
건강기능식품 이상사례 보고 가이드라인

[민원인 안내서]

2020. 7.



식품의약품안전처
건강기능식품정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

건강기능식품 이상사례 보고 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2020 년 7 월 31 일

담당자 민 혜 옥
 확 인(부서장) 과장 직무대리 이 선 희

이 안내서는 건강기능식품 이상사례 보고에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2020년 7월 31일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품안전정책국 건강기능식품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2457

팩스번호: 043-719-2450

목 차

1. 목적	1
2. 관련 법령	1
3. 용어의 정의	2
4. 보고 대상 및 보고 기한	3
5. 건강기능식품 이상사례 관리 체계	4
6. 이상사례 보고 방법	6
[붙임] 건강기능식품 이상사례 보고서 서식	14

건강기능식품 이상사례 보고 가이드라인 (민원인 안내서)

I 목 적

건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 이상사례를 보고하는 영업자에게 보고 절차 및 조치 방법 등을 안내하여 업무처리의 효율성을 기하기 위함

II 관련 법령

1. 「건강기능식품에 관한 법률」 제10조 및 제10조의2
 - 제10조(영업자의 준수사항)
 - 제10조의2(이상사례의 보고 등)
2. 「건강기능식품에 관한 법률」 제30조(폐기처분 등)
3. 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제3조의2 및 제3조의3
 - 제3조의 2(건강기능식품의 안전성 등에 관한 조사·분석 결과의 공표)
 - 제3조의 3(이상사례의 보고 접수 업무 등의 위탁)
4. 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제12조 및 제12조의2
 - 제12조(영업자의 준수사항) 및 [별표 4] 영업자준수사항
 - 제12조의2(이상사례의 보고)

Ⅲ 용어의 정의

1. 이상사례

- 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 바람직하지 아니하고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병으로, 섭취한 건강기능식품과 반드시 인과관계가 성립하는 것은 아님

2. 중대한 이상사례

- 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 이상사례 중 다음 경우에 해당하는 사례를 말함

- ✓ 사망을 초래하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
- ✓ 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우
- ✓ 영구적이거나 중대한 장애 또는 기능 저하를 가져온 경우
- ✓ 태아에게 기형 또는 이상을 초래하는 경우

3. 일반이상사례

- 보고된 이상사례 중 중대한 이상사례에 포함되지 않는 이상사례

4. 다빈도정보

- 월 10건 이상의 이상사례가 보고된 건강기능식품 관련 정보

5. 실마리정보

- 이상사례와 건강기능식품 간 통계적 연관성이 확인된 정보로서 인과관계가 알려지지 않거나 입증자료가 불충분한 것도 포함

6. 안전성정보

- 건강기능식품 관련 국민건강에 영향을 미칠 수 있는 안전성 및 유효성에 관한 새로운 자료, 위해사례 정보 등

IV 보고 대상 및 보고 기한

1. 보고 의무자

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따라 허가받은 건강기능식품 전문제조업자 및 건강기능식품벤처제조업자
- 「건강기능식품에 관한 법률」 제6조에 따라 신고한 건강기능식품 일반판매업자 및 건강기능식품유통전문판매업자
- 「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록된 수입식품등 수입·판매업자
- 「약사법」 제20조에 따라 등록된 약국개설자

2. 보고 대상

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제7조에 따라 품목제조신고한 국내 건강기능식품
- 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 수입신고한 국외 건강기능식품

3. 보고 기한

- 이상사례를 알게 된 날부터 7일 이내
 - 「민법」 제157조에 따라 이상사례를 알게된 첫날은 산입하지 아니하고, 7일의 말일이 토요일 또는 공휴일에 해당하는 경우에는 같은 법 제161조에 따라 그 익일을 만료시점으로 봄

- ▶ 보고 의무자 외에 건강기능식품을 섭취하고 이상 증상 등을 겪은 소비자도 이상사례 신고 가능
- ▶ 보고 대상 외 해외 직구를 통해 구매한 건강식품에 대한 이상사례 신고 가능

V 건강기능식품 이상사례 관리 체계

1. 영업자는 건강기능식품 섭취로 인하여 발생하였다고 의심되는 바람직하지 아니하고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 알게 된 경우 이를 식품안전정보원장에게 보고

* 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제27호의2 서식] 참고

- ▶ 섭취한 건강기능식품과 이상사례간 인과관계가 성립되지 않을 수 있음
- ▶ 건강기능식품 섭취 후 기대하였던 효능·효과 확인 불가, 제품 품질 관련(성상, 섭취 및 포장방법 등) 개선 요청 및 건강기능식품 섭취 후 나타나는 일반적으로 알려진 증상 등은 보고 대상에서 제외

○ 건강기능식품을 섭취하고 이상사례를 겪은 한 명의 소비자가 판매 업체, 제조업체에 신고한 경우 이를 신고받은 영업자 모두 식품안전정보원에 이상사례 중복 보고 가능

- 다만, 건강기능식품을 섭취한 소비자 성명, 제품명, 발생한 이상사례가 동일한 사례는 단일 건으로 간주

* 소비자로부터 이상사례 신고받는 영업자는 「개인정보보호법」에 따른 정보 수집 및 개인정보 제3자(식약처, 식품안전정보원) 제공 동의 등 검토 필요

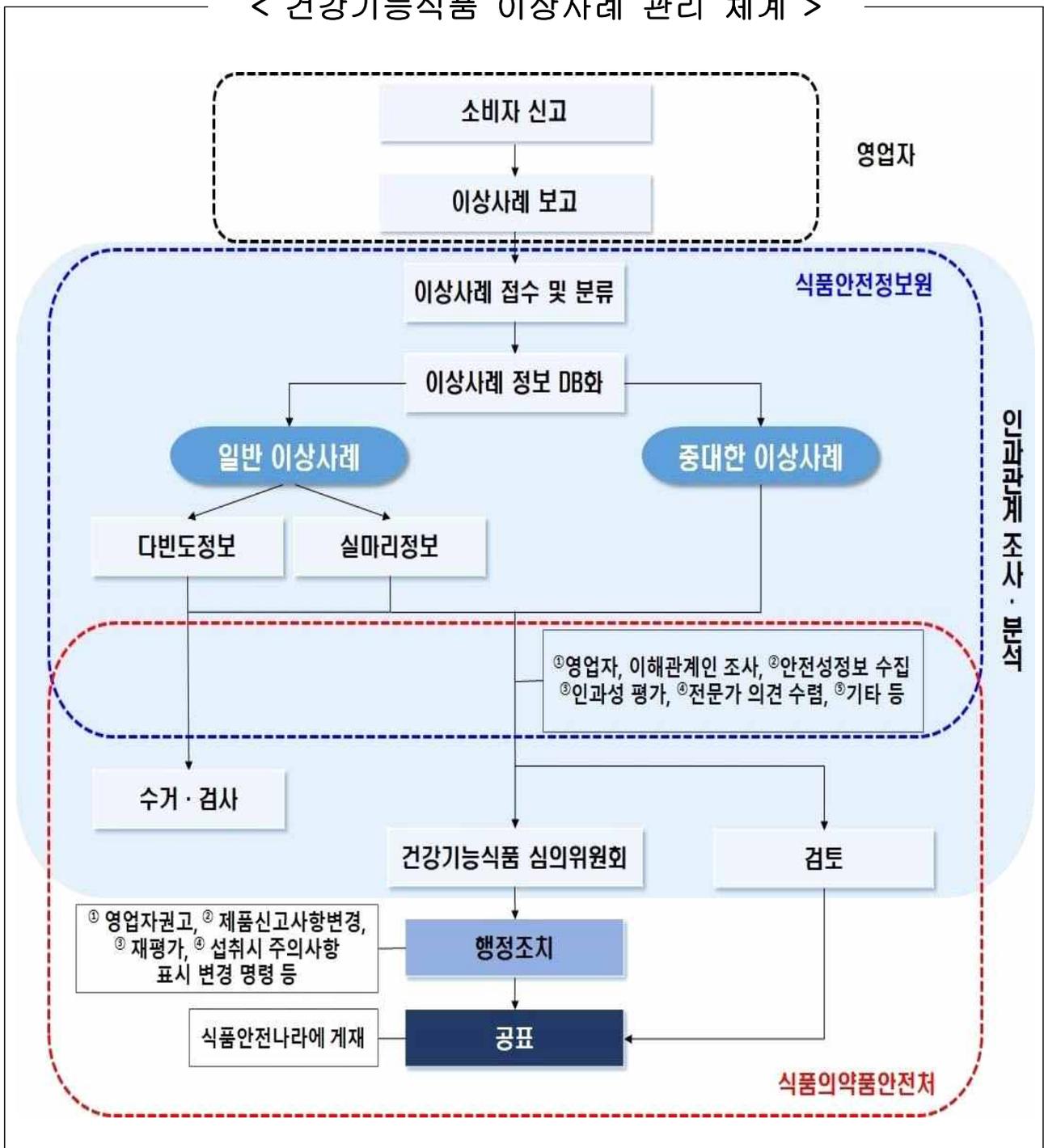
2. 식품안전정보원은 제출된 이상사례를 접수하고, 안전성 정보 수집 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석 실시

○ 영업자 또는 관련 이해관계인에게 진술 또는 조사에 필요한 자료 및 물건 등 제출 요구 가능

3. 식품의약품안전처는 인과관계 조사·분석 자료를 토대로 심의위원회를 개최하고 영업자 권고 등 행정 조치 및 인과·관계 조사분석 결과를 홈페이지 게재

- 영업자 권고, 해당 제품 회수·폐기, 원료, 제조방법, 성분 및 배합비율 변경 또는 섭취 시 주의사항 표시 내용 변경(신설) 명령 등 조치
 - 보고된 이상사례 중 다빈도정보 및 실마리정보로 분류된 건강기능식품 제조·판매 영업자에게 해당 이상사례 관리를 위해 필요한 안전대책 마련 및 관련 자료 제출 요구 가능

< 건강기능식품 이상사례 관리 체계 >



VI 이상사례 보고 방법

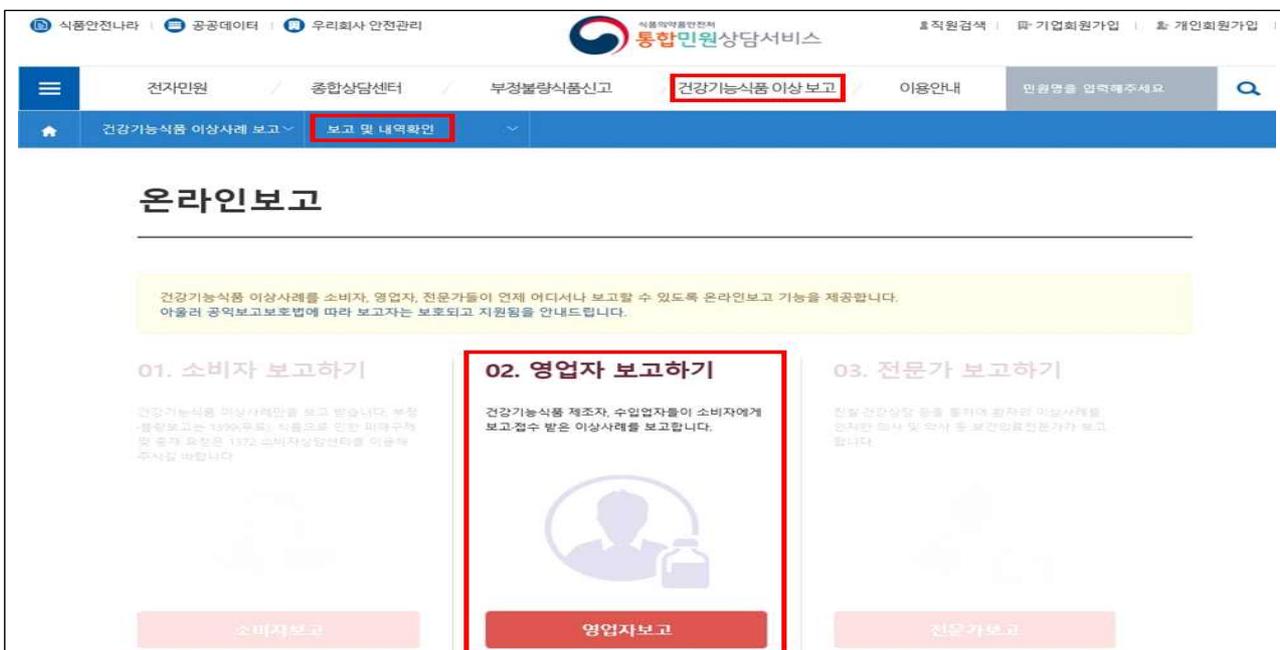
□ 온라인 보고 방법(통합민원상담서비스 활용)

1. 식품안전나라(<https://www.foodsafetykorea.go.kr/main.do>) 접속 후 통합민원상담 클릭

* 식약처 통합민원상담서비스(<https://www.foodsafetykorea.go.kr/minwonMainNew.do>) 바로 접속 가능



2. 건강기능식품 이상 보고 > 보고 및 내역확인 > 영업자 보고하기



3. 사업자번호, 영업허가(신고)번호 등 입력하여 회원가입(기업 또는 개인) 후 로그인 및 개인정보처리방침 동의

건강기능식품 이상사례 신고

영업자 신고하기

건강기능식품 제조자, 수입자, 유통전문판매자들이 소비자에게 신고·접수 받은 이상사례를 보고합니다.

순서대로 아래사항에 내용을 작성하세요!

단계 1
로그인

단계 2
신고자 정보

단계 3
제품정보

단계 4
피해자 정보

단계 5
이상사례 정보

단계 6
내용확인 및 신고

로그인

건강기능식품 이상사례 신고센터에 오신걸 환영합니다.

member LOGIN

· 아이디와 비밀번호를 잊으셨나요? 아이디/비밀번호 찾기를 이용하세요

· 아직 회원가입을 하지 않으셨나요?

단계 1
로그인

단계 2
신고자 정보

단계 3
제품정보

단계 4
피해자 정보

단계 5
이상사례 정보

단계 6
내용확인 및 신고

회원정보 입력

회원정보를 상세하게 기술해 주십시오.

아이디	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="button" value="아이디 중복확인"/>	* 아이디는 8~20자 사이의 영문 또는 숫자만 가능합니다.
비밀번호	<input style="width: 95%;" type="password"/>		* 8~16자의 영문 대소문자, 숫자, 특수문자를 조합하여 사용하실 수 있습니다
비밀번호확인	<input style="width: 95%;" type="password"/>		* 비밀번호 확인을 위하여 위와 동일하게 입력하세요
소속업체명	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
사업자번호	<input style="width: 25%;" type="text"/>	<input style="width: 25%;" type="text"/>	<input style="width: 25%;" type="text"/>
이름	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
연락처	선택 <input style="width: 20px;" type="text"/> - <input style="width: 20px;" type="text"/> - <input style="width: 20px;" type="text"/>	<input type="button" value="사업자번호 유효성 확인"/>	
재주(판매)점 허가번호	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
이메일	<input style="width: 40%;" type="text"/>	@ <input style="width: 20%;" type="text"/>	. <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/>
주소	<input style="width: 95%;" type="text"/>		

* 식품안전정보원은 건강기능식품 이상사례 신고센터 운영기관입니다.
* 입력하신 개인 정보는 본원의 개인정보처리방침에 의해서 관리됩니다.

개인정보수집 및 이용에 대한 안내

수집하는 개인정보 항목

① 수집하는 개인정보의 항목

정보원은 회원가입 및 각종 서비스의 제공과 건강기능식품 이상사례 신고에 따른 자료 처리·운영을 위해 아래와 같은 최소한의 개인정보를 필수항목으로 수집하고 있습니다.

<회원가입>

- 성명, 이메일주소, 전화번호, 기관명, 부서명, 직급(직책), 아이디, 비밀번호

개인정보의 수집 및 이용 목적

<개인정보의 제3자 제공>

수집된 개인정보는 건강기능식품 이상사례의 운영을 위하여 식품의약품안전처에 제공됩니다.

식품안전정보원이 법령의 규정에 근거하여 수집·보유하고 있는 주요 개인정보파일은 다음과 같습니다.

개인정보 파일명	보유근거 (법령/동의)	보유목적	주요항목

개인정보의 보유 및 이용기간

개인정보 보유 이용기간 또는 정보주체로부터 개인정보를 수집 시 동의 받은 개인정보 보유·이용기간 내에서 개인정보를 처리·보유 합니다.

회원가입시 제공한 개인정보는 2년 주기로 재동의 하에서 보유기간을 연장하며, 2년 이내에 회원 탈퇴 시에는 즉시 삭제됩니다.

건강기능식품 이상사례 신고 시 제공한 개인정보는 준영구적으로 보유합니다.

개인정보처리방침에 동의합니다.

4. 신고자 정보 확인

i
1. 신고자 정보

신고자 정보는 화면 상단의 회원정보에서 수정 가능합니다.

신고년월일	
*성명	*전화번호
소속업체명	
사업자번호	제조(판매)업 허가번호
이메일	
주소	

- ❶ 신고년월일: 해당 이상사례 보고일자 자동 입력
- ❷ 성명: 이상사례를 보고하는 업체 대표자명 기재
- ❸ 전화번호: 이상사례 보고 업체 전화번호(또는 담당자 연락처) 기재
- ❹ 소속업체명: 이상사례 보고 담당자의 소속업체 기재
- ❺ 사업자번호: 이상사례 보고 담당자 소속업체의 사업자번호 기재
- ❻ 제조(판매)업 허가번호: 이상사례 보고 담당자 소속업체의 제조 또는 판매업 허가번호 기재
- ❼ 이메일: 이상사례 보고 담당자의 전자우편 주소 기재
- ❽ 주소: 이상사례 보고 담당자의 소속업체 주소 기재

5. 제품정보 입력

i
2. 제품정보

허가 받은 건강기능식품은 <검색>을 통해 정보를 기술하고, 유사건강식품은 <상세 내용 입력>창을 통해 상세하게 기술해 주세요.
* 표는 필수 입력 항목입니다.

<div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px; text-align: center; margin-bottom: 5px;">*제품명</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">제조(수입)업체명</div> <div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px; text-align: center; margin-bottom: 5px;">국내 제조/수입</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">판매처명</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">판매처 전화번호</div> <div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px; text-align: center; margin-bottom: 5px;">*구입일</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">유효기한</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">롯데번호</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">구입방법</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">제품보유여부</div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <input style="width: 90%;" type="text"/> 검색 </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <input type="radio"/> 자체생산 <input type="radio"/> 수입 <input type="radio"/> 위탁생산 (업체명 : <input style="width: 80%;" type="text"/>) </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <input type="radio"/> 직접구매 <input type="radio"/> 통신판매 <input type="radio"/> 기타 <input style="width: 80%;" type="text"/> </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <input type="radio"/> 있다 <input type="radio"/> 없다 </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <input style="width: 90%;" type="text"/> 검색 </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <input type="radio"/> 자체생산 <input type="radio"/> 수입 <input type="radio"/> 위탁생산 (업체명 : <input style="width: 80%;" type="text"/>) </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <input type="radio"/> 직접구매 <input type="radio"/> 통신판매 <input type="radio"/> 기타 <input style="width: 80%;" type="text"/> </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <input type="radio"/> 있다 <input type="radio"/> 없다 </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <input style="width: 90%;" type="text"/> 검색 </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <input type="radio"/> 자체생산 <input type="radio"/> 수입 <input type="radio"/> 위탁생산 (업체명 : <input style="width: 80%;" type="text"/>) </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <input type="radio"/> 직접구매 <input type="radio"/> 통신판매 <input type="radio"/> 기타 <input style="width: 80%;" type="text"/> </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <input type="radio"/> 있다 <input type="radio"/> 없다 </div>
---	--	--	--

- ① 제품명: 이상사례가 발생한 소비자가 섭취한 건강기능식품의 제품명 검색 및 해당 제품 선택 입력
 - '검색'에서 해당 제품이 확인되지 않을 경우 검색 생략 후 제품명 기재 가능
 - ② 제조(수입)업체명: 해당 제품을 제조 또는 수입하는 업체명 기재
 - ③ 국내 제조/수입: 자체생산, 수입 또는 위탁생산(업체명) 중 해당란에 표시
 - ④ 판매처명: 해당 제품을 판매한 업체명 기재
 - ⑤ 판매처 전화번호: 해당 제품을 판매한 업체의 전화번호 기재
 - ⑥ 구입일: 해당 제품을 구입한 날짜 기재
 - ⑦ 유통기한: 해당 제품의 유통기한 기재
 - ⑧ 로트번호: 해당 제품의 로트번호 기재
 - ⑨ 구입방법: 해당 제품의 구입방법을 해당란에 표시
 - ⑩ 제품보유여부: 해당 제품의 보유여부를 해당란에 표시
- * 이상사례 발생한 소비자가 여러가지 건강기능식품을 섭취했을 경우 동일한 방법으로 섭취한 모든 건강기능식품 정보 추가 기재

6. 피해 신고자/피해자 정보 입력

i 3. 피해 신고자 / 피해자 정보

피해자 정보를 상세하게 기술해 주십시오.
* 표는 필수 입력 항목입니다.

피해 신고자 성명	<input style="width: 95%;" type="text"/>	피해 신고자 연락처	<input style="width: 15%;" type="text"/> - <input style="width: 15%;" type="text"/> - <input style="width: 15%;" type="text"/>
피해 신고 접수일	<input style="width: 80%;" type="text" value="2020-05-29"/> <input style="width: 20%; height: 20px;" type="calendar"/>		
피해자 성명	<input style="width: 95%;" type="text"/> <input style="float: right; margin-left: 10px;" type="checkbox"/> 신고자와 동일		
* 피해자 연령	만 <input style="width: 20px;" type="text"/> 세	* 피해자 성별	<input type="radio"/> 남성 <input type="radio"/> 여성

- ① 피해 신고자 성명: 이상사례를 신고하는 신고자명 기재
- ② 피해 신고자 연락처: 이상사례 신고자의 연락처 기재
- ③ 피해 신고 접수일: 영업자가 이상사례가 발생한 소비자로부터 해당 이상사례 발생 사실을 인지하게 된 날짜 기재
- ④ 피해자 성명: 이상사례가 발생한 소비자 성명 기재
 - * 피해자가 직접 보고할 경우 '□ 신고자와 동일' 란에 √ 표시
- ⑤ 피해자 연령 및 성별: 이상사례 발생자의 만 나이 및 성별 기재

7. 이상사례 정보 입력

i 4. 이상사례 정보

이상사례에 대한 정보를 상세하게 기술해 주십시오.
* 표는 필수 입력 항목입니다.

* 이상사례 증상	<input style="width: 90%;" type="text"/> 보기 <small>* 보기에서 적절한 증상을 골라 주십시오. (없는 경우에는 텍스트로 입력해 주십시오)</small> 기타: <input style="width: 90%;" type="text"/>
* 전체섭취기간	<input style="width: 30px;" type="text"/> (<input type="radio"/> 일 <input type="radio"/> 주 <input type="radio"/> 개월 <input type="radio"/> 년) * 이상사례 발생 시기 섭취 후: <input style="width: 30px;" type="text"/> (<input type="radio"/> 시간 <input type="radio"/> 일 <input type="radio"/> 주 <input type="radio"/> 개월)
* 이상사례 발생 당시 섭취량	1회섭취량: <input style="width: 30px;" type="text"/> (<input type="radio"/> 캡슐 <input type="radio"/> 봉지 <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> 알(정) <input type="radio"/> 포 <input type="radio"/> 병 <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> g <input type="radio"/> 스푼 <input type="radio"/> 기타) <input style="width: 100%;" type="text"/> 1일섭취횟수: <input style="width: 30px;" type="text"/> 회
보유질환	<input type="radio"/> 있다 <input type="radio"/> 없다
* 의료기관 치료여부	<input type="radio"/> 치료받지 않음 <input type="radio"/> 병원치료 <input type="radio"/> 약국치료
이상증상 지속여부	<input type="radio"/> 나왔음 <input type="radio"/> 지속되고 있음 <input type="radio"/> 사망
해당제품의 섭취여부	<input type="radio"/> 정량대로 섭취 중 <input type="radio"/> 양을 줄여서 섭취 중 <input type="radio"/> 중단했음
신고제품 재 섭취시 이상사례 증상 지속 여부	<input type="radio"/> 이상사례 증상 재발 <input type="radio"/> 이상 없음
이상사례 발생 당시 음식 섭취 형태	<input type="radio"/> 평소시와 동일 <input type="radio"/> 식사 감량 <input type="radio"/> 기타: <input style="width: 100%;" type="text"/>
식품 알레르기	<input type="radio"/> 있다 (식품명: <input style="width: 100%;" type="text"/>) <input type="radio"/> 없다
상세 내용 입력	<small>* 이상사례 증상 및 진행과정, 특이사항 등을 적어주세요</small> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 100px; padding: 5px;"></div>

- ① 이상사례 증상: '보기'에서 해당 이상사례 증상 표시
 - 이상사례 증상이 여러 가지일 경우 해당 증상에 모두 표시하며, 보기에 해당 증상이 없을 경우 '기타'에 내용 기재
- ② 전체섭취 기간: 해당 제품을 섭취한 기간 기재
- ③ 이상사례 발생 시기: 해당 제품 섭취 후 이상사례가 발생한 시기 기재
- ④ 이상사례 발생 당시 섭취량: 이상사례 발생 당시 해당 제품의 1회 섭취량 및 1일 섭취횟수 기재
- ⑤ 보유질환: 해당 이상사례 발생자의 보유질환 여부 표시
 - 보유질환이 있을 경우 질환명 및 복용약물명 기재
- ⑥ 의료기관 치료 여부: 해당 이상사례 증상과 관련된 의료기관 치료 여부 표시
 - 병원치료를 받은 경우 병원명과 입원 또는 통원 일수 기재
 - 약국치료를 받은 경우 약국명 및 횟수 기재
- ⑦ 이상증상 지속여부: 해당 이상사례 증상의 지속여부 표시
- ⑧ 해당제품의 섭취여부: 이상사례 신고 당시 해당 제품의 섭취 여부 표시
- ⑨ 신고제품 재 섭취시 이상사례 증상 지속 여부: 해당 제품 섭취를 중단했다가 재섭취한 경우 이상사례 증상 발생여부 표시
- ⑩ 이상사례 발생 당시 음식 섭취 행태 : 해당 이상사례 발생 당시 음식 섭취 행태 표시
- ⑪ 식품 알레르기: 해당 이상사례 발생자의 식품 알레르기 보유 여부 표시
 - 식품 알레르기가 있을 경우 해당 식품명 기재

⑫ 상세내용 입력: 해당 이상사례에 대해 상세히 기재

- 해당 건강기능식품과 병용 섭취한 건강기능식품, 건강식품, 의약품 등이 있을 경우 해당 제품명, 섭취기간, 섭취량 등 기재
- 해당 이상사례 증상으로 치료를 받은 경우 의사(또는 약사)와의 상담내용 및 치료과정 등 기재
- 이상사례가 발생한 소비자의 과거 병력, 합병증 등 기재
- 제품정보(구입일, 유통기한 등), 피해자 정보(성별, 연령 등), 이상사례 정보(섭취기간, 섭취량, 의료기관 치료여부 등)에서 정보 부족으로 임의 입력한 항목 기재
- 이상사례가 발생한 소비자의 개인정보 제3자 제공 동의 여부 기재
- 기타 해당 이상사례 발생과 관련이 있다고 판단되는 사항 기재

8. 첨부파일 입력

5. 첨부파일

파일첨부

이상사례 증상 사진, 진단서 등이 있다면 첨부해 주세요.
이미지 형식의 파일 또는 압축파일(zip)만 등록이 가능합니다. (*.jpg, *.jpeg, *.gif, *.bmp, *.png, *.zip)

- 이상사례 증상 사진, 의사 소견서 또는 진단서, 개인의무기록 등 해당 이상사례 보고와 관련된 파일을 첨부

□ 오프라인 보고 방법(건강기능식품 이상사례 보고서 서식 활용)

- ① 식품의약품안전처 통합민원상담서비스 접속
(<https://www.foodsafetykorea.go.kr/minwonMainNew.do>)
- ② 상단 메뉴의 '건강기능식품 이상 보고' → '보고센터 소개' → '오프라인 보고 바로가기' 선택 후 영업자용 보고양식 다운로드
- ③ 보고서 서식을 작성하여 전화, 팩스, 우편(전자우편 포함)을 통해 보고

보고방법	제출처(또는 연락처)
전화	1577-2488
팩스	02-6020-8203
우편	서울시 종로구 창경궁로 136 5층
전자우편	hfoodcenter@foodinfo.or.kr

