

건강기능식품 품목제조신고서

※ 뒤쪽의 유의사항을 읽고 작성하여 주시기 바랍니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	
			7일	
신고인	성명(법인명)	생년월일(법인등록번호)		
	주소	전화번호		
영업소	명칭(상호)	영업허가번호		
	주소			
제품정보	제품의 품목류 또는 인정번호			
	제품명			
	소비기한	제조일부	일(월, 년)	원재료명 또는 성분명 및 배합비율 뒤쪽에 기재
	기준과 규격			
	섭취량과 섭취방법			
	섭취 시 주의사항			
	포장방법과 포장단위			
	제품의 형태			
	주된 기능성			
건강기능식품을 위탁생산 하는 제조업소의 명칭이나 상호		전부 위탁() 일부 위탁()		

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

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

○○지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 제조방법설명서(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 설정한 소비기한 설정사유서를 포함합니다) 1부 2. 원료 또는 성분의 명칭과 함량 1부 3. 기준·규격에 대한 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」에 따른 시험·검사성적서 또는 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조제1항에 따라 우수건강기능식품제조기준을 준수하는 영업소의 품질관리실에서 검사한 성적서(수출용 건강기능식품은 제외한다) 4. 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제2항에 따른 건강기능식품의 기준과 규격에 적합한 것으로 인정받은 서류나 같은 법 제15조제2항에 따른 건강기능식품 기능성원료 또는 성분으로 인정받은 서류(건강기능식품공전에 고시하지 않은 품목의 경우에만 제출하고, 품목제조신고서를 제출받은 담당 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 않을 수 있습니다)	수수료	
		전자민원	방문·우편 민원
		18,000원	20,000원

(원재료명 또는 성분명 및 배합비율)

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

유의사항

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

처리절차



신고인

지방식품의약품안전청(건강기능식품제조신고 담당부서)