일반식품의 숙취해소 표시·광고 관련 주요 질의응답집

2024. 10.

식품의약품안전처

「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조, 제9조 및 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」에 따른 일반식품의 숙취해소 표시·광고에 대한 주요 질의응답을 모은 내용입니다.

일반식품의 숙취해소 표시 · 광고 관련 주요 질의응답집

Ⅰ. 실증 개요
1. 관련 규정 (발췌)
2. 실증자료 제출 등 관련 질의응답
3. 인체적용시험의 설계 관련 질의응답

Ⅱ. 제조 · 가공 등의 제품 요건
1. 관련 규정 (발췌)
2. 제품의 형태 등 적용범위 관련 질의응답
3. 식품등의 요건 관련 질의응답

Ⅲ. 표시 · 광고의 방법
1. 관련 규정 (발췌)
2. 표시 · 광고의 방법 관련 질의응답

- 질의응답 목차 -

Ⅰ. 실증개요

Q1. 숙취해소 표시·광고를 하려면 인체적용시험 등을 통해 실증자료를 갖추어야 하는 제도는 언제 도입된 건가요? ····· 4

Q2. 동 제도의 유예기간(2024.12.31.까지)을 연장해 줄 수 없나요? ····· 4

Q3. 실증을 위해서 반드시 인체적용시험을 직접 수행해야 하나요? ····· 5

Q4. 숙취해소 표시·광고에 대한 실증자료는 언제 제출하나요? ····· 5

Q5. 실증자료(인체적용시험자료)는 사전에 검토 받아야 하나요? ····· 5

Q6. 2025년 1월 1일에 인체적용시험이 진행 중으로 2025년 2월 1일에 완료 예정인 경우, 제품에 미리 숙취해소 표시·광고를 해도 되나요? ····· 6

Q7. 2025년 1월 1일 이전에 제조한 제품은 인체적용시험 관련 실증자료 없이 소비기한까지 계속 판매 가능한가요? ····· 6

Q8. 이번 개정 고시(제2024-62호) 부칙 제3조(제6조제2항에 관한 경과조치)의 의미가 혼동됩니다. 동 부칙에 따라 숙취해소 실증자료가 없더라도 현재 고시 시행 이전에 제조·가공된 숙취해소 제품은 소비기한까지 판매가 가능한가요? ····· 6

Q9. 수입식품도 '숙취해소' 표시·광고를 하려는 경우 실증자료를 갖추어야 하나요? ····· 7

Q10. 실증자료를 갖추지 않고 숙취해소 표시·광고를 하는 경우 행정처분을 받게 되나요? ·· 7

Q11. 숙취해소 제품의 제조·가공을 위해 숙취해소 원료에 대한 별도의 인정 또는 허가가 필요한가요? ·· 7

Q12. 숙취해소 제품은 어떻게 품목제조보고 해야 하나요? ····· 7

Q13. (구)품목제조보고서 양식에 따라 이미 품목제조보고가 된 제품(기능성표시식품 해당 여부를 체크하지 않음)의 경우 품목제조변경보고를 해야 하나요? ····· 8

Q14. 품목제조보고 시 인체적용시험 등을 통한 숙취해소에 대한 실증자료를 함께 제출해야 하나요? ·· 8

Q15. 「숙취해소 표시·광고 실증을 위한 인체적용시험 가이드라인」의 인체적용시험 설계를 반드시 따라야 하나요? ····· 9

Q16. 「숙취해소 표시·광고 실증을 위한 인체적용시험 가이드라인」에 제시된 평가지표 3가지를 모두 관찰하여야 하나요? ····· 9

Q17. 인체적용시험은 최종 완제품 형태로 해야 하나요? 기능성을 나타내는 원재료로도 시험이 가능한가요? ····· 9

Q18. 인체적용시험 시 정제·캡슐 등 기능성 표시 일반식품에서 제한하는 제형을 사용해도 되나요? 10

Q19. 완제품으로 인체적용시험을 한 후, 해당 제품을 업그레이드(맛, 제형 등 변경) 시킬 경우 인체적용시험을 다시 해야 하나요? ····· 10

Q20. 인체적용시험 시 사용했던 제형과 다른 제형으로 최종제품(완제품)을 제조해도 되나요? ·· 10

Ⅱ. 제조·가공 등의 제품 요건

Q21. 숙취해소 표시·광고가 제한되는 식품 유형 등이 있나요? ····· 13

Q22. 과립·분말 형태 제품에 대해 숙취해소 표현이 가능한가요? ····· 13

Q23. 환 형태를 스틱·포에 담은 경우 숙취해소 표현이 가능한가요? ····· 14

Q24. 액상 형태 제품에 대해 숙취해소 표현이 가능한가요? ····· 14

Q25. '정제'이나 물과 충분히 섭취하도록 섭취방법을 정한 제품에 대해 숙취해소 표현이 가능한가요? 14

Q26. 숙취해소 제품에 대한 영양성분 함량 기준이 있나요? ····· 15

Q27. 숙취해소 제품의 기능성 원료 함량 기준이 있나요? 현행 기능성표시식품의 기능성 원료 함량 기준(1일 섭취기준량의 30% 이상~최대함량기준)과 동일한가요? ····· 15

Q28. 숙취해소를 실증하고자 하는 원료는 건강기능식품 기능성 원료로 인정받아야 하나요? 15

Q29. 숙취해소를 실증한 원료도 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용업소에서 제조·가공되어야 하나요? 16

Q30. 숙취해소 원료에 대해 지표성분을 설정해야 하나요? 최종제품(완제품)으로 숙취해소를 실시한 경우에도 지표성분을 설정해야 하나요? ····· 16

Q31. 숙취해소 원료 함량이 표시량 기준에 적합한지 6개월마다 검사해야 하나요? ····· 16

Ⅲ. 표시 · 광고의 방법

Q32. 숙취해소 제품에 반드시 표시하여야 하는 사항이 있나요? 이 경우 글자 크기에 대한 제한이 있나요? ····· 19

Q33. 숙취해소 원료 외 다른 건강기능식품 기능성원료를 함께 사용(제조・가공)하고 숙취해소 외의 기능성 내용을 추가로 표시하는 것이 가능한가요? ····· 19

Q34. 숙취해소 제품의 '기능성 성분 함량'과 '1일 섭취기준량'은 어떻게 표시해야 하나요? ··· 20

Q35. 숙취해소 제품의 '1일 섭취기준량'은 어떻게 표시하나요? ····· 21

Q36. 숙취해소 제품의 자료공개(제7조)시 '기능성 성분 함량의 1일 섭취기준량에 대한 비율'을 어떻게 표시해야 하나요? ····· 21

Q37. 숙취해소 제품의 제품명으로 '숙취 등'의 표현이 가능한가요? ····· 21

Q38. 숙취해소 제품도 한국식품산업협회 홈페이지에 자료공개 대상인가요? 자료공개의 범위는 어떻게 되나요? ····· 22

Q39. 이번에 개정되는 사항(숙취해소 표시·광고를 위한 기능성 원료 함량 요건 등)은 고시에 따르면 2025년 1월 1일 시행인데, 시행일 이전에 미리 적용이 가능한가요? ····· 22

Q40. 숙취해소 제품은 사전 자율심의대상인가요? 자율심의기구는 어디인가요? ····· 22

Q41. 2025년 1월 1일 이전에 제조되어 판매하고 있는 숙취해소 제품의 모든 표시・광고도 심의를 받아야 하나요? ····· 23

Q42. '숙취해소'와 유사한 의미를 갖는 다른 문구로 표시・광고하는 것이 가능한가요? ··· 23

Q43. 인체적용시험 내용(시험결과, 참고지표 등)을 표시・광고에 사용해도 되나요? ····· 23

Ⅰ 실증개요

1. 관련 규정 (발췌)

「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」

제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지) ① 누구든지 식품등의 명칭・제조방법・성분 등 대통령령으로 정하는 사항에 관하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다.

1. 질병의 예방・치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
2. 식품등을 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 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고
8. 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고
9. 총리령으로 정하는 식품등이 아닌 물품의 상호, 상표 또는 용기・포장 등과 동일하거나 유사한 것을 사용하여 해당 물품으로 오인・혼동할 수 있는 표시 또는 광고
10. 제10조제1항에 따라 심의를 받지 아니하거나 같은 조 제4항을 위반하여 심의 결과에 따르지 아니한 표시 또는 광고

제9조(표시 또는 광고 내용의 실증) ① 식품등에 표시를 하거나 식품등을 광고한 자는 자기가 한 표시 또는 광고에 대하여 실증할 수 있어야 한다.

② 식품의약품안전처장은 식품등의 표시 또는 광고가 제8조제1항을 위반할 우려가 있어 해당 식품등에 대한 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 밝혀 해당 식품등에 표시하거나 해당 식품등을 광고한 자에게 실증자료를 제출할 것을 요청할 수 있다.

③ 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요청받은 자는 요청받은 날부터 15일 이내에 그 실증자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 정당한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 제출기간을 연장할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요청받은 자가 제3항에 따른 제출기간 내에 이를 제출하지 아니하고 계속하여 해당 표시 또는 광고를 하는 경우에는 실증자료를 제출할 때까지 그 표시 또는 광고 행위의 중지를 명할 수 있다.

⑤ 제2항에 따라 실증자료의 제출을 요청받은 자가 실증자료를 제출한 경우에는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 다른 법률에 따라 다른 기관이 요구하는 자료제출을 거부할 수 있다. 다만, 식품의약품안전처장이 제출받은 실증자료를 제6항에 따라 다른 기관에 제공할 수 없는 경우에는 자료제출을 거부해서는 아니 된다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제출받은 실증자료에 대하여 다른 기관이 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 다른 법률에 따라 해당 실증자료를 요청한 경우에는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑦ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 실증의 대상, 실증자료의 범위 및 요건, 제출방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」

제4조(기능성의 범위) ① 이 고시의 기능성 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 기능성 원료로 정해진 것 중 별표 2 제1호에 해당하는 기능성
2. 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」제10조제1항에 따라 인정받은 기능성 원료의 제조자 또는 수입자가 별지 서식의 기능성을 나타내는 원재료의 일반식품 사용신청서로 식품의약품안전처장에게 신청하여 별표 2 제2호의 의사결정도에 따라 인정받은 원재료의 기능성
3. 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」제4조제3호 중 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR: Systematic Review)을 통해 과학적 자료를 갖춘 다음 각 목에 해당하는 기능성

가. 특정 영양성분의 대체, 제거 또는 감소로 인한 기능성

나. 숙취해소와 관련된 기능성

다. 「식품의 기준 및 규격」에 따른 발효유류에 대한 장건강·위건강 기능성

부칙<제2020-129호, 2020.12.29.>제3조(숙취해소 기능성에 관한 경과조치) 제4조제1항제3호나목 및 제6조의 규정에도 불구하고 숙취해소 관련 기능성은 객관적·과학적 근거에 따라 표시·광고하는 경우 2024년 12월 31일까지 종전의 표시·광고 내용 및 방법을 사용할 수 있다.

부칙<제2024-62호, 2024.10.17., 일부개정>제3조(제6조제2항에 관한 경과조치) 제4조제1항제3호나목에 따라 숙취해소와 관련된 기능성을 표시·광고하는 경우 제6조제2항의 규정에도 불구하고 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다)된 식품등은 해당 식품등의 소비기한까지 종전의 표시 또는 광고의 방법을 사용할 수 있다.

「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」

제4조(시험결과의 요건) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」(이하 "규칙"이란 한다) 제9조제1항제1호에 따른 식품등의 표시·광고 실증을 위한 시험결과의 요건은 다음 각 호와 같다.

3. 식품등의 표시·광고의 실증에 사용되는 시험절차와 방법 등은 해당분야의 학계 또는 산업계에서 일반적으로 인정되고 있는 객관적이고 타당한 것으로서 다음 각 목의 요건을 충족하여야 한다.

나. 인체적용시험과 인체 외 시험의 경우에는 의약품국제조화회의 임상시험관리기준(International Council for Harmonisation Good Clinical Practice, ICH GCP), 세계보건기구 임상연구정보서비스(World Health Organization Clinical Research Information Service, WHO CRIS) 등의 기관이나 학계·산업계에서 보편적으로 인정하는 시험절차와 방법으로써 별표의 요건을 충족할 것

[별표] 인체적용시험 자료와 인체 외 시험 자료의 기준

제7조(학술문헌의 요건) ① 규칙 제9조제1항제3호에 따른 식품등의 표시·광고 실증을 위한 학술문헌의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 국내 학술문헌은 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI) 및 이와 동등한 수준의 학술지에 게재된 문헌이어야 한다.
2. 외국 학술문헌은 과학기술논문인용색인(Science Citation Index(Expended), SCI(E)), 및 사회과학논문인용색인(Social Science Citation Index, SSCI)에 등록된 학술지 및 이와 동등한 수준의 학술지에 게재된 학술문헌이어야 한다.

② 제1항에 따른 학술문헌은 다음 각 호의 절차에 따라 작성되어야 한다.

1. 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR: Systematic Review)을 실시한다.
2. 관련 연구에 대해 긍정적, 부정적 내용 및 연구 설계를 모두 종합하여 검토하고 결론을 도출하여야 한다.
3. 검색조건, 채택 또는 불채택 문헌정보 등 결과를 도출하기까지 과정을 모두 서술하여야 한다.

2. 실증자료 제출 등 관련 질의응답

Q1. 숙취해소 표시·광고를 하려면 인체적용시험 등을 통해 실증자료를 갖추어야 하는 제도는 언제 도입된 건가요?

☞ 일반식품의 기능성 표시 제도(「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」)는 2020년 12월 29일 시행되었습니다. 동 고시에 따라 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR : Systematic Review)을 통해 과학적 자료를 갖춘 경우에 한하여 숙취해소 표시·광고가 가능합니다.

다만, 고시 시행 당시 인체적용시험 기간 등을 고려하여 약 4년의 유예기간(2024.12.31.까지)을 부여하였고, 2025년 1월 1일부터 본격적으로 시행됩니다.

Q2. 동 제도의 유예기간(2024.12.31.까지)을 연장해 줄 수 없나요?

☞ 동 제도는 이미 4년간 유예기간을 부여하였으며, 2025년 1월 1일 시행을 앞두고 있습니다.

숙취해소 관련 부당한 표시·광고로부터 소비자를 보호하고 올바른 표시·광고 유도를 통한 소비자의 알 권리 보장 등을 위해 마련된 제도인 만큼 예정된 시행일(2025년 1월 1일)에 차질없이 시행되어 제도가 빠르게 정착될 수 있도록 협조하여 주시기를 바랍니다.

Q3. 실증을 위해서 반드시 인체적용시험을 직접 수행해야 하나요?

☞ 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR: Systematic Review)을 통해서도 실증자료를 갖출 수 있습니다.

이 경우, 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시) 제7조(학술문헌의 요건)에 따라, 인체적용시험 관련 연구에 대한 긍정적, 부정적 내용 및 연구 설계를 모두 종합하여 검토하고 결론을 도출하여야 하며, 검색조건, 채택 또는 불채택 문헌정보 등 결과를 도출하기까지 과정을 모두 서술하는 등 정성적 문헌고찰*(체계적 고찰, SR : Systematic Review)을 실시하여야 합니다.

* 【학술문헌의 요건】 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI) 및 이와 동등한 수준, 과학기술논문인용색인(Science Citation Index(Expended), SCI(E)) 및 사회과학논문인용색인(Social Science Citation Index, SSCI)에 등록된 학술지 및 이와 동등한 수준

Q4. 숙취해소 표시·광고에 대한 실증자료는 언제 제출하나요?

☞ 식품의약품안전처장이 실증이 필요하다고 인정되어 실증자료 제출을 요청하는 경우, 요청받은 날로부터 15일 이내에 제출하여야 합니다.

제출 기간 내에 실증자료를 제출하지 않을 시, 실증자료를 제출할 때까지 그 표시 또는 광고 행위의 중지 명령을 받을 수 있습니다.

Q5. 실증자료(인체적용시험자료)는 사전에 검토 받아야 하나요?

☞ 아니요. 실증자료는 사전에 검토하지 않으며, 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에 적합한 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR : Systematic Review) 자료를 영업자 책임하에 구비하여 관리하여야 합니다.

참고로, 식품의약품안전처장은 실증이 필요하다고 인정되는 경우 관련 자료 제출을 요청할 수 있으며, 요청받은 날부터 15일 이내에 실증자료를 제출하여야 합니다.

Q6. 2025년 1월 1일에 인체적용시험이 진행 중으로 2025년 2월 1일에 완료 예정인 경우, 제품에 미리 숙취해소 표시·광고를 해도 되나요?

☞ 아니요. 인체적용시험의 최종시험결과보고서를 통해 숙취해소를 실증한 이후 표시·광고하여야 합니다.

Q7. 2025년 1월 1일 이전에 제조한 제품은 인체적용시험 관련 실증자료 없이 소비기한까지 계속 판매 가능한가요?

☞ 2025년 1월 1일 이전에 생산하여 판매하고 있는 제품도 2025년 1월 1일 이후 숙취해소 표시·광고를 계속하고자 한다면, 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR : Systematic Review)을 통해 과학적 자료를 갖추어야 합니다.

실증자료 없이 소비기한까지 해당 제품을 판매하고자 한다면 숙취해소 관련 표시·광고를 삭제(스티커 부착 등 가능)하시기를 바랍니다.

Q8. 이번 개정 고시(제2024-62호) 부칙 제3조(제6조제2항에 관한 경과조치)의 의미가 혼동됩니다. 동 부칙에 따라 숙취해소 실증자료가 없더라도 현재 고시 시행 이전에 제조·가공된 숙취해소 제품은 소비기한까지 판매가 가능한가요?

☞ 아니요. 부칙 제3조(제6조제2항에 관한 경과조치)는 이번에 개정된 표시 또는 광고의 세부 방법에 대한 경과조치로, 이 고시 시행 당시 종전의 규정(고시 제2023-20호)에 따라 이미 제조·가공 또는 수입된 식품은 해당 식품의 소비기한까지 종전의 표시 또는 광고(고시 제2023-20호에 따른 제6조)의 방법을 사용할 수 있다는 의미입니다.

따라서, 2025년 1월 1일 이후 유통되는 숙취해소 표시·광고를 하는 모든 식품은 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR : Systematic Review)을 통해 과학적 자료를 갖추어야 하며, 식품의약품안전처에 자율심의 기구로 등록한 기관에 미리 심의받아 심의 결과에 따라 표시·광고 하여야 합니다.

Q9. 수입식품도 '숙취해소' 표시·광고를 하려는 경우 실증자료를 갖추어야 하나요?

☞ 네. 2025년 1월 1일부터 수입식품에 숙취해소 표시·광고를 하기 위해서는 국내 제품과 동일하게 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR : Systematic Review)을 통해 과학적 자료를 갖추어야 합니다.

Q10. 실증자료를 갖추지 않고 숙취해소 표시·광고를 하는 경우 행정처분을 받게 되나요?

☞ 네. 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따른 부당한 표시 또는 광고에 해당하며, 행정처분 대상이 됩니다.

Q11. 숙취해소 제품의 제조·가공을 위해 숙취해소 원료에 대한 별도의 인정 또는 허가가 필요한가요?

☞ 아니요. 숙취해소 식품은 기능성 표시가 가능한 일반식품입니다. 일반식품과 동일하게 관련 법령에 따라 품목제조보고 또는 수입신고를 하시면 됩니다*. 그 외 숙취해소 원료에 대한 별도의 인정 또는 허가 절차는 없습니다.

* 품목제조보고(수입신고) 시 기능성표시식품에 해당하는지 여부에 "예"로 체크하여야 함

Q12. 숙취해소 제품은 어떻게 품목제조보고 해야 하나요?

☞ 숙취해소 식품은 기능성 표시가 가능한 일반식품입니다. 일반식품과 동일하게 관련 법령에 따라 품목제조보고 하여야 합니다. 단, 품목제조보고 시 「식품위생법 시행규칙」[별지 제43호서식 식품·식품첨가물 품목제조보고서] 또는「축산물 위생관리법 시행규칙」[별지 제28호서식 품목제조보고서] 내 품목의 특성 중 기능성표시식품 해당 여부 확인란에 "예"로 체크하여 보고하시기 바랍니다.

Q13. (구)품목제조보고서 양식에 따라 이미 품목제조보고*가 된 제품의 경우 품목제조변경보고를 해야 하나요? * 기능성표시식품 해당여부를 체크하지 않음

☞ 기존 제품을 그대로 기능성표시식품으로 전환하고자 하는 경우, 변경보고 대상에 해당하지는 아니하나, 현행 규정에서 품목제조보고 시 기능성표시식품 해당 여부를 체크하도록 하고 있으므로 관할관청에 보고하여 기능성표시식품 해당 여부를 "예"로 체크하여 관리하는 것이 바람직합니다.

아울러, 관련 법령에 따른 품목제조변경보고 대상(제품명, 원재료명 또는 성분명 및 배합비율, 소비기한 등)에 해당하는 경우라면, 변경 보고하여야 합니다.

Q14. 품목제조보고 시 인체적용시험 등을 통한 숙취해소에 대한 실증자료를 함께 제출해야 하나요?

☞ 아니요. 품목제조보고 시 실증자료를 제출할 필요는 없습니다.

인체적용시험자료 등 실증자료는 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에 적합하게 영업자 책임하에 구비하여 관리하여야 하며, 식품의약품안전처장이 실증이 필요하다고 인정되어 관련 자료 제출을 요청하는 경우 요청받은 날로부터 15일 이내에 제출하여야 합니다.

3. 인체적용시험의 설계 관련 질의응답

Q15. 「숙취해소 표시·광고 실증을 위한 인체적용시험 가이드라인」의 인체적용시험 설계를 반드시 따라야 하나요?

☞ 가이드라인은 숙취해소를 표시·광고하는 제품이 갖추어야 할 실증자료에 대한 기본 방향성 등을 제시함으로써 영업자들이 관련 제품을 연구·개발하는데 도움을 주고자 전문가 등의 자문을 거쳐 작성된 안내서입니다.

동 인체적용시험 가이드라인의 시험방법과 양식은 '예시'를 제공하는 것으로 반드시 가이드라인에 제시된 것을 그대로 따라야 하는 것은 아니며, 영업자 책임하에 숙취해소를 입증할 수 있는 객관적이고 과학적인 실증자료를 준비할 수 있습니다.

Q16. 「숙취해소 표시·광고 실증을 위한 인체적용시험 가이드라인」에 제시된 평가지표 3가지를 모두 관찰하여야 하나요?

☞ 동 가이드라인에 따르면 숙취해소와 관련된 인체적용시험의 실증자료로 인정받기 위한 평가지표는 ① 숙취정도를 판단할 수 있는 설문지, ② 혈중 알코올(에탄올) 농도, ③ 혈중 아세트알데히드 농도로, 해당 평가지표를 모두 측정하여 알코올 섭취 후 나타나는 생리적, 생화학적 변화를 관찰하여야 합니다.

다만, 해당 가이드라인은 예시를 제공한 것으로 최신의 과학적인 방법 등을 사용하여 영업자 책임하에 객관적이고 과학적인 자료로 숙취해소를 입증할 수도 있습니다.

Q17. 인체적용시험은 최종 완제품 형태로 해야 하나요? 기능성을 나타내는 원재료로도 시험이 가능한가요?

☞ 최종제품(완제품) 또는 원재료를 시험 물질로 선정할 수 있습니다. 원재료를 시험 물질로 선정하여 인체적용시험을 수행한 경우, 입증된 원재료 함량과 동일한 함량으로 최종 제품을 제조하여야 하며, 기타 원재료 및 제조·가공 공정 등이 해당 원재료의 기능성 및 안전성 등에 영향을 주지 않음을 영업자 책임하에 확인하여야 합니다.

Q18. 인체적용시험 시 정제 · 캡슐 등 기능성 표시 일반식품에서 제한하는 제형을 사용해도 되나요?

☞ 인체적용시험을 수행하는 목적에 한정하여 시료 및 위약 제조를 위해 정제와 캡슐 등을 사용하는 것은 가능합니다.

다만, 소비자에게 판매되는 최종제품은 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 제3조제2항에 따라 제한하는 제품 형태가 있으니 유념하시기 바랍니다.

Q19. 완제품으로 인체적용시험을 한 후, 해당 제품을 업그레이드(맛, 제형 등 변경) 시킬 경우 인체적용시험을 다시 해야 하나요?

☞ 업그레이드된 제품이 종전 제품과 동일한 안전성 및 기능성이 유지됨을 영업자 책임하에 객관적·과학적 자료로 확인이 된다면 추가적인 인체적용시험은 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

예로, 제품의 업그레이드로 기능성을 나타내기 위한 주 원재료(단일 원료 또는 복합 원료)가 변경될 경우 인체적용시험을 재수행하여야 하나, 기능성에 변화를 주지 않는 수준에서 주 원재료가 아닌 기타 원재료 등을 변경하는 경우 인체적용시험을 추가로 수행하지 않을 수 있습니다.

Q20. 인체적용시험 시 사용했던 제형과 다른 제형으로 최종제품(완제품)을 제조해도 되나요?

☞ 인체적용시험 시 사용했던 제형과 다른 제형으로 최종제품을 제조하려는 경우 최종제품이 인체적용시험 시 사용했던 제품과 동일한 안전성 및 기능성이 유지됨을 영업자 책임하에 객관적·과학적 자료로 실증할 수 있어야 합니다.

아울러, 소비자에게 판매되는 최종제품은 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 제3조제2항에 따라 제한하는 제품 형태가 있으니 유념하시기 바랍니다.

Ⅱ 제조 · 가공 등의 제품 요건

1. 관련 규정 (발췌)

「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」

제3조(적용범위) ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 식품등은 제외한다.

1. 「식품의 기준 및 규격」에서 정한 주류 및 특수의료용도등식품
2. 별표 1의 영양성분 함량 기준에 적합하지 않은 식품등
3. 36개월 이하 영유아를 섭취대상으로 하는 식품등 및 "어린이", "아동" 또는 이와 유사한 표현이나 이미지를 사용하여 「아동복지법」 제3조제1호에 따른 아동이 섭취하는 것으로 표시 또는 광고한 식품등. 다만, 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제14조제1항에 따라 품질인증을 받은 어린이 기호식품은 제외한다.
4. 임산부 또는 수유중인 여성을 대상으로 한 식품등(임신 계획용 표방 식품등을 포함한다)
5. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 형태의 식품등
   가. 정제
   나. 캡슐
   다. 과립 또는 분말(이 경우 바로 섭취하는 스틱, 포 형태에 한함)
   라. 액상(이 경우 스프레이형·앰플형 및 이와 유사한 형태, 인삼·홍삼에 대한 기능성을 나타낸 농축액·100mL 이하 파우치 형태에 한함)

제5조(식품등의 요건) ① 기능성 표시 또는 광고를 할 수 있는 식품등은 「식품위생법」 제48조제3항에 따라 식품안전관리인증기준적용업소로 인증 받은 업소 또는 「축산물 위생관리법」 제9조제3항에 따라 축산물 안전관리인증업소로 인증 받은 업소(이하 "안전관리인증기준적용업소"라 한다)에서 제조·가공되어야 한다. 다만, 「수입식품안전관리 특별법」제2조에 따른 수입식품등은 제외한다.

② (생 략)

< 고시(제2024-62호, 2024. 10. 17., 일부개정) >

③ 제4조제1항제3호에 따른 기능성 표시 또는 광고를 할 수 있는 식품등에 함유된 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분의 함량은 제4조제1항제3호에 따라 실증된 원재료 또는 성분의 함량을 충족하거나, 실증된 최종제품의 원재료 또는 성분의 배합비율과 동일하게 제조되어야 한다.
2. 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분은 안전관리인증기준적용업소나 우수건강기능식품제조기준 적용업소에서 제조·가공된 것이어야 한다. 다만, 「수입식품안전관리 특별법」제2조에 따른 수입식품등은 제외한다.

④ 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분을 사용한 식품등은 다음 각 목의 어느 하나의 기준에 적합하여야 한다. 이 경우 시험절차와 방법은「건강기능식품의 기준 및 규격」 또는 「건강기능식품 기능성

원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른다. 다만, 식품등의 특성상 기능성을 나타내는 성분의 표시량 시험방법을 적용하기 어려운 경우에는 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」제4조 제3호가목에서 정하고 있는 시험절차와 방법에 적합하여야 한다.

1. 「건강기능식품의 기준 및 규격」제 3. 개별 기준 및 규격 중 기능성분의 표시량 기준
2. 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성분 함량 기준 및 규격 중 기능성분의 표시량 기준
3. 제4조제1항제3호에 따라 실증된 기능성 성분 함량의 표시량 기준(실제 측정값은 표시량의 80% 이상이어야 한다) 또는 실증된 최종제품의 원재료 또는 성분의 배합비율과 동일

⑤ 식품등에 함유된 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분의 함량은 소비기한까지 유지되어야 하며, 제조일 또는 수입일 기준으로 매 6개월마다 제4항에 따른 기준에 적합하여야 한다.

※ [별표1](기능성 표시 식품등의 영양성분 함량기준) 1.공통기준

가. 식품유형별로 각 영양성분의 함량 기준에 적합하여야 한다.

나. 식품별 영양성분 함량기준은 「식품등의 표시기준」에 따른 해당식품의 1회 섭취참고량을 기준 단위로 한다. 다만, 1회 섭취참고량이 30g 이하이면 50g(mL)으로 하고, 1회 섭취참고량이 없는 경우와 식용유지류 중 트랜스지방의 경우는 100g(mL)으로 한다.

구 분 / 영양성분	「식품의 기준 및 규격」에 따른 식품유형							
	① 일반식품	② 농축과채즙, 과채주스	③ 김치류, 장류	④ 식용유지류	⑤ 소스, 마요네즈	⑥ 우유, 가공유	⑦ 치즈	⑧ 초콜릿
총지방	10.0 g 이하	10.0 g 이하	10.0 g 이하	-	-	10.0 g 이하	15.0 g 이하	-
포화지방	3.0 g 이하	3.0 g 이하	3.0 g 이하	20.0 g 이하	3.0 g 이하	5.0 g 이하	10.0 g 이하	-
트랜스지방	0.2 g 이하	0.2 g 이하	0.2 g 이하	2.0 g 이하	0.2 g 이하	0.5 g 이하	0.8 g 이하	0.2 g 이하
당류	20.0 g 이하	26.0 g 이하	20.0 g 이하	20.0 g 이하	20.0 g 이하	20.0 g 이하	20.0 g 이하	20.0g 이하
나트륨	400.0 mg 이하	400.0 mg 이하	-	400.0 mg 이하	400.0 mg 이하	400.0 mg 이하	400.0 mg 이하	400.0 mg 이하

주) ①일반식품 : 「식품의 기준 및 규격」으로 관리하고 있는 가공식품 중 ②~⑧을 제외한 가공식품

2. 제품의 형태 등 적용범위 관련 질의응답

Q21. 숙취해소 표시 · 광고가 제한되는 식품 유형 등이 있나요?

☞ 네. 숙취해소 제품 또한 기능성표시식품에 해당하므로, 현행 기능성표시식품에 대한 규정이 동일하게 적용됩니다.

따라서, 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 제3조제2항에 따라 ①주류, ②특수의료용도등식품, ③영양성분 함량 기준에 적합하지 않은 식품등, ④36개월 이하 영유아를 섭취대상으로 하는 식품등 및 “어린이”. “아동” 또는 이와 유사한 표현이나 이미지를 사용하여 아동이 섭취하는 것으로 표시·광고한 식품등, ⑤임산부 또는 수유중인 여성을 대상 식품등, ⑥다음 어느 하나에 해당하는 형태의 식품등(정제, 캡슐, 바로 섭취하는 스틱·포 형태의 과립 또는 분말, 액상(스프레이형·앰플형 등)에는 숙취해소 표시·광고가 제한됩니다.

Q22. 과립 · 분말 형태 제품에 대해 숙취해소 표현이 가능한가요?

☞ 숙취해소 제품 또한 기능성표시식품에 해당하므로, 현행 기능성표시식품에 대한 규정이 동일하게 적용됩니다.

따라서, 과립(식품을 잔 알갱이 형태로 만든 것) 또는 분말(입자의 크기가 과립 제품보다 작은 것)은 바로 섭취하는 1회 분량의 스틱·포 형태만 숙취해소 표현을 제한하고 있습니다. 스틱·포 형태 중에서도 분말 차 등과 같이 물에 섞어서 섭취하는 제품에 대해서는 숙취해소 표현이 가능합니다.

Q23. 환 형태를 스틱 · 포에 담은 경우 숙취해소 표현이 가능한가요?

☞ 네. 숙취해소 제품 또한 기능성표시식품에 해당하므로, 현행 기능성표시식품에 대한 규정이 동일하게 적용됩니다.

따라서, 환(식품을 작고 둥글게 만든 것) 형태의 제품에 대해서는 기능성 표현을 제한하지 않습니다. 스틱·포 형태는 과립 또는 분말 형태에 한해 제한하는 것이므로 환을 스틱 또는 포에 담은 제품에 대해서는 숙취해소 표현이 가능합니다.

Q24. 액상 형태 제품에 대해 숙취해소 표현이 가능한가요?

☞ 숙취해소 제품 또한 기능성표시식품에 해당하므로, 현행 기능성표시식품에 대한 규정이 동일하게 적용됩니다.

따라서, 스프레이형·앰플형 및 이와 유사한 형태의 액상 제품은 숙취해소 표현이 제한됩니다.
농축액 및 100ml 이하 파우치 형태의 액상 제품은 숙취해소 표현이 가능합니다.

Q25. '정제' 이나 물과 충분히 섭취하도록 섭취방법을 정한 제품에 대해 숙취해소 표현이 가능한가요?

☞ 숙취해소 제품 또한 기능성표시식품에 해당하므로, 현행 기능성표시식품에 대한 규정이 동일하게 적용됩니다.

동 규정은 식품 유형과 관계없이 형태를 제한한 규정입니다. 따라서, 정제 형태이나 발포비타민 등과 같이 물에 녹여 형태를 변화시켜 섭취하는 제품의 경우 숙취해소 표현이 가능하나, 최종 섭취 시 제품의 형태가 '정제'인 경우 숙취해소 표현이 제한됩니다.

Q26. 숙취해소 제품에 대한 영양성분 함량 기준이 있나요?

☞ 네. 숙취해소 제품 또한 기능성표시식품에 해당하므로, 현행 기능성표시식품에 대한 규정이 동일하게 적용됩니다.

따라서, 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 [별표1] 1. 공통기준에 따라 식품유형별 영양성분 함량 기준에 적합하게 제조하여야 합니다.

3. 식품등의 요건 관련 질의응답

Q27. 숙취해소 제품의 기능성 원료 함량 기준이 있나요?
현행 기능성표시식품의 기능성 원료 함량 기준(1일 섭취기준량의 30% 이상~최대함량기준)과 동일한가요?

☞ 원재료로써 실증한 경우, 인체적용시험 등을 통해 실증된 원재료 함량과 동일한 함량으로 최종제품을 제조하여야 합니다.

완제품으로써 실증한 경우, 완제품과 동일한 원재료 배합 비율로 제조하여야 합니다.

Q28. 숙취해소를 실증하고자 하는 원료는 건강기능식품 기능성 원료로 인정받아야 하나요?

☞ 아니요. 숙취해소 제품은 실증자료를 갖추어 표시·광고하는 것으로, 건강기능식품 기능성 원료에 해당하지 않습니다.

Q29. 숙취해소를 실증한 원료도 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용업소에서 제조 · 가공되어야 하나요?

☞ 숙취해소 원료는 식품안전관리인증기준적용업소(HACCP 시설) 또는 우수건강기능식품제조기준 적용업소(GMP 시설)에서 제조·가공하여야 합니다.

참고로, 최종제품(완제품)은 HACCP 시설에서 제조하여야 합니다.

Q30. 숙취해소 원료에 대해 지표성분을 설정해야 하나요? 최종제품(완제품)으로 숙취해소를 실시한 경우에도 지표성분을 설정해야 하나요?

☞ 원재료로써 실증한 경우, 판매 제품의 품질관리를 위하여 해당 원료의 기능성분 또는 지표성분(복합물의 경우 복합물을 구성하는 각각 원료의 기능성분 또는 지표성분)을 지정하고, 영업자 책임하에 객관적·과학적인 지표성분의 규격을 설정하여 관리하여야 합니다.

완제품으로써 실증한 경우, 완제품과 동일한 원재료 배합 비율이 유지하고 있음을 증명함으로써 제품의 품질관리를 할 수 있습니다.

Q31. 숙취해소 원료 함량이 표시량 기준에 적합한지 6개월마다 검사해야 하나요?

☞ 원재료로써 실증한 경우, 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분의 함량에 대한 표시량 기준 검사는 제조일 또는 수입일 기준으로 6개월마다 검사하여야 합니다. 이는 제조일을 기준으로 6개월마다 제조되는 숙취해소 표시 제품에 대한 검사를 의미하는 것*으로 매 6개월마다 검사와 관련된 객관적 자료를 갖추어야 합니다.

* 참고로, 해당 검사는 6개월마다 제조되는 숙취해소 표시·광고 제품에 대한 검사로, 한 제품이 소비기한에 도달할 때까지 6개월 주기로 검사하는 것이 아닌, 6개월 후 제조된 숙취해소 표시·광고 제품에 대한 검사를 의미합니다. 소비기한까지 기능성 원료 함량이 유지되는지 여부는 동 주기검사를 통해서가 아닌 별도의 객관적 자료로 확인하여야 하는 사항입니다.

완제품으로써 실증한 경우, 판매 제품(최종 완제품) 내 원재료 배합 비율을 유지하고 있는지 등이 객관적으로 확인될 수 있어야 합니다.

Ⅲ 표시 · 광고의 방법

1. 관련 규정 〔발췌〕

「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」

제10조(표시 또는 광고의 자율심의) ① 식품등에 관하여 표시 또는 광고하려는 자는 해당 표시·광고(제4조, 제4조의2, 제5조 및 제6조에 따른 표시사항만을 그대로 표시·광고하는 경우는 제외한다)에 대하여 제2항에 따라 등록한 기관 또는 단체(이하 "자율심의기구"라 한다)로부터 미리 심의를 받아야 한다. 다만, 자율심의기구가 구성되지 아니한 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장으로부터 심의를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 식품등의 표시·광고에 관한 심의를 하고자 하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체는 제11조에 따른 심의위원회 등 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.

1. 「식품위생법」 제59조제1항에 따른 동업자조합
2. 「식품위생법」 제64조제1항에 따른 한국식품산업협회
3. 「건강기능식품에 관한 법률」 제28조에 따라 설립된 단체
4. 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록한 소비자단체로서 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 단체

「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」

제10조(표시 또는 광고 심의 대상 식품등) 식품등에 관하여 표시 또는 광고하려는 자가 법 제10조 제1항 본문에 따른 자율심의기구(이하 "자율심의기구"라 한다)에 미리 심의를 받아야 하는 대상은 다음 각 호와 같다.

4. 기능성표시식품[「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 별표 1 제3호나목에 따라 제품에 함유된 영양성분이나 원재료가 신체조직과 기능의 증진에 도움을 줄 수 있다는 내용으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 내용을 표시·광고하는 식품을 말한다. 이하 같다]

「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」

< 고시(제2024-62호, 2024. 10. 17., 일부개정) >

제6조(표시 또는 광고의 방법) ② 제4조제1항제3호에 따른 기능성을 표시하려는 식품등은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다. 이 경우 제1호 및 제5호의 사항은 주표시면에 표시하여야 하고, 그 이외의 사항은 기능성 표시 서식 도안을 활용하여 표시할 수 있다.

1. 제4조제1항제3호에 해당하는 기능성 내용
   예 : '숙취해소' 라는 내용
2. 기능성 성분 함량(최종제품으로 실증한 경우에는 제외). 이 경우 기능성 성분 함량 표시 단위는 「식품등의 표시기준」 별지 1. 1. 아. 1)에 따른 영양성분 표시단위 기준을 준용한다.
3. 1일 섭취기준량
4. "과도한 음주는 건강을 해칩니다."라는 문구(제4조제1항제3호나목의 기능성을 표시하려는 식품등의 경우에만 해당한다)
5. "본 제품은 건강기능식품이 아닙니다."라는 문구
6. 질병의 예방·치료를 위한 제품이 아니라는 문구
7. 이상사례가 있는 경우 섭취를 중지하고 전문가와 상담이 필요하다는 문구

제7조(자료 공개 등) ① 제6조에 따른 표시 또는 광고를 하려는 영업자는 「식품위생법」제64조에 따른 한국식품산업협회의 인터넷 홈페이지에 다음 각 호의 자료를 공개하여야 한다.

1. 제품명
2. 업소명
3. 기능성 성분명과 그 함량
4. 1일 섭취기준량 및 기능성 성분 함량의 1일 섭취기준량에 대한 비율(제6조제2항에 따른 경우는 제외)
5. 기능성 표시 내용
6. 과학적 근거자료

부칙제1조(시행일) 이 고시는 2025년 1월 1일부터 시행한다. 다만, 별표 1의 제2호나목은 고시한 날부터 시행한다.

부칙제2조(적용례) 이 고시 시행 후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다)한 식품부터 적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.

부칙제3조(제6조제2항에 관한 경과조치) 제4조제1항제3호나목에 따라 숙취해소와 관련된 기능성을 표시·광고하는 경우 제6조제2항의 규정에도 불구하고 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다)된 식품등은 해당 식품등의 소비기한까지 종전의 표시 또는 광고의 방법을 사용할 수 있다.

2. 표시·광고의 방법 관련 질의응답

Q32. 숙취해소 제품에 반드시 표시하여야 하는 사항이 있나요? 이 경우 글자 크기에 대한 제한이 있나요?

☞ 네. 숙취해소 제품 또한 기능성표시식품에 해당하므로, 현행 기능성표시식품에 대한 표시 또는 광고의 방법 규정(제6조)이 적용됩니다. 다만, 현행 규정상 숙취해소 표시·광고 식품에 바로 적용하기 불합리한 부분이 있어 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」을 일부 개정하였습니다(식약처 고시 제2024-62호, 2024. 10. 17.).

일부 개정고시(제2024-62호, 2024. 10. 17.) 제6조제2항제1호~제7호*에 따른 사항을 표시하여야 하며, 주표시면에는 제1호('숙취해소'라는 내용) 및 제5호("본 제품은 건강기능식품이 아닙니다."라는 문구)를 표시하여야 합니다. 이 경우, 글씨 크기는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」을 준용합니다.

* 제1호 : '숙취해소'라는 내용
제2호 : 기능성 성분 함량(최종제품으로 실증한 경우에는 제외)
제3호 : 1일 섭취기준량
제4호 : "과도한 음주는 건강을 해칩니다."라는 문구
제5호 : "본 제품은 건강기능식품이 아닙니다."라는 문구
제6호 : 질병의 예방·치료를 위한 제품이 아니라는 문구
제7호 : 이상사례가 있는 경우 섭취를 중지하고 전문가와 상담이 필요하다는 문구

Q33. 숙취해소 원료 외 다른 건강기능식품 기능성원료를 함께 사용(제조·가공)하고 숙취해소 외의 기능성 내용을 추가로 표시하는 것이 가능한가요?

☞ 아니오. 숙취해소의 실증은 영업자의 책임하에 원료 또는 완제품을 통해 확인하고 있는 사항입니다. 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 제4조제1항제1호(고시형 원료 29종) 및 제2호(개별인정형 원료)에 따라 숙취해소 제품에 기능성 내용을 추가로 표시하는 것은 적합하지 않습니다.

Q34. 숙취해소 제품의 '기능성 성분 함량'과 '1일 섭취기준량'은 어떻게 표시해야 하나요?

☞ 원재료로써 숙취해소를 실증한 경우(원료 A, 기능성분 B)

(1) 기능성분을 명확하게 아는 경우(예시),

기능성 표시	기능성 성분 함량 (총 내용량 당)	B로서 OOmg
	1일 섭취기준량	A로서 OOmg
	섭취 시 주의사항*	OOOOOOOOOOOOOOOOOOO
		과도한 음주는 건강을 해칩니다. 본 제품은 질병의 예방·치료를 위한 제품이 아닙니다. 이상사례가 있는 경우 섭취를 중지하고 전문가와 상담이 필요합니다.

* "본 제품은 건강기능식품이 아닙니다." 라는 문구는 주표시면에 표시

(2) 기능성분 알지 못하는 경우(예시),

기능성 표시	기능성 성분 함량 (총 내용량 당)	-
	1일 섭취기준량	A로서 OOmg
	섭취 시 주의사항*	OOOOOOOOOOOOOOOOOOO
		과도한 음주는 건강을 해칩니다. 본 제품은 질병의 예방·치료를 위한 제품이 아닙니다. 이상사례가 있는 경우 섭취를 중지하고 전문가와 상담이 필요합니다.

* "본 제품은 건강기능식품이 아닙니다." 라는 문구는 주표시면에 표시

☞ 완제품으로써 숙취해소를 실증한 경우(예시)

기능성 표시	기능성 성분 함량 (총 내용량 당)	-
	1일 섭취기준량	OOmg(총 내용량)
	섭취 시 주의사항*	OOOOOOOOOOOOOOOOOOO
		과도한 음주는 건강을 해칩니다. 본 제품은 질병의 예방·치료를 위한 제품이 아닙니다. 이상사례가 있는 경우 섭취를 중지하고 전문가와 상담이 필요합니다.

* "본 제품은 건강기능식품이 아닙니다." 라는 문구는 주표시면에 표시

Q35. 숙취해소 제품의 '1일 섭취기준량'은 어떻게 표시하나요?

☞ 원재료로써 숙취해소 실증한 경우, 인체적용시험 등을 통해 입증된 원재료의 함량을 1일 섭취기준량으로 합니다.

완제품으로써 실증한 경우, 인체적용시험을 수행한 완제품의 총 내용량을 1일 섭취기준량으로 합니다.

Q36. 숙취해소 제품의 자료공개(제7조)시 '기능성 성분 함량의 1일 섭취기준량에 대한 비율'을 어떻게 표시해야 하나요?

☞ 숙취해소 제품의 경우, 실증한 원료 함량이 그대로 포함되므로 비율 표시 대상에서 제외됩니다.

Q37. 숙취해소 제품의 제품명으로 '숙취 등'의 표현이 가능한가요?

☞ 원칙적으로 기능성표시식품은 기능성에 도움을 줄 수 있다고 알려진(또는 보고된) 기능성 원재료(또는 성분)가 식품 등에 들어있다는 내용에 한하여 표시가 가능하므로, 기능성을 나타내는 원재료(또는 성분)의 기능성을 제품명 등 기타 표시에 사용할 수 없습니다.

다만, 숙취해소 제품의 경우, 기능성 내용을 벗어나지 않는 범위 내에서 관련 단어 일부를 제품명으로 사용하는 것 자체는 가능할 것으로 판단됩니다.

참고로, 제품명은 제품명 문구 자체만이 아니라 제품명을 선정하려는 의도, 사용한 원재료, 전반적인 표시·광고 문구 등이 종합적으로 고려되어야 하며, 다른 표시·광고와 연계하여 '숙취해소' 외에 다른 기능성을 표현하는 것으로 오인·혼동될 우려가 있는 표시·광고 등 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 저촉되는 제품명은 사용이 불가능 합니다.

Q38. 숙취해소 제품도 한국식품산업협회 홈페이지에 자료공개 대상인가요? 자료공개의 범위는 어떻게 되나요?

☞ 네. 숙취해소 제품 또한 기능성표시식품에 해당하므로, 현행 기능성표시식품에 대한 규정이 동일하게 적용됩니다.

따라서, 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 제7조에 따라 '한국식품산업협회' 홈페이지에 다음의 자료를 공개하여야 합니다.

①제품명, ②업소명, ③기능성 성분명과 그 함량, ④1일 섭취기준량, ⑤기능성 표시 내용, ⑥과학적 근거자료 ※ 기능성 성분 함량의 1일 섭취기준량에 대한 비율은 제외

Q39. 이번에 개정되는 사항(숙취해소 표시·광고를 위한 기능성 원료 함량 요건 등)은 고시에 따르면 2025년 1월 1일 시행인데, 시행일 이전에 미리 적용이 가능한가요?

☞ 네. 이번에 개정되는 사항은 고시 시행 후 최초 제조·가공·수입한 식품부터 적용되지만, 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 적용이 가능합니다.

아울러, 제6조제2항에 따른 표시·광고 방법의 경우, 이 고시 시행 당시 종전의 규정(고시 제2023-20호)에 따라 이미 제조·가공 또는 수입된 식품은 해당 식품의 소비기한까지 종전의 표시 또는 광고(고시 제2023-20호에 따른 제6조)의 방법을 사용할 수 있습니다.

Q40. 숙취해소 제품은 사전 자율심의대상 인가요? 자율심의기구는 어디인가요?

☞ 네. 숙취해소 제품 또한 기능성표시식품에 해당하므로, 현행 기능성표시식품에 대한 규정이 동일하게 적용됩니다.

따라서, 식품의약품안전처에 자율심의기구로 등록한 기관에 미리 심의받아 심의 결과에 따라 표시·광고 하여야 합니다.

* 현재(2024년 10월 기준) 기능성표시식품 자율심의기구로 등록된 기관은 '한국식품산업협회'가 있습니다.

Q41. 2025년 1월 1일 이전에 제조되어 판매하고 있는 숙취해소 제품의 모든 표시 · 광고도 심의를 받아야 하나요?

☞ 네. 기존에 이미 방송 등으로 송출되었던 표시·광고라 하더라도, 해당 표시·광고 내용을 2025년 1월 1일 이후 계속(또는 다시) 송출 등을 하고자 할 때에는 자율심의기구에서 심의를 받은 후 심의 결과에 따라 표시·광고 하여야 합니다.

Q42. '숙취해소'와 유사한 의미를 갖는 다른 문구로 표시 · 광고하는 것이 가능한가요?

☞ 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 제6조제2항에 따라 숙취해소 제품의 주표시면에는 '숙취해소'라는 내용이 표시되어야 하며, 그 외에 추가로 허용되는 유사 문구의 범위는 자율심의기구의 심의 결과에 따라 표시·광고할 수 있습니다.

참고로 자율심의기구의 심의 결과에 따른 표시·광고라 할지라도 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따른 부당한 표시·광고에 해당하는 경우 행정처분 대상이 될 수 있으니 유념하시기를 바랍니다.

Q43. 인체적용시험 내용(시험결과, 참고지표 등)을 표시 · 광고에 사용해도 되나요?

☞ 자율심의기구에서 미리 심의를 받아 그 심의 결과에 따라 표시·광고할 수 있습니다.

참고로, 인체적용시험의 연구내용은 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에 적합하여야 하고, 해당 내용을 표시·광고하고자 하는 경우 과학적 근거자료에 의한 사실 그대로를 인용*하여 표현하여야 하니 유념하시기를 바랍니다.

*「한눈에 보는 건강기능식품 인체적용시험 표시·광고 가이드라인」을 준용하여 참고