별 피해구제 사례 >

소송을 통한 피해구제

민사소송의 제기

▪ 합의나 분쟁조정 등의 방법으로도 피해를 구제받지 못한 소비자는 최종적으로 소송을 제기함으로써 분쟁을 해결할 수 있습니다.

▪ 부정·불량식품 등으로 피해를 입은 자는 상대방에 대해 불법행위에 따른 손해배상청구와 같은 민사소송을 제기할 수 있습니다.

불법행위에 따른 손해배상 청구

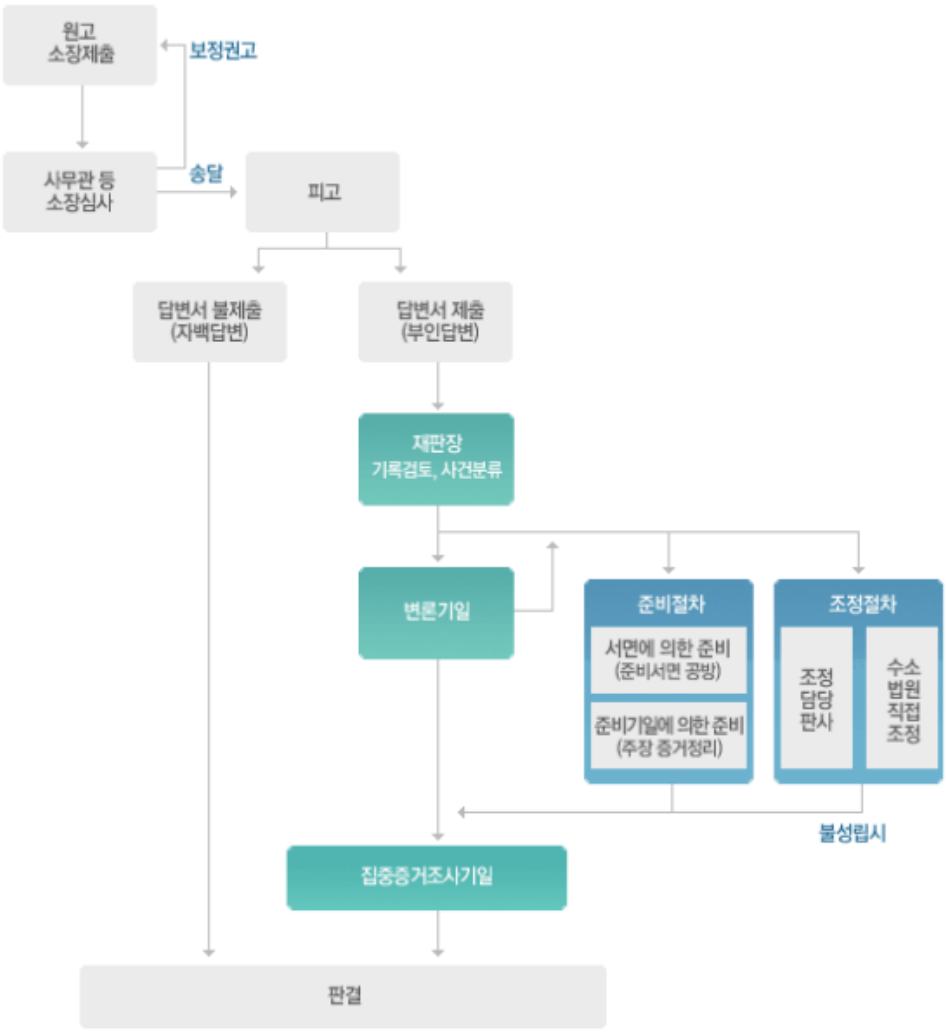
▪ 불법행위에 따른 손해배상청구는 부정·불량식품 등으로 피해를 입은 경우에 이를 금전적으로 배상받는 것을 말합니다.

▪ 고의 또는 과실로 인한 위법행위로 다른 사람에게 손해를 가한 사람은 그 손해를 배상할 책임이 있습니다(「민법」 제750조).

민사소송 절차

▪ 원고가 소장을 법원에 제출하면 피고에게 소장 부본이 송달되고, 소장 부본을 받은 피고가 답변서를 제출하면 재판장이 사건기록을 검토하여 처리방향을 결정하게 됩니다.

▪ 민사소송 절차는 다음과 같습니다.



<출처: 대한민국 법원 전자소송포털>

※ 민사소송의 절차에 대한 자세한 내용은 『대한민국 법원 전자소송포털』에서 확인할 수 있습니다.