

건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정

식품의약품안전청 고시 제2004-12호(2004.1.31., 제정)

식품의약품안전청 고시 제2006-36호(2006.8.29., 전문개정)

식품의약품안전청 고시 제2007-51호(2007.6.28., 개정)

식품의약품안전청 고시 제2008-72호(2008.11.17., 개정)

식품의약품안전청 고시 제2009-39호(2009.6.29., 개정)

식품의약품안전청 고시 제2009-175호(2009.12.22., 개정)

식품의약품안전청 고시 제2010-76호(2010.10.29., 개정)

식품의약품안전청 고시 제2011-34호(2011.7.8., 개정)

식품의약품안전청 고시 제2012-107호(2012.10.30., 개정)

식품의약품안전처 고시 제2013-10호(2013.4.5., 개정)

식품의약품안전처 고시 제2013-217호(2013.9.11., 개정)

식품의약품안전처 고시 제2014-26호(2014.2.12., 개정)

식품의약품안전처 고시 제2016-141호(2016.12.21., 개정)

식품의약품안전처 고시 제2018-73호(2018.10.12., 개정)

식품의약품안전처 고시 제2019-69호(2019.8.5., 개정)

식품의약품안전처 고시 제2020-12호(2020.2.25., 개정)

식품의약품안전처 고시 제2020-63호(2020.7.10., 개정)

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제2항 및 제15조제2항에 따라 건강기능식품 기능성 원료 및 기준, 규격의 인정에 필요한 인정기준, 인정절차, 제출자료의 범위 및 요건, 평가 원칙 등에 관한 사항을 정함으로써 인정업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “기능성 원료”란 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것을 말한다.

가. 동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료를 그대로 가공한 것
나. 가목의 추출물, 정제물

(1) “추출물”이란 동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료로부터 용매를 사용하거나 물리적으로 추출한 물질을 말한다.

(2) “정제물”이란 동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료에 포함되어 있는 특정한 성분을 분리·정제한 물질을 말한다.

다. 나목 중 정제물의 합성물

(1) “합성물”이란 나목의 정제물에 화학적 반응을 일으켜서 얻은 물질을 말한다.

- 라. 가목부터 다목까지의 복합물
2. "기능성분"이란 원료 중에 함유되어 있는 기능성을 나타내는 성분을 말한다.
3. "지표성분"이란 원료 중에 함유되어 있는 화학적으로 규명된 성분 중에서 품질관리의 목적으로 정한 성분을 말한다.
4. "원재료"란 원료를 제조하기 위하여 사용되는 기원물질을 말한다.
5. <삭제>(2007.06.28)
6. "유해물질"이란 원재료 또는 제조과정 중 오염 또는 잔류의 가능성이 있어 인체에 유해한 물질로서 미생물, 중금속, 잔류농약, 잔류용매 등을 말한다.
7. "인체적용시험"이란 기능성 원료의 안전성과 기능성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 것을 말한다.
- ② 이 규정에서 사용하는 용어 중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 또는 「건강기능식품의 기준 및 규격」 등 관련 고시에 따른다.

제3조(심사대상) ① 법 제15조제2항에 따른 기능성 원료 인정을 위한 심사대상은 다음 각 호와 같다.

1. 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시되지 아니한 원료
2. 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시된 기능성 원료에 대한 기능성 내용의 추가, 섭취량 또는 제조기준의 변경

3. 제9조제1항에 따라 인정된 기능성 원료에 대한 기능성 내용의 추가, 섭취량, 제조방법 및 규격의 변경 등 안전성 및 기능성에 영향을 미치는 사항의 변경 또는 추가

② 법 제14조제2항에 따른 건강기능식품 기준·규격(이하 “건강기능식품”이라 한다)의 인정을 위한 심사대상은 다음 각 호와 같다. 다만, 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 개별 기준 및 규격이 정해진 영양성분을 사용하는 식품, 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 공통제조기준에서 정한 제품의 형태로 제조하는 건강기능식품 또는 「식품의 기준 및 규격」의 특수용도식품, 주류, 분유류, 조제유류 등을 제외한다.

1. 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시된 기능성 원료를 사용하여 제조·가공하는 식품(단, 「식품의 기준 및 규격」의 발효유류(발효유분말 제외)는 심사를 받지 않아도 됨)

2. 제9조제1항에 따라 인정된 기능성 원료를 사용하여 제조·가공하는 식품

제4조(인정기준) 제3조제1항 및 제2항에 따른 심사대상의 기능성 원료 및 건강기능식품에 대한 인정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법에 적합하여야 한다.
2. 안전성과 기능성이 확보되어야 한다.

제2장 인정절차

제5조(인정신청) ① 법 제14조제2항 및 법 제15조제2항에 따라 기능성 원료 또는 건강기능식품으로 인정받으려는 자는 별지 제1호 서식 또는 별지 제2호 서식의 인정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 제12조제1항 또는 제17조에서 정하는 제출자료 1부
2. 제출자료를 수록한 저장매체(CD 등) 1개
3. 다음 각 목에 따른 원료, 제품 또는 시제품
 - 가. 국내 제조되는 기능성 원료 및 건강기능식품의 경우에는 법 제4조 및 같은 법 시행령 제2조에 따른 건강기능식품전문제조업소에서 3롯트 이상을 제조한 제품 중 무작위로 제출하여야 한다.
 - 나. 수입되는 기능성 원료 및 건강기능식품인 경우에는 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 국내 유통·판매를 목적으로 수입된 식품, 식품첨가물, 건강기능식품 또는 연구·조사에 사용하는 건강기능식품으로 수입된 것이어야 한다.
4. 표준품(기능성분 또는 지표성분)
5. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품의약품안전처장이 지정한 식품전문 시험·검사기관

또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관에서 검사를 받은 기능성 성분, 원재료의 기준 및 규격 등 시험성적서 또는 검사 성적서(다만, 기능성분 또는 지표성분의 규격에 대하여는 건강기능식품 검사업무를 수행하는 시험·검사기관에서 발행한 것으로 한다)

② <삭제>(2010.10.29)

제6조(처리기간) ① 기능성 원료 및 건강기능식품 인정에 필요한 기간은 다음 각 호와 같다.

1. 제3조제1항제1호 : 접수일로부터 120일 이내
2. 제3조제2항제1호, 제2호 : 접수일로부터 90일 이내
3. 제3조제1항제2호, 제3호 : 접수일로부터 60일 이내
4. 제11조 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항의 변경 : 접수일로부터 5일 이내

② 제1항제1호 및 제2호에도 불구하고, 기능성원료의 기능성분이 해당 기능성원료와 동일하면서 식품의약품안전처장이 인정한 시험법을 적용하는 경우 등에 대해서는 처리기한을 2분의 1 범위 내에서 단축하여 신속 심사할 수 있다.

제7조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전처장은 제출자료의 평가 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항

과 보완에 필요한 기간 등을 구체적으로 명시하여 신청인에게 자료의 보완을 요구하여야 하며, 보완에 필요한 기간은 「민원 처리에 관한 법률」에 따른다.

1. 제출자료의 종류, 범위, 내용, 요건 등이 제12조, 제14조, 제17조 및 제19조에 적합하지 아니할 때
2. 평가의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 는 신청자가 제출한 자료에 대하여 의견을 청취할 수 있다.

1. 제출자료의 신뢰성이 확보되지 않았다고 판단될 때
2. 제출자료의 범위, 내용 및 요건 등이 제12조, 제14조, 제17조 및 제19조에 적합하지 아니하여 사실 확인이 필요할 때

제8조(신청서류의 반려) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 사유를 명시하여 신청자에게 반려하여야 한다.

1. 제3조의 심사대상에 적합하지 아니할 때
2. 제4조의 인정기준에 적합하지 아니할 때
3. 신청자가 제7조제1항에 따른 보완기간 내에 해당 자료를 제출하지 아니할 때
4. 제5조의 인정신청에 따라 제출한 자료가 거짓이거나 그 밖의 부정

한 방법으로 제출된 것이 확인된 경우

제9조(인정. 자문) ① 식품의약품안전처장은 제5조에 따라 인정 신청을 받은 경우에는 제4조의 인정기준에 적합한지 여부를 제15조 또는 제20조에 따라 검토하여야 하며, 검토결과 적합하다고 인정되는 경우에는 기능성 원료 또는 건강기능식품으로 인정하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 기능성 원료 또는 건강기능식품으로 인정하고자 하는 경우에는 법 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회의 자문을 받아야 한다.

제9조의2(인정취소) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 기능성 원료 및 건강기능식품의 인정을 즉시 취소할 수 있다.

1. 제5조에 따라 제출한 자료가 거짓이거나 그 밖의 부정한 방법으로 기능성 원료 또는 건강기능식품을 인정받은 것이 확인된 경우
2. 법 제15조의2에 따른 재평가결과 안전성 및 기능성에 심각한 문제가 있다고 인정되는 경우

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 기능성 원료 및 건강기능식품의 인정을 취소하고자 하는 경우 법 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회의 자문을 받아야 한다.

제10조(인정서 교부 및 회수) ① 식품의약품안전처장은 제9조제1항에 따라 인정한 경우에는 별지 제3호 서식 또는 별지 제4호 서식의 인정서를 신청자에게 발급하여야 한다.

② 제1항에 따라 인정한 기능성 원료가 제3조제1항제2호에 해당하는 경우 식품의약품안전처장은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인정서를 발급한 경우 다음 각 호의 사항을 홈페이지를 통해 공개하여야 한다.

1. 인정번호

2. 업체명 또는 기관명

3. 원료명

4. 수출국 및 수출국 제조회사명

5. 기능성 내용

6. 일일섭취량

7. 섭취 시 주의사항

④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제1항에 따라 발급된 인정서를 회수하여야 한다.

1. 제9조의2에 따라 인정이 취소된 경우

2. 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)에 해당 기능성 원료별 기준 및 규격이 변경된 경우

제10조의2(인정서 반납) 식품의약품안전처장은 제10조제1항에 따라 인정서를 발급받은 자가 자진반납을 하고자 하는 경우에는 이를 반납받아 인정사항을 취소할 수 있다.

제11조(인정사항의 단순변경) 제9조제1항에 따라 기능성 원료 또는 건강기능식품을 인정 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제5호 서식 또는 별지 제6호 서식의 인정사항 변경 신청서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.(다만, 안전성과 기능성에 영향을 줄 수 있는 인정사항 변경은 제외)

1. 대표자
2. 업체명 또는 기관명
3. 소재지
4. 원료명 또는 제품명
5. 그 밖에 기능성 원료 또는 건강기능식품의 안전성과 기능성에 영향을 미치지 않는 경미한 사항

제3장 기능성 원료 인정

제12조(제출자료의 범위) ① 기능성 원료로 인정받기 위한 제출자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본
 2. 기원, 개발경위, 국내. 외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료
 3. 제조방법에 관한 자료
 4. 원료의 특성에 관한 자료
 5. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료 및 시험성적서
 6. 유해물질에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료
 7. 안전성에 관한 자료
 8. 기능성 내용에 관한 자료
 9. 섭취량, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료
- ② 제1항에도 불구하고 인정신청을 한 원료가 제3조제1항제2호 또는 제3호에 해당하는 경우에는 추가 또는 변경되는 자료만 제출할 수 있다.

제13조(제출자료 작성) 제12조의 제출자료 작성방법은 다음 각 호와 같다.

1. 제14조 각 호의 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제12조제2항에 따라 제14조 각 호의 제출자료가 면제, 생략되는 경우 또는 제출자료를 작성할 수 없는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여 해당 작성항목 순서에 첨부하여야 한다.

2. 자료 전체의 개요를 파악할 수 있도록 총괄 요약본을 첨부하여야 하며, 총괄 요약본에 기재되어 있는 내용과 각 세부 자료와의 관계를 알아보기 쉽도록 각 내용의 끝에 자료별 색인번호를 붙여야 한다.
3. 작성항목에 따라 제출자료가 많은 경우에는 간략하게 정리한 세부 요약본을 작성항목 자료의 시작에 붙여 자료 파악이 용이하도록 하여야 한다.
4. 모든 제출자료는 원자료를 제출하여야 하며, 영어 이외의 외국어 자료를 제출하는 경우에는 한글번역문을 함께 제출하여야 한다.

제14조(제출자료 내용 및 요건) 제12조의 제출자료에 포함되어야 할 내용과 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본(제2호부터 제10호까지 내용을 간략히 요약한 자료)
2. 기원, 개발경위, 국내. 외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료
 - 가. 기원 및 개발경위
언제, 어느 나라에서, 어떤 경위로 개발되었는지를 기재한다. 특히, 천연물을 원재료로 사용한 경우에는 그 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등을 구체적으로 기재한다.
 - 나. 국내. 외 인정. 허가 현황
국내. 외 및 국제기구에서의 인정. 허가 상황, 사용 기준. 규격 등의 관

련 내용을 정확히 기재한다. 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 등 국제기구에서 검토 중인 경우에는 안전성 평가 상황 및 사용기준, 규격 등에 관한 자료를 첨부한다.

다. 국내. 외 사용현황

국내. 외에서 식품 등으로 사용실적이 있는 경우에는 사용용도, 유통량, 제조회사, 섭취실태 등에 관한 자료를 첨부한다.

3. 제조방법에 관한 자료

가. 제조 온도, 시간, 압력 등 단위공정별 구체적인 제조방법

나. 제조공정에 사용된 용매, 효소, 미생물 등 안전성·기능성 평가와 관련된 제조방법 및 제조국가 등

다. 주요 제조단계별(추출, 여과, 농축 등) 기능(또는 지표)성분의 함량 및 수율 변화에 대한 상세한 자료

라. 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우 각 원재료의 명칭, 배합비 및 안정성관련 자료

마. 수입건강기능식품인 경우 제조회사가 발행한 가목부터 라목까지의 자료

바. 제조방법 중 일부 공정 위탁인 경우 수탁업체(해외 업체 포함)가 발행한 가목부터 라목까지의 자료

4. 원료의 특성에 관한 자료

가. 해당 원료를 특징 지울 수 있는 성상, 물성 등에 관한 자료

나. 해당 원료의 표준화를 확인하기 위한 기능성분(또는 지표성분)에 관한 자료

다. 육안으로 다른 원재료와 구별하기 곤란한 원재료가 존재할 경우 이를 구분할 수 있는 성상, 지표성분 등의 자료

5. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료 및 시험성적서

가. 기능성분(또는 지표성분)의 규격

(1) 원재료의 생산, 원료의 제조, 가공 공정과 안정성 등 원료의 특성을 고려하여 3롯트 이상의 제품에 대한 시험결과를 근거로 설정한다. 다만, 함량으로 설정하기가 부적당한 것은 역가 시험으로 설정할 수 있다.

(2) 분석오차를 고려하여 표시하고자 하는 값에 대한 하한치와 상한치는 표시량의 80 ~ 120%를 원칙으로 한다. 단, 타당한 사유가 있을 경우 달리 정할 수 있다.

(3) 두 가지 이상의 해당 원료를 혼합한 경우 각 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 규격을 설정하여야 한다.

나. 기능성분(또는 지표성분)의 시험방법

(1) 기능성분(또는 지표성분)의 규격을 분석하는데 적합하여야 하며, 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제식품규격위원회 (Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC 방법

등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 이 때, 제출한 시험방법의 적용 매질(Matrix)과 신청된 원료의 매질(Matrix)이 동일해야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이 경우에는 별표 1을 참고하여 제시한 시험방법의 타당성을 밝혀야 한다

(2) 두 가지 이상의 해당 원료를 혼합한 경우 각 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 시험방법을 설정하여야 한다.
다. 국내·외 시험·검사기관에서 시험분석한 시험성적서 설정된 기능성분(또는 지표성분)의 규격과 시험방법의 타당성을 검토하기 위하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 시험·검사기관의 시험성적서 또는 검사성적서를 제출하여야 한다.

라. <삭제>(2010.10.29)

6. 유해물질에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료

가. 유해물질의 규격

원재료 또는 제조과정으로 인한 유해물질의 오염 또는 잔류 가능성을 막고 안전성을 확보할 수 있도록 별표 2에 따라 설정한다. 이 경우 원료의 특성을 고려하여 3롯트 이상의 제품에 대한 시험

결과를 근거로 한다.

나. 유해물질의 시험방법

「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제식품규격위원회 (Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC 방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이 경우에는 별표 1을 참고하여 제시한 시험방법의 타당성을 밝혀야 한다.

다. 국내·외 시험·검사기관에서 시험분석한 시험성적서 설정된 유해물질의 규격과 시험방법의 타당성을 검토하기 위하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 시험성적서 또는 검사성적서를 제출하여야 한다. 다만, 「식품의 기준 및 규격」에 농약의 잔류허용기준이 있는 경우에는 「수입식품등 검사에 관한 규정」 [별표 3] 정밀검사 대상 잔류농약 검사항목에 대하여, 없는 경우에는 5가지 농약(엔드린, 디엘드린, 알드린, BHC, DDT)에 대하여 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.

7. 안전성에 관한 자료

가. 원료를 제안된 방법에 따라 섭취하였을 때 해당 원료가 인체에 위

해가 없음을 확인할 수 있는 과학적 근거 자료를 제출하여야 한다.

나. 안전성에 관한 자료로는 별표 3을 참조하여 섭취 근거 자료, 해당 원료 또는 성분에 대한 안전성 정보 자료, 섭취량평가자료, 인체적용시험자료(중재시험, 역학조사 등), 독성시험자료 등을 사용할 수 있다.

다. 안전성 자료의 요건은 다음과 같다.

(1) 섭취 근거 자료는 당해 원료가 안전하다고 판단할 수 있는 역사적 사용 기록 뿐 아니라 제조방법, 용도, 섭취량 등이 기술된 과학적 자료이어야 한다.

(2) 해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 안전성 정보 자료는 국내. 외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것, 국내. 외 정부 보고서 또는 국제기구 보고서, 관련 데이터베이스 검색결과 등이어야 한다.

(3) 섭취량 평가 자료는 다양한 과학적 자료(섭취실태조사자료, 통계자료 등)를 사용하여 작성하여야 한다. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대한 섭취량 평가 자료를 제출하여야 한다.

(4) 안전성과 관련된 인체적용시험자료로 제8호다목에 따른 자료도 사용할 수 있다.

(5) 독성시험자료는 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice,

GLP)에 따라 운영된 기관이 경제협력개발기구
(Organization for Economic Cooporation and Development, OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법
(OECD Test Guideline)에 준하여 시험한 보고서이어야 한다.

(가) <삭제> (2010.10.29)

(나) <삭제> (2007.06.28)

8. 기능성 내용에 관한 자료

가. 기능성 내용

해당 원료의 섭취로 얻어지는 보건용도에 유용한 효과를 기재 한다.

나. 기능성에 관한 자료로 인체적용시험, 동물시험, 시험관시험 자료 등을 제출하여야 한다.

(1) 인체적용시험은 중재시험(intervention study) 또는 관찰시험(observational study) 자료를 제출하여야 한다. 특히 중재시험 중 무작위배정 대조군 이중맹검(Randomized Controlled Trial, Double-blind)으로 설계된 시험이 바람직 하며, 또한 그 결과가 일반인에게도 보편적으로 적용되어야 한다.

(2) 동물시험 및 시험관시험은 원료·성분의 작용기전 등을 설명하여 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침할 수 있어야 한다.

(3) 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우에는 혼합된 원료로서 기능

성이 입증되어야 하며, 타당한 혼합 사유 및 그 과학적 근거가 제출되어야 한다.

다. 기능성 자료의 요건은 다음과 같다.

(1) <삭제> (2010.10.29)

(2) <삭제> (2010.10.29.)

(3) 동물시험 및 시험관시험은 과학기술논문인용색인(Science Citation Index(Expanded), SCI(E) 포함)이나 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI)과 동등 이상의 학술지에 게재된 것(게재증명서 포함) 이어야 한다.

(4) 인체적용시험은 국제 인체적용시험관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따라 인체적용시험 윤리위원회(IRB) 승인을 받아야 하며, 다음 세목의 자료 중 하나를 제출하여야 한다.

1) 인체적용시험계획서 및 최종보고서

2) 과학기술논문인용색인(Science Citation Index(Expanded), SCI(E) 포함)이나 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI)과 동등 이상의 학술지에 게재된 것(게재증명서 포함) 이어야 한다. 다만, 학술지에 게재된 논문으로 제출할 경우, 인체적용시험계획서 및 최종보고서 제출을 요청할 수 있다.

9. 섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료

가. 안전성 및 기능성 자료를 근거로 원료의 안전성이 보장되고 기능성이 나타나는 일일 섭취량 또는 그 범위를 설정한다. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대하여 설정하여야 한다.

나. 기능성 자료를 근거로 하여 해당 원료의 기능성이 가장 효과적으로 나타나는 섭취방법을 기재한다.

다. 해당 원료의 과다섭취에 따른 부작용, 신청 기능성과 관련된 식품 또는 복용중인 의약품 성분과의 상호작용, 취약집단(임산부, 수유부, 어린이, 노약자 등) 등을 고려하여 섭취 시 주의사항을 기재한다.

제15조(기능성 원료 평가) 식품의약품안전처장은 법 제15조제2항에 따라 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정하고자 하는 경우 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 대하여 다음 각 호와 같이 평가한다.

1. 원료와 관련된 사항

가. 원재료의 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등이 구체적으로 기재되었는지 여부

나. 복합원료인 경우에는 원재료 각각에 대하여 가목의 내용이 적합하게 기재되어 있는지 여부

다. 식품 또는 식품첨가물로서 국내·외 인정·허가 현황 및 국내·

외 사용현황의 적절성 여부

2. 제조방법과 관련된 사항

가. 제조 시 온도, 시간, 압력 등이 기능성 원료 생산에 적합한지 여부(필요 시 제조공정 적절성이 확인될 수 있어야 한다.)

나. 원료의 제조과정에 사용된 용매, 효소 등이 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식약처 고시), 「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시), 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식약처 고시)에 적합하게 사용되었는지 여부

다. 원재료로부터 신청한 원료에 이르기까지 제조단계별 기능성분(또는 지표성분)의 함량 및 수율 변화가 적합하게 분석되었는지 여부

라. 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우에 안정성이 확보될 수 있는지 여부

마. 수입인 경우 제조회사가 발행한 가목부터 라목까지의 자료가 적절한지 여부

바. 일부 공정 위탁인 경우 수탁업체가 발행한 가목부터 라목까지의 자료가 적절한지 여부

3. 기능성분(또는 지표성분)과 관련된 사항

가. 기능성 원료의 특성에 대한 검토를 바탕으로 기능성분(또는 지표성분)의 대표성이 확보되었는지 여부

나. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 함량, 규격 및 시험방법이 적합하

게 설정되었는지 여부

다. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 시험·검사기관의 시험성적서 또는 검사성적서가 적합한지 여부(필요시 확인시험을 할 수 있다.)

4. 유해물질에 대한 규격 설정

가. 원재료 또는 제조과정으로 인한 유해물질의 오염 또는 잔류가능성을 별표 2에 따라 적절하게 설정하였는지 여부

나. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 시험성적서 또는 검사성적서가 적합한지 여부(필요시 확인시험을 할 수 있다.)

5. 안전성과 관련된 사항

가. 국내·외 식용으로 인정된 원재료인지 여부 또는 식용으로 사용 적합한지 여부

나. 섭취량 평가가 적절한지 여부. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우 해당 섭취대상에 대한 섭취량 평가가 적절한지 여부

다. 안전성 자료 검색 결과 부작용, 독성 정보 등이 있는지 여부

라. 독성시험자료를 제출하는 경우 독성이 있는지 여부

마. 유해물질에 대한 규격이 안전성을 확보할 수 있도록 설정되어 있는지 여부

바. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 유해물질관련 안전성 시험성적서 또는 검사성적서가 적합한지 여부

6. 기능성과 관련된 사항

가. 법 제15조제2항 규정에 따라 기능성 인정 범위에 해당하는지 여부

나. 연구의 유형과 수준에 따라 기능성이 개별적으로 평가되었는지 여부

다. 기능성 관련 인체적용시험 등 제출자료가 시험설계, 시험대상자 등이 적절하게 설정되었는지 여부 및 유의적인 결과를 나타내는지 여부

라. 일일제안섭취량에서 기능성이 확보되는지에 대한 여부

마. 총체적인 근거자료의 양, 일관성, 관련성을 고려하여 기능성이 평가되었는지 여부

바. 별지 제1호 서식에 따라 영업자가 신청한 기능성 인정 내용의 적절성 여부

7. 섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항이 원료의 안전성 및 기능성을 바탕으로 설정되었는지 여부. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으

로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대한 섭취량, 섭취방법 등이 적절히 설정되었는지 여부

8. 국·내외에서 허가된 의약품 성분이거나, 현재 허가 진행 중인 원료 인지 여부

9. 제출자료 종합평가

해당 원료의 기원, 개발경위, 국내·외 인정 및 사용현황, 제조방법, 원료의 특성, 전통적 사용, 섭취량평가결과, 인체적용시험결과, 독성 시험결과 등 제출된 모든 자료를 종합적으로 검토하여 원료 또는 성분의 안전성과 기능성이 확보되어 있는지를 평가한다.

제16조(기능성 원료의 기능성 내용 인정) 식품의약품안전처장은 제15 조의 평가결과에 따라 원료의 기능성을 다음 각 호와 같이 구분하고, 기능성 인정 내용은 별표4와 같다.

1. 제출된 기능성 자료가 질병의 발생 위험 감소를 나타내며, 확보된 과학적 근거 자료의 수준이 과학적합의(Significant Scientific Agreement)에 이를 수 있을 정도로 높을 경우 ‘질병발생 위험 감소 기능’

2. 제출된 기능성 자료가 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 경우 ‘생리활성기능’

제4장 건강기능식품 인정

제17조(제출자료) 제3조제2항에 따른 건강기능식품으로 인정받기 위한 제출자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본
2. 식품의 유형에 관한 자료
3. 배합원료의 명칭 및 함량에 관한 자료
4. 제조방법에 관한 자료
5. 기준 및 규격에 관한 자료
6. 안전성에 관한 자료
7. 기능성 내용에 관한 자료
8. 영양성분에 관한 자료

제18조(제출자료 작성) 제17조의 제출자료 작성방법은 제13조를 준용한다.

제19조(제출자료 내용 및 요건) 제17조의 제출자료에 포함되어야 할 내용과 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본(제2호부터 제8호까지 내용을 간략히 요약한 자료)
2. 식품의 유형에 관한 자료

제조하고자 하는 건강기능식품은 「식품의 기준 및 규격」 등에서 정한 유형을 따라야 하며 이에 관한 자료를 제출하여야 한다.

3. 배합원료의 명칭 및 함량에 관한 자료

원료명 및 배합비율을 제출하여야 한다. 또한 사용된 기타원료는 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 3) 기타원료에 적합한 것이어야 한다.

4. 제조방법에 관한 자료

5. 기준 및 규격에 관한 자료

가. 제조하고자 하는 건강기능식품의 기능성분(또는 지표성분) 규격에 관한 자료

나. 기능성분(또는 지표성분) 시험방법(사용된 기능성원료의 시험방법
이 분석하기에 적합하지 않은 경우에 한함)

기능성분(또는 지표성분)의 규격을 분석하는데 적합하여야 하며, 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제식품규격위원회 (Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC 방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이 경우에는 별표 1을 참고하여 제시한 시험방법의 타당성을 밝혀야 한다.

다. 유해물질 규격에 관한 자료

기능성 원료에 설정된 유해물질 규격과 「식품의 기준 및 규격」을 참고하여 건강기능식품의 유해물질 규격을 설정한다.

라. 기능성분(또는 지표성분) 이외의 기준 및 규격에 관한 자료 「식품의 기준 및 규격」 등에 따른 유형별 기준 및 규격에 적합함을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.

마. 국내·외 시험·검사기관에서 시험분석한 시험성적서 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 시험성적서 또는 검사성적서를 제출하여야 한다.(다만, 기능성분 또는 지표성분의 규격에 대하여는 건강기능식품 검사업무를 수행하는 시험·검사기관에서 발행한 것으로 한다)

6. 안전성에 관한 자료

섭취하게 되는 기능성 원료의 양이 기능성 원료의 상한섭취량, 일일 섭취허용량(Acceptable daily intake, ADI) 등을 넘지 않는 등 안전성을 확보할 수 있는 양인지를 입증할 수 있는 자료. 이 경우 일반식품으로부터의 섭취, 보충제로부터의 섭취 등 총 식이에서 섭취되는 양을 모두 고려하여야 한다. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대하여 안전성을 확보할 수 있는 양인지를 입증할 수 있어야 한다.

7. 기능성 내용에 관한 자료

가. 제3조제2항에 따른 건강기능식품의 해당 기능성 확인은 인체적용시험 등 과학적인 방법으로 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.

나. 인체적용시험은 국제 인체적용시험관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따라 인체적용시험 윤리위원회(IRB) 승인을 받아야 하며, 다음 세목의 자료 중 어느 하나를 제출하여야 한다.

(1) 인체적용시험계획서 및 최종보고서
(2) 과학기술논문인용색인(Science Citation Index(Expanded), SCI(E) 포함)이나 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI)과 동등 이상의 학술지에 게재된 것(게재증명서 포함) 이어야 한다. 다만, 학술지에 게재된 논문으로 제출할 경우, 인체적용시험계획서 및 최종보고서 제출을 요청할 수 있다.

8. 영양성분에 관한 자료

열량, 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 당류 및 나트륨의 함량에 대한 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조 제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 시험성적서 또는 검사성적서를 제출하여야 한다.

제20조(건강기능식품 평가) 식품의약품안전처장은 제4조제2호에 따라 건강기능식품의 안전성과 기능성이 확보되었는지를 다음 각 호와 같이 평가한다.

1. 안전성과 관련된 사항

가. 일반식품, 보충제 등 총 식사를 통해 섭취되는 기능성 원료의 섭취량이 일일상한섭취량 또는 일일섭취허용량 등을 초과하는지 여부. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우 해당 섭취대상의 섭취량이 일일상한섭취량 또는 일일섭취허용량 등을 초과하는지 여부

나. 영양 불균형을 예방하기 위하여 총지방, 포화지방, 트랜스지방, 당류 및 나트륨은 [별표 5]의 영양성분 함량기준에 적합한지 여부

다. 제조과정에 사용된 그 밖의 원료가 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」 등에 적합한지 여부

라. 제조하려는 건강기능식품 중 유해물질 규격, 식품유형별 기준 및 규격과 그 시험방법이 적합한지 여부

2. 기능성과 관련된 사항

가. 기능성 원료등이 최종 제품의 일일섭취량 내에서 기능성을 확보할 수 있도록 유지되는지 여부

나. 기능성을 확보하기 위한 제품의 일일섭취량이 통상 식생활을 통

해 섭취가능한 양인지 여부. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우 해당 섭취대상의 일일섭취량이 통상 식생활을 통해 섭취가능한 양인지 여부

다. 제조하려는 건강기능식품 중 기능성 원료의 기능성분(또는 지표성분) 규격과 그 시험방법이 적합한지 여부

라. 제19조제7호가목에 따라 제출된 자료에서 시험설계, 시험대상자 등이 적절하게 설정되었고 및 유의적인 결과를 나타내는지 여부

제21조 <삭제>(2016.12.21.)

제5장 보칙

제22조(인정심사 정보공개) 식품의약품안전처장은 제9조에 따라 인정한 기능성 원료 또는 건강기능식품에 대하여 홈페이지를 통해 제15조 및 제20조에 따라 평가한 평가정보를 홈페이지 등에 공개할 수 있다.

제23조(자료 등 요청) 식품의약품안전처장은 제9조에 따라 인정한 기능성 원료 또는 건강기능식품에 대하여 건강기능식품안전관리를 위해 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제14조제2항

및 제15조제2항에 따라 기능성 원료 및 건강기능식품으로 인정받은 자에게 자료 등을 요청할 수 있다.

1. 안전성 또는 기능성에 대한 새로운 과학적 사실이 밝혀지거나, 이상사례가 급증하여 안전성 및 기능성 자료의 확인이 필요한 경우
2. 기능성 원료 및 건강기능식품의 기능성분(또는 지표성분) 법 제20조에 따라 검사하기 위하여 그 표준품을 식품의약품안전처장이 요구하는 경우(다만 시중에서 구입할 수 있는 표준품은 제외한다)

제24조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일 까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙 <제2004- 12호, 2004. 1.31.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 규정 제7조제6호나목(2)는 2007년 1월 1일자로 폐지한다.

부 칙 <제2006- 36호, 2006. 8.29.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(인정심사가 진행 중인 원료에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전
에 인정신청을 하여 이 고시 시행 당시 인정심사가 진행 중인 사항
에 대해서는 종전의 고시에 의한다.

제3조(유효기간) 제13조제8호다목(5)(나)의 규정은 2006년 12월 31
일까지 효력을 가진다.

부 칙 <제2007- 51호, 2007. 6.28.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(인정심사가 진행 중인 원료에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전
에 인정신청을 하여 이 고시 시행 당시 인정심사가 진행 중인 사항
에 대해서는 종전의 고시에 의한다.

제3조(기준 및 규격을 인정받지 아니한 기능성원료에 대한 경과조치)
“건강기능식품 기능성원료 인정에 관한 규정(식품의약품안전청 고
시 제2004-12호, 2004.01.31제정)”에 따라 안전성과 기능성에 대
한 인정을 받았으나 기준 및 규격이 설정되지 않는 기능성원료는
이 고시에 의하여 기준 및 규격을 신청할 수 있다.

부 칙 <제2008- 72호, 2008.11.17.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙 <제2009- 39호, 2009.06.29.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제13조제7호다목의 개정 규정은 이 고시 시행 당시 신청이 접수되어 심사가 진행 중인 기능성원료에 대하여도 적용한다.

부 칙 <제2009-176호, 2009.12.22.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙 <제2010- 76호, 2010.10.29.>

제1조(시행일) 고시한 날로부터 시행한다. 다만, 제17조(기능성 인정 등급)과 관련된 개정 규정은 2011년 11월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 제13조제6호다목 및 같은 조 제7호다목의 개정 규정은 이 고시 시행 당시 기능성 원료 인정 신청이 접수되어 심사가 진행

증인 원료에 대하여도 적용한다.

제3조(경과조치) 제17조(기능성 인정 등급)와 관련된 개정 규정 시행

일 이전에 이미 종전의 규정에 따라 제조 또는 수입한 제품(원료 포함)은 해당 제품의 유통기한까지 판매할 수 있다.

부 칙 <제2009- 34호, 2011. 7. 8.>

제1조(시행일) 이 고시는 2011년 8월 8일부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 「건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2009-177호)은 이를 폐지한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」과 「건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정받은 기능성 원료와 건강기능식품은 이 고시에 따라 인정받은 것으로 본다.

부 칙 <제2012-107호, 2012.10.30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 접수된 건강기능 식품 기능성 원료 인정 신청서부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 건강기능식품 기능성 원료로 접

수되어 심사가 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정을 적용한다.

부 칙 <제2013-10호, 2013. 4. 5.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

부 칙 <제2013-217호, 2013. 9. 11.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 식품의약품안전처장에게 제출된 인정신청서부터 적용한다.

부칙 <제2016-141호, 2016. 12. 21.>

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 제14조, 제16조, 제19조, 별표 1, 별표 2, 별표 3, 별표 4의 개정규정은 고시한 날로부터 6개월 후에 시행한다.

제2조(인정신청 및 인정신청변경에 대한 적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 식품의약품안전처장에게 제출된 인정신청(변경신청을 포함한다)부터 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 인정된

생리활성기능 등급 건강기능식품(원료를 포함한다.)은 2018년 12월 31일까지 제조·수입(선적일 기준)할 수 있다. 이 경우 해당 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 종전의 제16조 및 별표 4의 규정에 따른 생리활성기능 3등급에 해당되는 기능성 원료는 이 고시 시행일 이후 3년까지는 제조·수입(선적일 기준)할 수 있으며, 이 경우 해당 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.

부칙 <제2018-73호, 2018. 10. 12.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 접수된 건강기능식품 기능성 원료 인정 신청서부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 건강기능식품 기능성 원료로 접수되어 심사가 진행 중인 사항에 대해서는 종전의 규정을 따른다.

부칙 <제2020-12호, 2020. 2. 25.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1]

시험방법 타당성(밸리데이션) 검토 항목의 정의 및 적용
 (제14조제5호나목, 제6호나목 및 제19조제5호나목 관련)

항목	정의	적용		
		기능성분 (또는 지표성분)		유해물질 (정량지침)
		정량 시험	확인 시험	
특이성 (Specificity)	불순물, 분해물, 배합성분 등의 혼재 상태에서 분석대상물질을 선택적으로 정확하게 측정할 수 있는 능력	예	예	예
정확도 (Accuracy)	측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도	예	아니오	예
정밀도 (Precision)	균일한 검체로부터 여러 번 채취하여 얻은 시료를 정해진 조건에 따라 측정하였을 때 각 측정값들 사이의 균접성(분산 정도)	예	아니오	예
정량한계 (Quantitation Limit)	적절한 정밀성과 정확성을 가진 정량값으로 표현할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 최소량	아니오	아니오	예

직선성 (Linearity)	적절한 정밀도, 정확도를 충분히 제시할 수 있는 일정 범위에 있는 검체 중 분석대상물 질의 양(또는 농도)에 대하여 직선적인 측정값을 얻어낼 수 있는 능력	예	아니오	예
--------------------	--	---	-----	---

[별표 2]

유해물질규격설정항목(제14조제6호가목 관련)

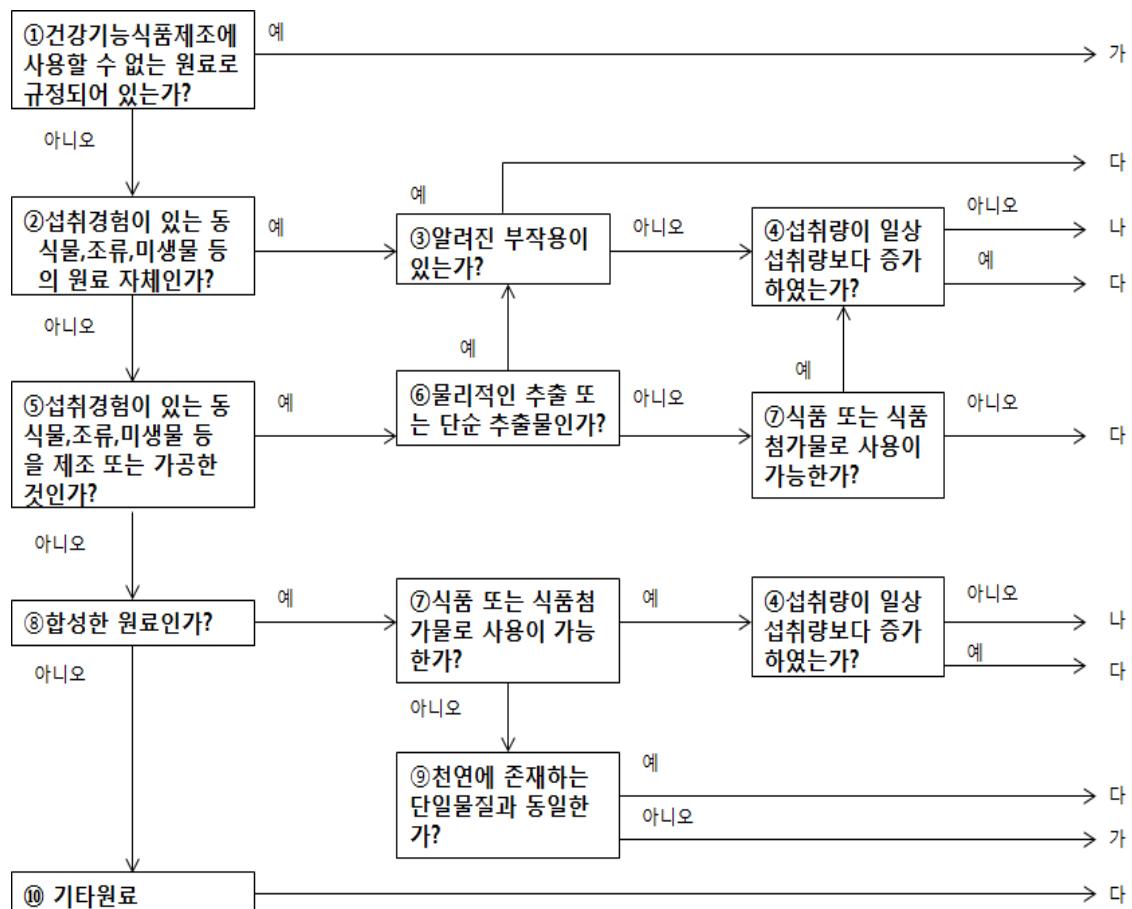
원료	항목	규격	비고
모든 원료	중금속	납	< 10.8µg/일
		총비소	< 150µg/일
		카드뮴	< 3.0µg/일
		총수은	< 2.1µg/일
미 생물	대장균군	음성	
	세균수	≤ 100/g	액상제품에 한함
용매를 사용한 원료	잔류용매	헥산	< 0.005g/kg
		이소프로필알콜	
		초산에틸	≤ 0.05g/kg
		메틸알콜	
		아세톤	≤ 0.03g/kg
		염화메틸렌 삼염화에틸렌 (단독 또는 병용시합계)	≤ 0.03g/kg
해당 기준이 「식품의 기준및규격」에 설정되어 있는 원료	동물용의약품		
	곰팡이 독소	총아플라톡신 (B ₁ , B ₂ , G ₁ 및 G ₂ 의 합)	「식품의 기준 및 규격」에 따름
		파톨린	

		오크라톡신		
		기타곰팡이독소		
방사능 오염		^{131}I		
		$^{134}\text{Cs} + ^{137}\text{Cs}$		

※ 그 밖에 원료의 특성, 제조방법 등에 따라 필요한 경우에는 유해물질 규격이 추가로 설정될 수 있다.

[별표 3]

건강기능식품 기능성 원료의 안전성 평가를 위한 의사결정도
(제14조제7호나목 관련)



<1. 제출되어야 하는 안전성 자료의 범위>

제출되어야 하는 안전성 자료	가	나	다
건강기능식품 기능성 원료로 신청할 수 없음	✓		
섭취 근거 자료 ¹⁾		✓	✓
해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 안전성 정보 자료 ²⁾	✓	✓	
섭취량평가자료 ³⁾	✓	✓	
인체적용시험자료 ⁴⁾			✓
독성시험자료 ⁵⁾			✓

1) 섭취경험이 있음을 증명하는 근거자료로서 다음의 어느 하나에 해당하는 자료

① 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」 자료

② 일상적(25년 이상), 전통적 사용이 기록되어 있는 과학적 자료 또는 역사적 사용 기록

③ 국외 정부기관의 인정 자료 등

2) 각종 문헌 또는 데이터베이스에서 원료 또는 성분에 대한 독성, 안전성 또는 다른 성분(영양성분, 의약품 성분 등)과의 상호작용에 관한 자료를 검색한 자료

3) 국민건강영양조사결과, 섭취량 실태조사결과, 국내·외에서 식품으로 최근 5년간 유통·판매되는 자료(단, 국외 자료는 해당 국가에서 인정하는 자료를 함께 제출하는 경우에 한함) 등을 근거로 평균 섭취량과 제안된 섭취량을 비교, 분석한 자료. 단, 식경험이 없는 원료는 제출대상에서 제외

4) 원료로 실험된 안전성 및 기능성을 확인한 자료(인체적용시험자료)

5) 독성시험자료는 단회투여독성시험, 90일 반복투여독성시험, 유전독성시험(유전독성시험의 조합 및 세부 내용은 「의약품등의 독성시험기준」(식약처 고시)을 따른다).을 기본으로 함. 다만, 기본독성시험(단회, 반복, 유전독성)에서 원료와 관련된 이상반응이 관찰되어 독성여부를 확인할 필요가 있는 경우나 제출된 안전성 자료로 안전성이 확인되지 못한 경우에는 기본독성시험 이외에 추가 독성시험자료(생식·발생독성, 항원성, 면역독성, 발암성)가 요구될 수 있음

<2. 의사결정시 주요 검토 사항>

- ① 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 2. 공통 기준 및 규격 1-1 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료에 해당되거나, 기능성 원료 제조 시 사용되는 기타원료가 동 규정 제 2. 1. 3) 기타원료에 해당되지 않음을 확인함
- ② 섭취경험이 있는 동.식물, 조류, 미생물 등의 원료 자체를 추출, 발효 등의 가공과정 없이 건조, 단순 분쇄 등의 물리적 변화를 통해 제조한 원료인지 확인(예, 원재료 건조분말). 이 때의 섭취경험은 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 등재된 원료인지; 국외 정부기관에서 식품으로 허용한 원료인지; 전통적으로 사용되었다는 근거가 과학적인 자료에 서술되어 있는지 등을 통해 확인함
- ③ 원료 자체에 독성 또는 부작용이 있거나 인체에 위해를 주는 물질이 함유되어 있다는 자료가 있는지 데이터베이스 등에서 검색하여 확인함
- ④ 원재료를 식품으로 사용하던 경우에는 제안된 원료의 섭취량이 일상적(25년 이상)으로 섭취하는 원재료의 평균섭취량의 3배 또는 극단량(95 백분위수)보다 많은지를 확인하고, 원재료를 약용으로 섭취하던 경우에는 제안된 원료의 섭취량이 원재료의 평균섭취량보다 많은지를 확인함. 만약 근거자료가 부족하여 섭

취량 변화여부를 판단할 수 없는 경우에는 섭취량이 변화한 것으로 판단함

⑤ 섭취경험이 있는 동·식물, 조류, 미생물 등의 원료를 추출, 발효, 분리, 분해 등의 가공 공정을 통하여 제조한 원료인지 확인함

⑥ 섭취경험이 있는 동·식물, 조류, 미생물 등을 제조·가공한 것 중 압착, 삼투압 등을 이용한 물리적 추출물이거나 물, 주정 및 이산화탄소로 추출을 하거나 침출한 후 고형분과 용매를 제거한 단순 추출물인지 확인함. 다음의 제조방법 등에 의한 원료는 이에 해당하지 않음을 확인함

- 물, 주정 및 이산화탄소 이외의 그 밖에 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2. 공통 기준 및 규격에서 허용된 용매를 사용하여 추출한 원료

- 특정성분을 분리·정제한 원료 또는 분리 후 변형된 원료

- 추출 이외의 공정(예: 발효 등)이 적용된 원료

⑦ 식품 또는 식품첨가물로 사용가능한 것인지를 확인함

⑧ 화학성분을 사용하여 합성한 원료인지를 확인함

⑨ 식품 또는 식품첨가물로 사용가능한 원료는 아니나 천연에 존재하는 성분과 동일한지를 확인함

⑩ ①, ②, ⑤, ⑧에 해당하는 원료를 제외한 모든 원료에 해당함

※ 복합원료의 경우에는 각각의 원재료에 대하여 의사결정도를 적용시켜 해당 원료의 안전성 자료를 제출하고, 상호작용 등에 의해 안전성 문제가 야기되지 않음을 증명할 수 있는 추가 자료(전통적 근거자료, 기능성 시험과 동시에 실시한 안전성 시험자료 등)를 제출하여야 한다.(단, 복합원료를 사용하여 독성시험을 실시한 경우에는 복합원료의 상호작용에 대한 안전성 추가자료를 면제 할 수 있음)

※ 「유전자변형식품의 안전성평가 심사 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 해당

하는 원료는 해당 규정에 따라 먼저 안전성평가를 받아야 한다.

[별표 4]

기능성 원료의 기능성 인정 내용 (제16조 관련)

기능성 구분	기능성 내용
질병발생 위험 감소 기능	○○발생 위험 감소에 도움을 줌
생리활성기능	○○에 도움을 줄 수 있음

[별표 5]

건강기능식품의 영양성분 함량 기준(제20조제1호나목 관련)

1. 공통기준

- 가. 식품유형별로 각 영양성분의 함량 기준에 적합하여야 한다.
- 나. 식품별 영양성분 함량기준은 해당식품의 1회 제공기준량을 기준 단위로 한다. 다만, 1회 제공기준량이 30 g 이하이면 50 g(mL)으로 하고, 1회 제공기준량이 없는 경우와 식용유지류 중 트랜스지방의 경우는 100 g(mL)으로 한다.

2. 식품별 영양성분 함량기준

구 분 영양성분	「식품의 기준 및 규격」에 따른 식품유형		
	① 일반식품 (축산식품포함) ^{※)} (식용유지류/소스, 마요네즈 제외)	④ 식용유지류	② 소스, 마요네즈
① 총지방	10.0 g 이하	-	-
② 포화지방	3.0 g 이하	20.0 g 이하	3.0 g 이하
③ 트랜스지방	0.2 g 이하	2.0 g 이하	0.2 g 이하
④ 당류	15.0 g 이하		
⑤ 나트륨	400.0 mg 이하		

주) ① 일반식품(축산식품 포함) : 「식품의 기준 및 규격」으로 관리하고

있는 가공식품

건강기능식품 기능성 원료 인정 신청서	처리기간	
	120일	60일

신청인	대표자			
	업체명(기관명)		영업의 종류	
	소재지	(주소) (전화번호)	(Fax)	
	수입건강 기능식품	수리번호		
		수출국		
		제조회사		
		소재지		
원료명				

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제5조에 따라 건강기능식품 기능성 원료 인정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류	수수료
1. 제출자료 1부	신규
2. 제출자료 수록 저장매체(CD 등) 1개	1,900,000원
3. 원료, 제품 또는 시제품	변경
4. 기능성분(또는 지표성분) 표준품	
5. 국내·외 시험·검사기관이 발행한 시험성적서	800,000원

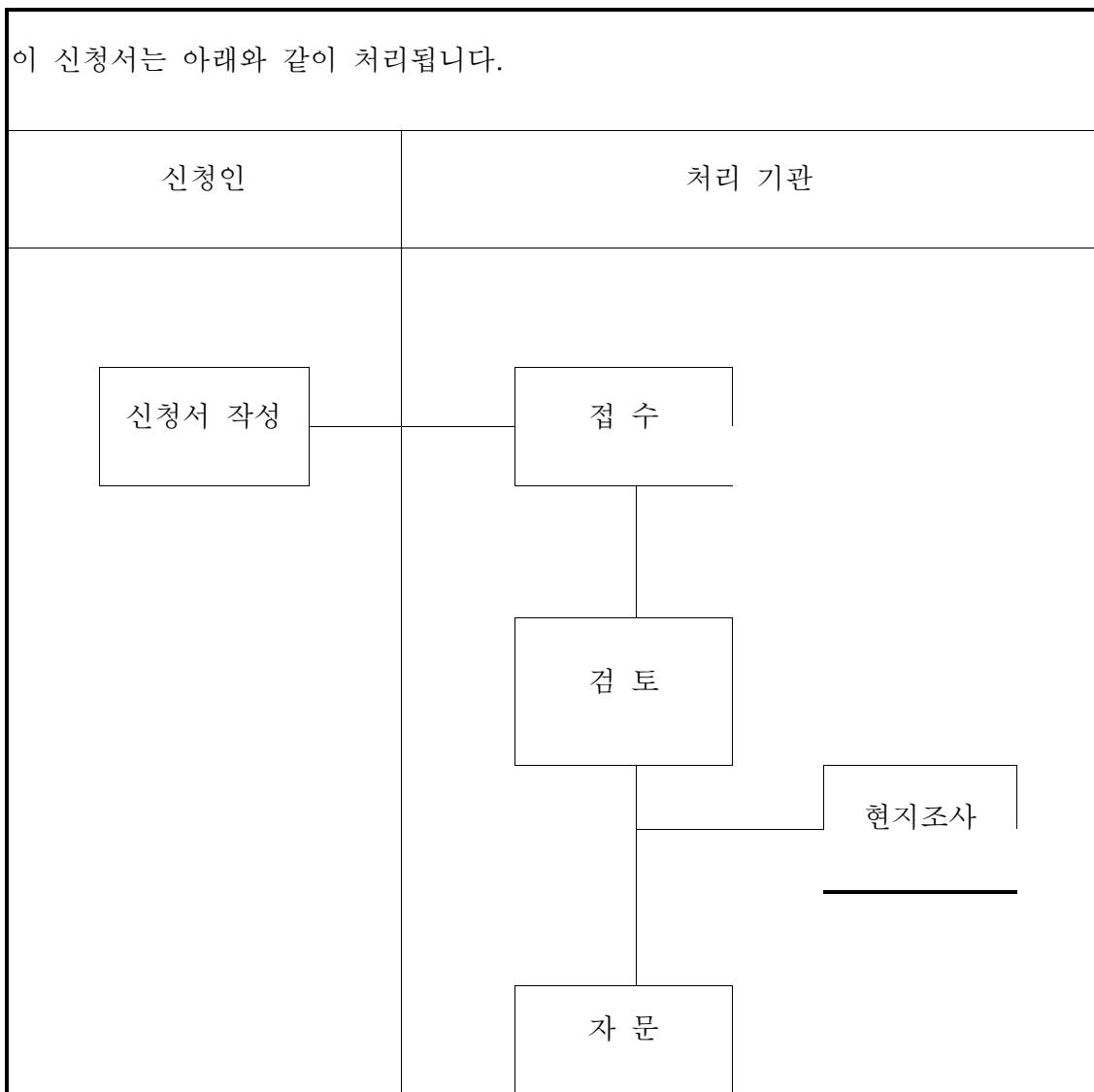
※ 제출자료

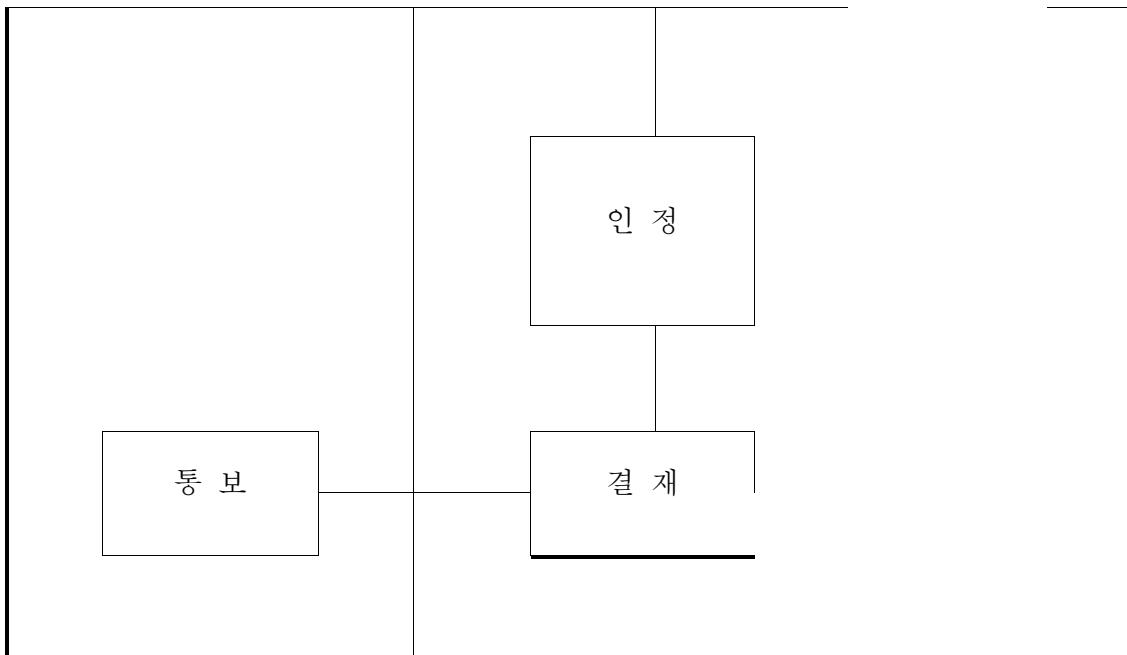
1. 제출자료 전체의 총괄 요약본
2. 기원, 개발경위, 국내. 외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료
3. 제조방법에 관한 자료
4. 원료의 특성에 관한 자료
5. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료
6. 유해물질에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료
7. 안전성에 관한 자료
8. 기능성 내용에 관한 자료
9. 섭취량, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.





[별지 제2호서식] (앞쪽)

건강기능식품 인정 신청서				처리기간	
				90일	
신청인	대표자				
	업체명(기관명)		영업의 종류		
	업체 소재지	(주소) (전화번호)	Fax)		
	수입건강 기능식품	수리번호			
		수출국			
		제조회사			
소재지					
기능성 원료 인정번호					
제품명 및 식품유형					

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제5조에 따라 건강기능식품 기준·규격 인정을 신청합니다.

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

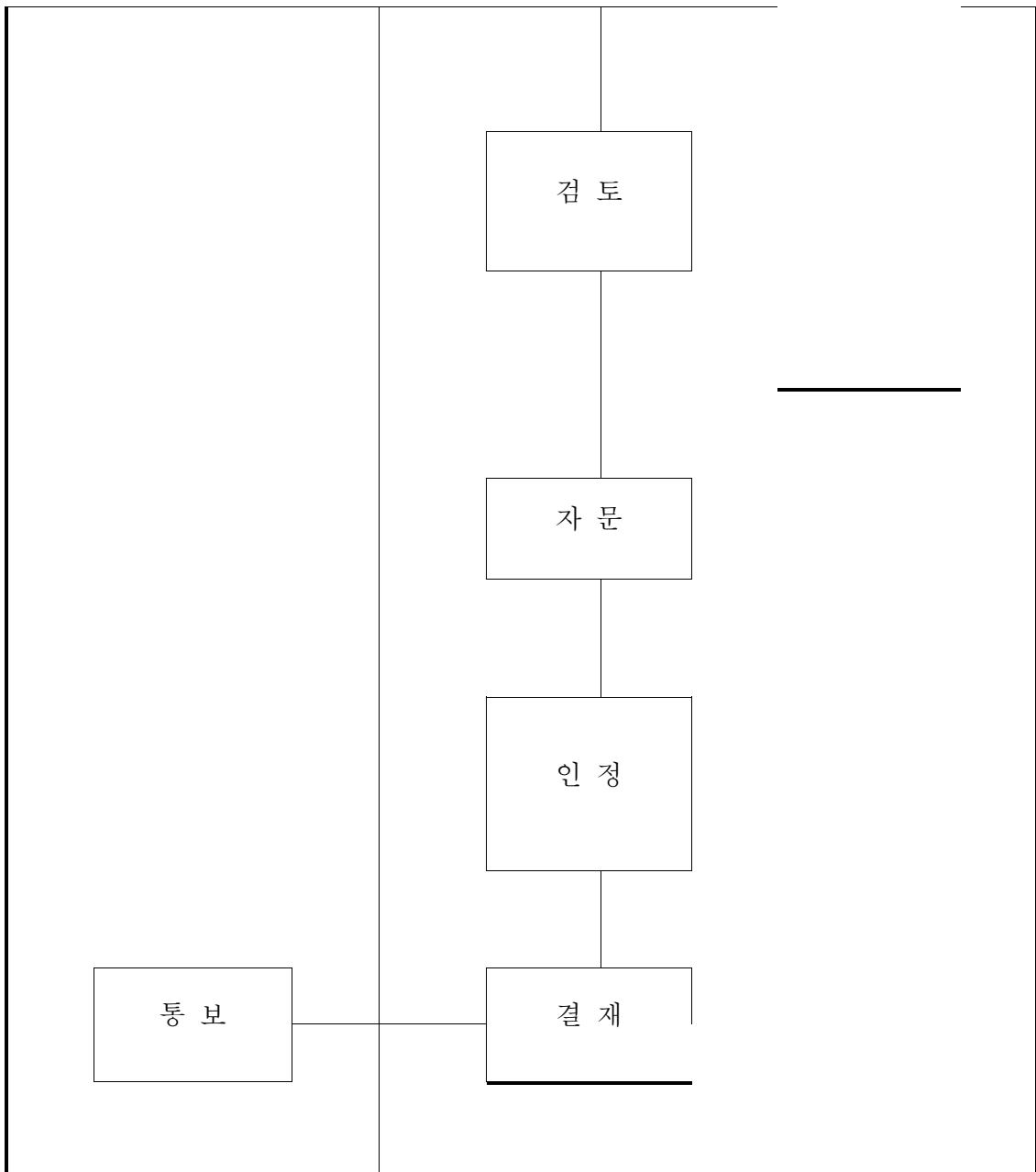
※ 구비서류	수수료
1. 제출자료 1부	
2. 제출자료 수록 저장매체(CD 등)1개	
3. 제품 또는 시제품	1,100,000원
4. 기능성분(또는 지표성분) 표준품	
5. 국내·외 시험·검사기관이 발행한 시험성적서	
※ 제출자료	
1. 제출자료 전체의 총괄 요약본	
2. 식품의 유형에 관한 자료	
3. 배합원료의 명칭 및 함량에 관한 자료	
4. 제조방법에 관한 자료	
5. 기준 및 규격에 관한 자료	
6. 안전성에 관한 자료	
7. 기능성 내용에 관한 자료	
8. 영양성분에 관한 자료	

210mm×297mm [일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인	처리 기관
신청서 작성	접수



[별지 제3호서식] (앞쪽)

건강기능식품 기능성 원료 인정서	국내	수입

제 호

대 표 자 :

업 체 명 또는 기 관 명 :

소 재 지 :

원 료 명 :

수 출 국 : 수출국 제조회사명 :

수출국 제조회사 소재지 :

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제10조제1항에
따라 건강기능식품 기능성 원료로 인정합니다.

년 월 일

식 품 의 약 품 안 전 처 장 □

※ 붙임서류

1. 원료명
2. 제조기준(원재료, 제조방법, 기능성분(또는 지표성분), 제조 시 유의사항)
3. 규격
4. 제품의 요건(기능성 내용, 일일 섭취량, 섭취 시 주의사항, 기타사항)
5. 시험방법

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

변 경 내 용

[붙임]

(인정번호 :)

구 분		인정내용
원료명		(국문) (영문)
제조기준	원재료 (학명)	※ 학명은 종(種)까지 작성하는 것을 원칙으로 하되, 필요한 경우 이하 분류단위도 작성할 수 있음
	제조공정	※ 온도, 압력, 시간 등 명확하게 기입하고, 상세 제조방법은 별첨 참조
	위탁공정	※ 수탁업체에서 발행한 제조공정서 제출
	위탁 업체명 (소재지)	※ 원재료 원산지와 일부 공정 위탁 원산지가 다를 경우 구 분하여 명확하게 기입
	기능성분 (또는 지표성분)	
	원재료 함량(배합비)	
규격		
제품의 요건	기능성 내용	(국문) (영문)
		일일 섭취량
	섭취 시 주의사항	
	기타 사항	

시험방법	※ 상세 시험방법은 별첨 참조
------	------------------

[별지 제4호서식] (앞쪽)

건강기능식품 인정서	국내	수입
<p>제 호</p> <p>대 표 자 :</p> <p>업 체 명 또는 기 관 명 :</p> <p>소 재 지 :</p> <p>제 품 명 :</p> <p>식 품 유 형 :</p> <p>기준. 규격 :</p>		
<p>수 출 국 : 수출국 제조회사명 :</p> <p>수출국 제조회사 소재지 :</p> <p>「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제10조제1항에 따라 건강기능식품 기준. 규격으로 인정합니다.</p>		
<p>년 월 일</p> <p style="text-align: right;">식 품 의 약 품 안 전 처 장 □</p>		

※ 붙임서류

- 제품명
 - 식품유형
 - 배합원료
 - 제조방법
 - 규격
 - 기능성 내용
 - 일일 섭취량, 섭취 시 주의사항
 - 기타 사항
 - 시험방법

210mm×297mm [일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

[붙임]

(인정번호 :)

구 분	인정내용
제품명	(국문)
	(영문)
식품유형	
배합원료	* 기능성 원료와 기타원료의 명칭 및 함량
제조방법	

규격	
기능성 내용	(국문)
	(영문)
일일 섭취량	
섭취 시 주의사항	
기타사항	
시험방법	

[별지 제5호 서식]

건강기능식품 기능성 원료 인정사항 변경 신청서				처리기간
				5일
신청인	대표자			
	업체명 (기관명)		영업종류	
	업체 소재지	(주소)	허가/신고/등록번호	
원료명				
인정번호				

변경 내용			
변경 항목	변경 내용		변경 사유
	변경 전	변경 후	
<p>「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제11조에 따라 건강기능식품 기능성 원료 인정서의 내용을 상기와 같이 변경 신청합니다.</p>			
<p>년 월 일 신청인 (서명 또는 인)</p>			
<p>식품의약품안전처장 귀하</p>			
<p>* 구비서류 건강기능식품 기능성 원료 인정서 1부</p>			

210mm×297mm [일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제6호서식]

건강기능식품 인정사항 변경 신청서			처리기간
신청인	대표자	5일	
	업체명 (기관명)	영업종류	
	업체 소재지 (주소)	허가/신고/등록번호	

		(전화번호)	(Fax)
제품명			
인정번호			
변경 내용			
변경 항목	변경내용		변경사유
	변경전	변경후	
<p>「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제11조에 따라 건강기능식품 인정서의 내용을 상기와 같이 변경 신청합니다.</p>			
<p>년 월 일 신청인 (서명 또는 인)</p>			
<p>※ 구비서류 건강기능식품 기준·규격 인정서 1부</p>			

210mm×297mm [일반용지 60g/m²(재활용품)]