

개별인정형 기능성 원료 인정관련 개정사항

2018. 11. 8.



식품의약품안전평가원

영양기능연구팀

차 례

I 기능성원료 인정현황

II 인정관련 개선사항

III 인정심사 제출자료 변경사항

IV 심사 현황 및 사례

I 기능성원료 인정현황

● 기능성원료 인정 현황

연도별 기능성 원료 인정 현황 [신규, 기능성 추가 등 포함]

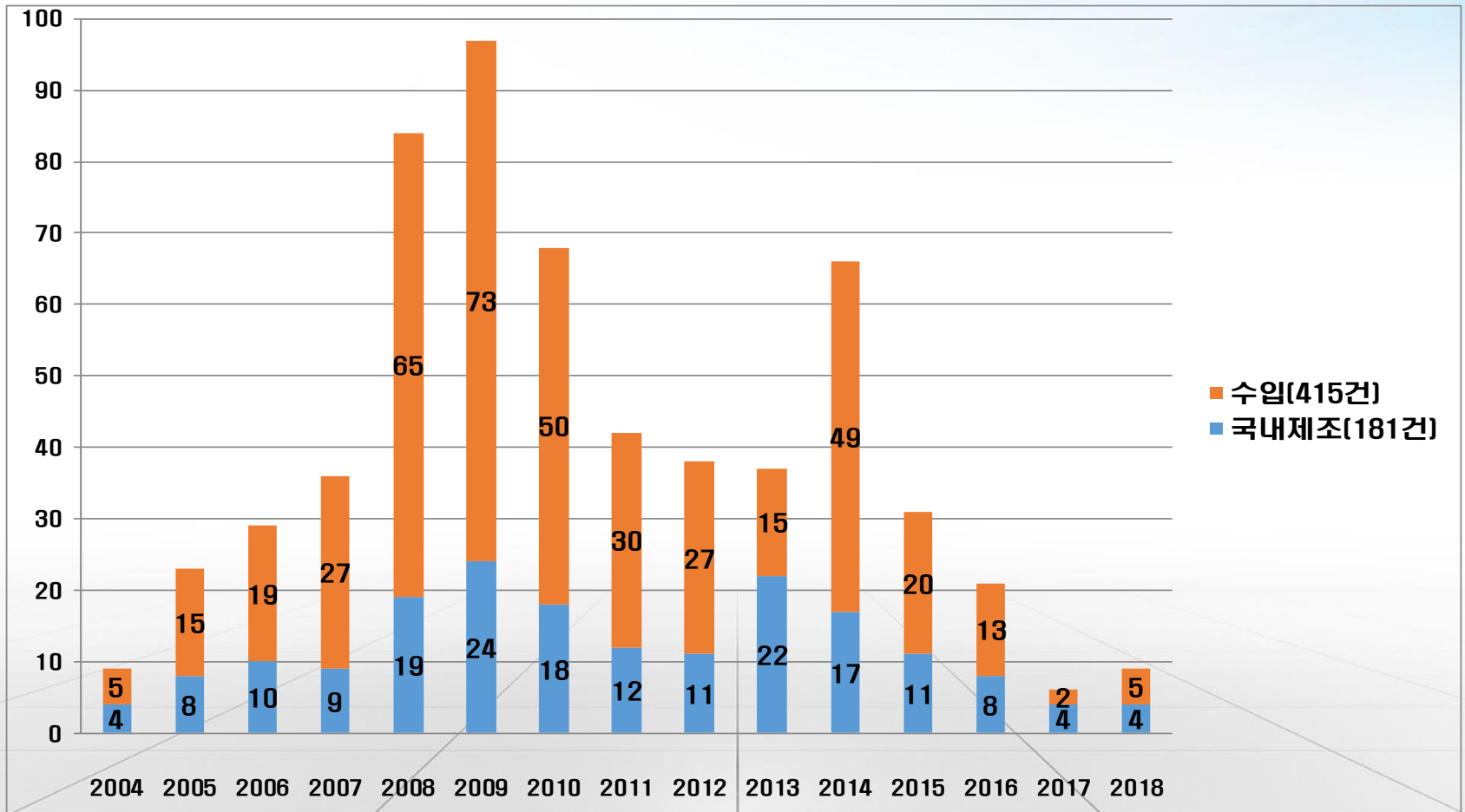
구분	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018.10
당해 연도 신청 건수 (새로운 원료)	184 (184)	151 (147)	149 (127)	133 (112)	83 (70)	100 (79)	97 (67)	123 (68)	102 (57)	86 (48)	40 (30)	45 (33)
당해 연도 인정 건수 (새로운 원료)	97 (97)	85 (85)	103 (92)	74 (61)	39 (34)	39 (32)	51 (32)	89 (42)	41 (16)	32 (4)	13 (4)	19 (9)
신청 건수 대비 인정비율(%)	53 (53)	56 (58)	69 (72)	56 (54)	47 (49)	39 (41)	53 (48)	72 (62)	40 (28)	37 (8)	33 (13)	42 (27)

* 새로운 원료 : 신규신청(처리기한 120일) 기준

** 건수 : 인정서 발급기준

기능성원료 인정 현황

수입 및 국내제조 기능성 원료 인정현황



기능성원료 인정 현황

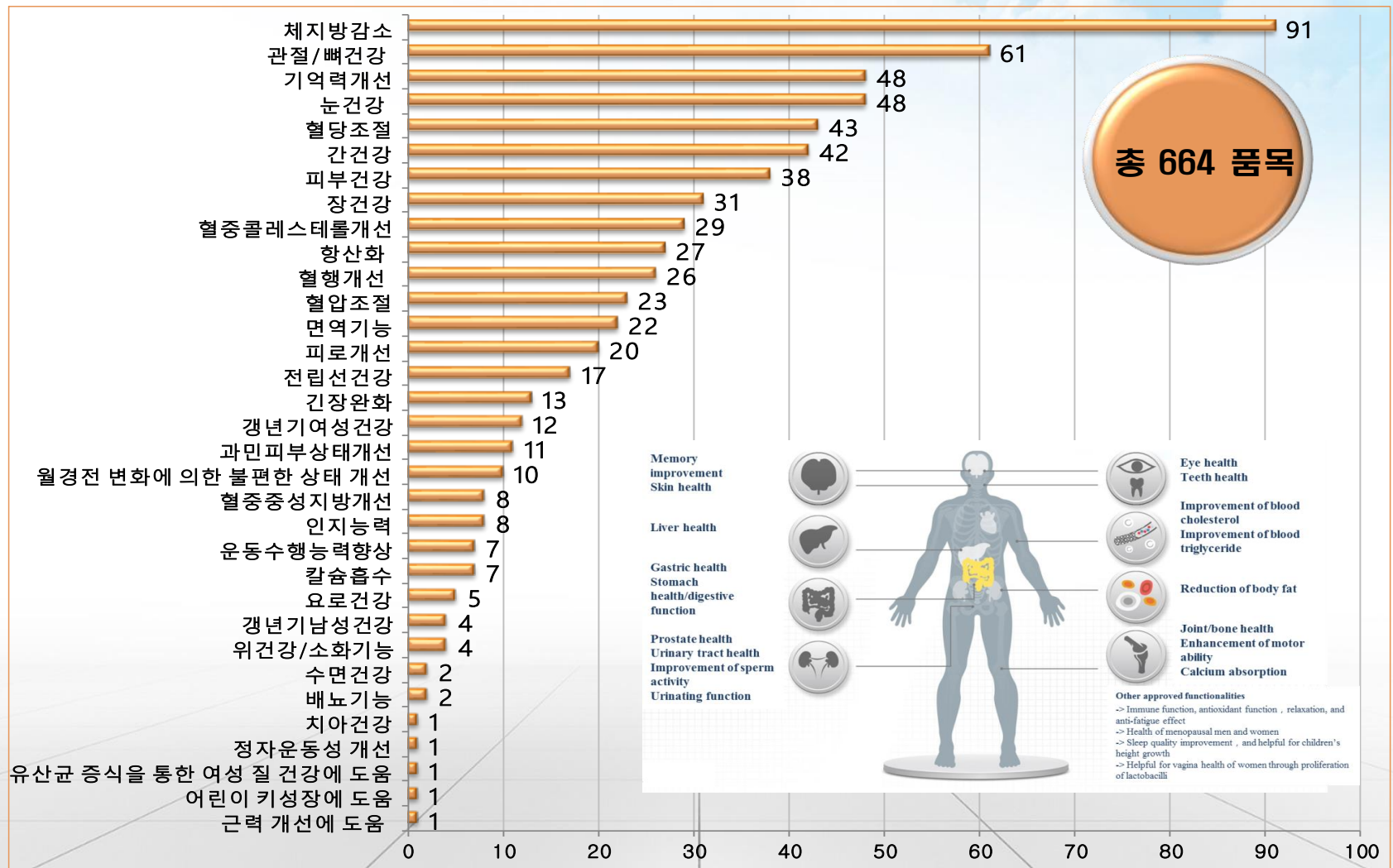
기능성 내용 (33종)

2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2013	2014	2015	2018	합계
혈압조절	면역기능	혈행개선	전립선 건강	칼슘흡수	요로건강	갱년기 여성건강	방광의 배뇨기능 개선	과민피부 상태개선	월경전 불편감 개선	수면의 질 개선	근력개선	
총지발생 위험감소	피부건강	간건강	눈건강		피로개선	위/장 기능		갱년기 남성건강	정자 운동			
기억력 개선	항산화		운동수행 능력향상						여성의 질건강			
콜레스테롤 개선	장건강		긴장완화						어린이 키성장			
인지 능력												
체지방 감소												
관절/ 뼈건강												
혈당조절												
혈중중성 지방개선												
9	4	2	4	1	2	2	1	2	4	1	1	33

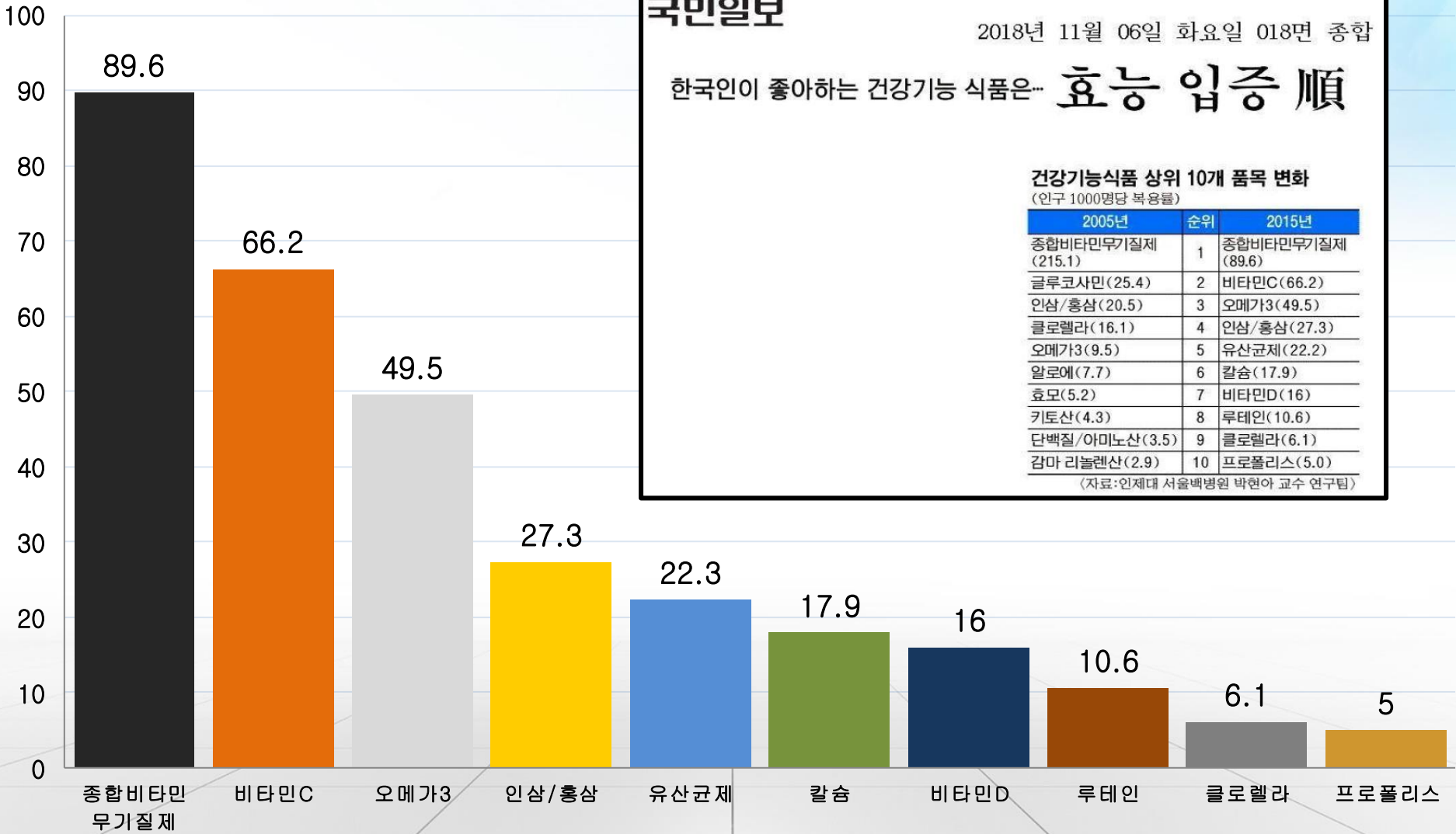
기능성원료 인정 현황

개별인정형 기능성별 인정 건수

2018.10.31.현재



자주 복용하는 건강기능식품 순위



국민일보 2018년 11월 06일 화요일 018면 종합

한국인이 좋아하는 건강기능 식품은 **효능 입증 順**

건강기능식품 상위 10개 품목 변화
(인구 1000명당 복용률)

2005년	순위	2015년
종합비타민무기질제 (215.1)	1	종합비타민무기질제 (89.6)
글루코사민 (25.4)	2	비타민C (66.2)
인삼/홍삼 (20.5)	3	오메가3 (49.5)
클로렐라 (16.1)	4	인삼/홍삼 (27.3)
오메가3 (9.5)	5	유산균제 (22.2)
알로에 (7.7)	6	칼슘 (17.9)
효모 (5.2)	7	비타민D (16)
키토산 (4.3)	8	루테인 (10.6)
단백질/아미노산 (3.5)	9	클로렐라 (6.1)
감마 리놀렌산 (2.9)	10	프로폴리스 (5.0)

(자료: 인제대 서울백병원 박현아 교수 연구팀)

Ⅱ 인정관련 개선사항

● 배경

백수오 사건 이후 기능성원료 인정심사 기준강화
새로운 원료 인정 저조

간담회
(7회)

민원
설명회

정책토론
등

건기업체 및 전문가 의견 등을 수렴하여
제도적, 운영적 개선방안 마련

건강기능식품 원료 활성화 방안 시행(2018. 2)

● 그 간의 건의사항



추가 사항

- 세부 기능성 인정
- 신규 기능성 적극 검토

● 개정 사항

심사기준 완화 및 개선

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 일부 개정고시[제2018-73호, 2018.10.12.]

구분	심사 기준 간소화
문제점	• 제조공정 전 공정에 대한 자료보완 요청으로 업체의 부담이 큼
기존	• <u>제조단계별</u> 기능(또는 지표) 성분의 함량 및 수율 변화에 대한 상세한 자료
개정	• <u>주요 제조단계별(추출, 여과, 농축 등)</u> 성분의 함량 및 수율변화에 대한 상세한 자료 • 유사원재료가 존재할 경우 이를 구분할 수 있는 성상, 지표성분 등의 자료
비고	• 안전성 등 평가를 위해 최소한으로 필요한 자료만 제출토록 함

● 개정 사항

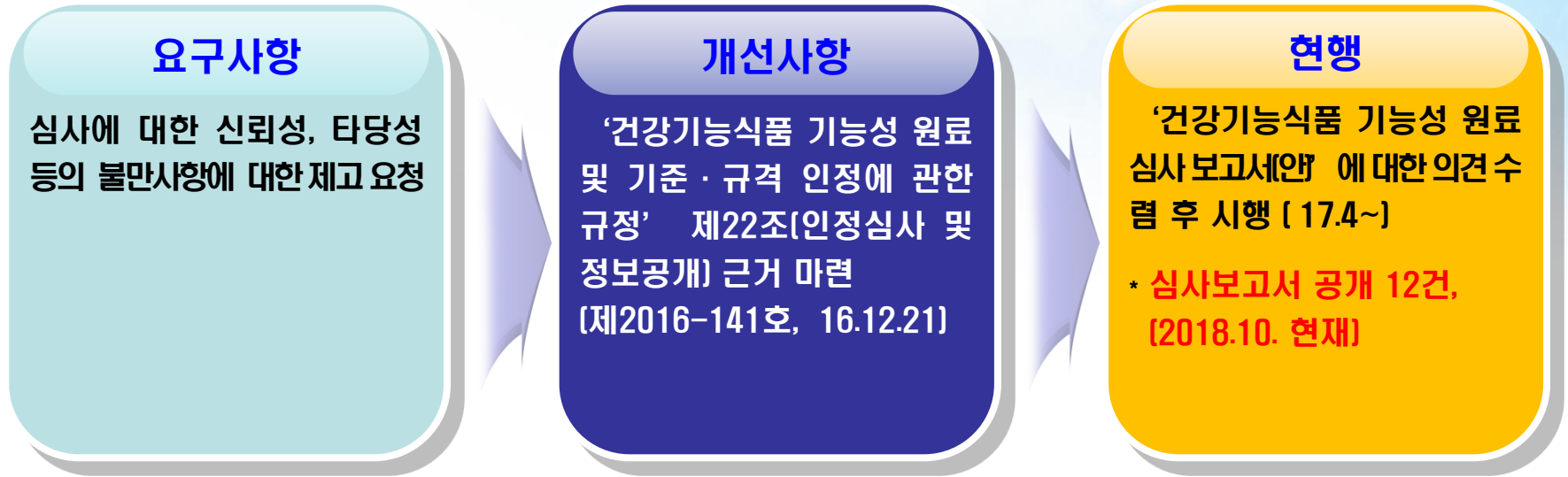
심사기준 완화 및 개선

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 일부 개정고시(제2018-73호, 2018.10.12.)

구분	문제점	기존	개정	비고
심사 기준 명확화	<ul style="list-style-type: none"> • 섭취량 증가판단을 위한 자료에 국민건강 영양조사 자료 제출 • 제시되지 않은 제품의 경우 시험자료 제출요청 등 불합리성 발생 	<ul style="list-style-type: none"> • 국민영양조사 결과, 섭취량 실태조사 결과, 조거제안, 섭취량 등 실태조사 결과 비교 분석한 자료 	<ul style="list-style-type: none"> • 국민영양조사 결과, 섭취량 실태조사 결과, 국내에서 식품유통·판매되는 자료로 최근 5년간 유통·판매되는 자료로 평균섭취량을 비교 분석한 자료 	<ul style="list-style-type: none"> • 유통·판매되는 식품에 대한 독성 시험자료 면제
	<ul style="list-style-type: none"> • 독성시험자료 제출에 대한 업체의 부담 	<ul style="list-style-type: none"> • 독성시험자료는 단회투여독성시험(설치류, 비설치류), 90일 반복투여독성시험(설치류), 독성시험(복귀돌연변이, 염색체 이상, 소핵시험) 	<ul style="list-style-type: none"> • 독성시험자료는 단회투여독성시험, 90일 반복투여독성시험, 유전독성시험「의약품의 독성시험기준」을 따른다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 기본 독성 시험을 외에 추가 독성 시험을 제출할 수 있음을 명시

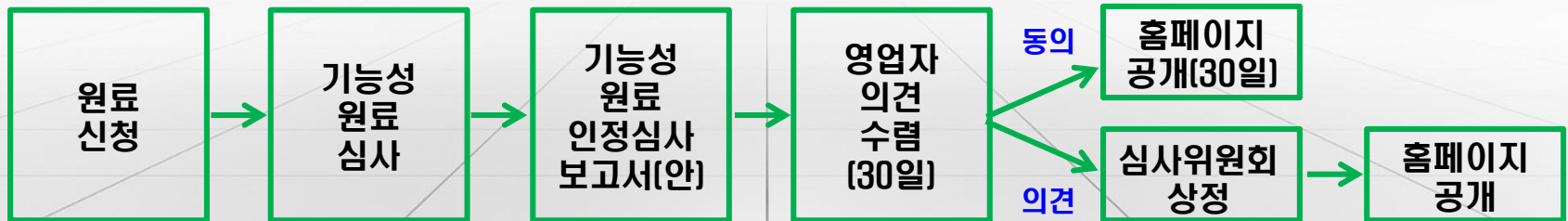
● 개선사항

심사정보 공개



❖ 심사보고서 공개 절차

- 건강기능식품 기능성원료 인정 이후 60일 이내 공개를 원칙으로 하되, 영업자의 의견이 일치하지 않을 경우 심의위원회 등을 거쳐 결정



● 개선사항

인체적용시험 대상자 확대

문제점	검토사항	개정
<p>건강인, 반(半)건강인으로 한정하여 인체적용시험 수행 시 기능성 입증 한계점 내포</p>	<p>관련 수치가 경계영역에 포함되어 환자에 해당되더라도 전문의 판단에 따라 약물복용 없이 식사요법과 운동으로 조절중인 대상자를 포함하여 인체적용시험이 가능 하도록 확대 방안 검토</p> <p>※ 인체적용시험 대상자 확대를 위한 전문가 회의 개최 [2018.5.25.]</p> <p>「건강기능식품 기능성 평가가이드 (체지방감소 등 10종) 개선 연구(Ⅰ)」 사업 수행 중 [2018.5.16~12.15]</p>	<p>「건강기능식품 기능성 평가가이드」 개정 시 관련 사항 반영</p> <p>[2019. 상반기 발간예정]</p> <p>※ 혈당, 콜레스테롤, 혈압, 중성지방, 체지방의 5개 기능성에 우선 적용 시행예정</p>

※ 시험대상자 및 건강기능식품을 섭취하는 소비자의 안전성을 위해 대상자 선정기준에 반드시 약물을 복용하거나 기저질환을 가진 대상자는 배제

● 개선 사항

지표성분 설정지원

❖ 백수오 사건 이후 지표성분 설정에 대한 심사강화에 따라 자료 제출 부담

개선 내용

- 건강기능식품 원료에 대한 지표성분 재설정 관련 연구사업 수행 중(400여개의 원료)
- 유사원료의 혼입 방지를 위하여 원재료 별(동·식물 등) 특이성 있는 지표성분 목록 및 시험방법 단계적 제공
- 지표성분 DB 구축 및 정보제공 예정

평가가이드 개정

❖ 건강기능식품 기능성원료 평가가이드(민원인 안내서)의 지속적인 개정 요청

개선 내용

- 건강기능식품 기능성 평가가이드 개선(안) 관련 연구사업 수행 중
- 과학의 발전과 함께 특이적이며 예측성이 높은 바이오마커를 지속적으로 추가 발굴하고, 이에 대한 적정성 등을 검증하여 지속적 업데이트 자료 제공
- 소재개발자의 연구개발비의 비중이 가장 높은 기능성 평가에 대한 가이드 제시로 비용과 시간 절감으로 경제적 이득에 기여
- 2018년(10종) → 2019년~2020년[20종 + 신규기능성]

개선사항

기술지원

필요성

- ❖ 국내 건강기능식품 기능성원료 개발 확대 → 산업체로부터 기술지원 및 정보제공 요청
- ❖ 인정심사 과정 중 보완자료 미제출 등 자진취하 비율이 최근 3년간 평균 39% 차지
 - ※ [2015년] 53% → [2016년] 37% → [2017년] 27%

모뎀토의

- ❖ 기능성원료 개발 초기 단계에서 부터 시험설계 등 전과정에 대한 기술지원 실시
 - * 모뎀토의 개최 건수 : 39회(2016) → 36회(2017) → 19회(2018.10.)



기술지원

찾아가는 현장 기술지원 상담제

❖ 기술수준 분석결과에 따른 연구단계별, 지역별 현장기술지원상담



· 산업체, 관련부처

· 기준·규격, 안전성/기능성

- [지역] 서울·경기·강원, 충청·경상, 전북·전남

- [대상] 19개 업체, 총 33건 원료 분석 및 상담 실시

* 1단계: 소재기획(20건) / 2단계: 시험관·동물시험(12건) / 3단계: 인체적용시험(1건)

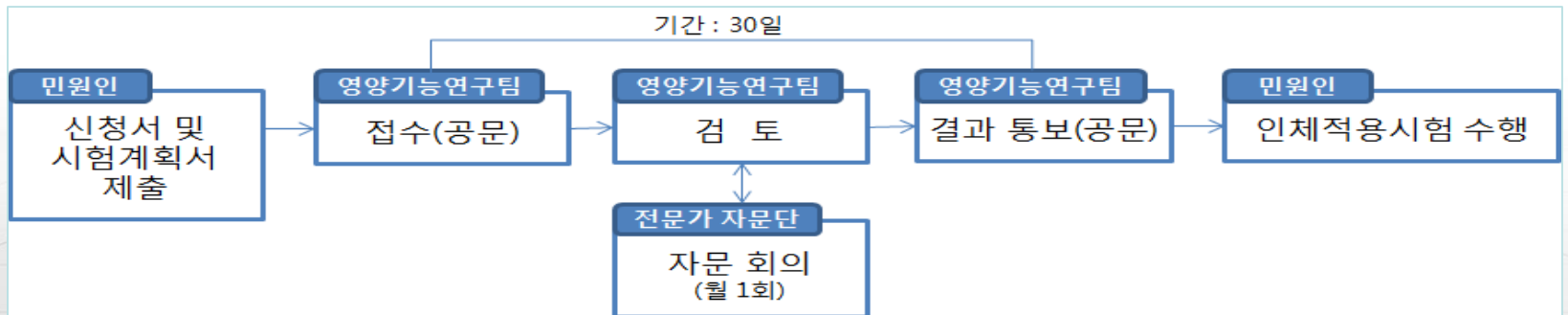
- 민원 만족도 조사 결과 : '매우만족' 88% 수준



기술지원

인체적용시험계획서 사전검토

문제점	개선사항	개정	향후계획
<ul style="list-style-type: none"> • 기능성원료 인정 시 인체적용시험 자료 제출은 의무화하고 있으나, 윤리위원회의 승인을 제외하고는 별도의 제도 및 규정 부재로 관리에 어려움 • 민간 컨설팅 미흡으로 시험 설계 적절성 등 결여로 부적절한 결과 도출 사례 빈번 ※ 디자인 등의 문제로 재수행 시 업체의 큰 손실 발생 	<p>인체적용시험 계획서 사전 검토 도입에 대한 업체의 의견청취 및 건의사항 수용[1차 업체 간담회, 2016.11.29]</p>	<p>인체적용시험의 신뢰도향상 및 기능성원료 개발 지원을 위한 「인체적용시험 계획서 사전검토」 시행(2017.2.~)</p> <p>* 인체적용시험 사전검토 건수: 14건 (2018.10. 현재)</p>	<p>인체적용시험 계획서 사전검토 지속수행</p>



산업체 간담회 및 민원설명회

❖ **간담회** : 우수한 기능성 원료 개발 및 건강기능식품 산업 활성 지원을 위해 업계의 건의사항 청취 등 지속적 소통 강화 (분기별)

- 총 7회에 걸쳐 농진청, 국책기관 및 제조업체 등 60개 업체 참여(2016.11. ~ 2018.10.)



❖ **설명회** : 정책 및 관련규정 개정사항에 대한 공지(2회/년)

- 건강기능식품의 산업 활성화 지원 및 기능성 원료 신청의 편의성 향상을 위한 정보 제공



● 개선 사항

세부 기능성 인정

요구 사항


- 추측기전을 반영하여 구체적 클레임 표시 가능토록 요청
- (현재) 세부클레임은 관련 기능성의 기전 등의 검토를 통해 탄력적으로 인정하고 있음

[인정 예]

기능성	세부 Claim 내용
혈당 조절에 도움	• 설탕 소화흡수를 완만하게 하여 혈당조절에 도움을 줄 수 있음
혈중 중성지방 개선에 도움	• 디글리세라이드(Diacylglyceride)를 함유하고 있어 다른 식용유와 비교하였을 때 식후 혈중 중성지방과 체지방 증가가 적을 수 있음
면역기능 개선에 도움	<ul style="list-style-type: none"> • 과도한 운동 후의 L-글루타민 보충은 신체 저항능력 향상에 도움이 될 수 있음 • 과민반응에 의한 코 상태(코 가려움, 재채기, 콧물) 개선에 도움을 줄 수 있음 • 꽃가루에 의해 나타나는 코막힘의 개선에 도움을 줄 수 있음
피부건강에 도움	• 자외선에 의한 피부홍반개선으로 피부건강에 도움을 줄 수 있음
혈행개선에 도움	• 혈액의 흐름을 방해할 수 있는 혈소판응집을 억제하는데 도움을 줄 수 있음
간건강에 도움	• 알콜성 손상으로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음
눈 건강에 도움	<ul style="list-style-type: none"> • 건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음 • 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지시켜 주어 눈건강에 도움을 줌
위 건강/소화기관 개선에 도움	<ul style="list-style-type: none"> • 담즙분비를 촉진하여 지방 소화에 도움을 줄 수 있음 • 위 점막 내 헬리코박터균(Helicobacter pylori) 증식을 억제하고 위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음

● 개선 사항

신규 기능성 적극 검토

구분	문제점 및 제안사항	개선사항
 <p>신규 기능성 적극 검토</p>	<ul style="list-style-type: none">· 적합한 기전 및 바이오마커 선정의 어려움· 사전 검토 사항이 불충분 하여 인체적용 시험 등을 진행하기 어려움.· 신규 기능성에 대한 선제적 탐색으로 DB 제공 요청	<ul style="list-style-type: none">· 신청된 신규 기능성에 대해서는 관련 전문가의 자문 및 문헌 조사 등을 토대로 심사 기준을 정하여 적극적으로 검토 하고 있음 [예: 근력 개선('18)]· 신규기능성 관련 국내외 유통현황 등의 조사 및 관련 연구사업의 수행여부 등 검토중

Ⅲ 인정심사 제출자료 변경사항

● 변경사항

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 일부 개정고시(제2018-73호)

주요 내용

- 기능성 원료 인정 심사 제출자료 간소화
- 기능성원료 인정 심사 제출자료 명확화
- 인정심사 내용 개선

기존	변경
제14조(제출자료 내용 및 요건) 3. 제조방법에 관한 자료 다. <u>제조단계별</u> 기능 (또는 지표) 성분의 함량 및 수율 변화에 대한 상세한 자료	제14조(제출자료 내용 및 요건) 3. 제조방법에 관한 자료 다. <u>주요 제조단계별(추출, 여과, 농축 등)</u> 기능 (또는 지표) 성분의 함량 및 수율 변화에 대한 상세한 자료
4. 원료의 특성에 관한 자료 <u><신설></u>	4. 원료의 특성에 관한 자료 다. <u>육안으로 다른 원재료와 구별하기 곤란한 원재료가 존재할 경우 이를 구분할 수 있는 성상, 지표성분 등의 자료</u>
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. <u><신설></u>	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. <u>이 경우 원료의 특성을 고려하여 3ロット 이상의 제품에 대한 시험결과를 근거로 한다.</u>

● 변경사항

기존	변경
<p>제14조(제출자료 내용 및 요건)</p> <p>8. 기능성에 관한 자료</p> <p>다. 기능성 자료는 ...[생략]... 인체적용시험 계획서 및 최종보고서 또는 과학기술논문인용색인(SCI, SCIE)이나 한국 학술지인용색인(KCI)과 동등 이상의 학술지에 게재된 것(게재증명서 포함) 이어야 한다.</p>	<p>제14조(제출자료 내용 및 요건)</p> <p>8. 기능성에 관한 자료</p> <p>다. [좌동]</p> <p><u>다만, 학술지에 게재된 논문으로 제출할 경우, 인체적용 시험계획서 및 최종보고서를 요청할 수 있다.</u></p>
<p>제8조(신청서류의 반려)</p> <p>1.3. [생략]</p> <p><u><신설></u></p>	<p>제8조(신청서류의 반려)</p> <p>1.3. [현행과 같음]</p> <p><u>4. 제5조의 인정신청에 따라 제출한 자료가 거짓이거나 그밖의 부정한 방법으로 제출된 것이 확인된 경우</u></p>

● 변경사항

기존	변경
<p>[별표 3] 건강기능식품 원료의 안정성 평가를 위한 의사결정도</p> <p><1. 제출되어야 하는 안전성 자료의 범위> [섭취량평가자료] <u>국민영양조사결과, 섭취량 실태조사 결과 등을</u> 근거로 평균 섭취량과 제안된 섭취량을 비교·분석한 자료</p>	<p>[별표 3] 건강기능식품 원료의 안정성 평가를 위한 의사결정도</p> <p><1. 제출되어야 하는 안전성 자료의 범위> [섭취량평가자료] <u>국민영양조사결과, 섭취량 실태조사 결과, 국내에서 식품으로 최근 5년간 유통·판매되는 자료</u> 등을 근거로 평균 섭취량과 제안된 섭취량을 비교·분석한 자료</p>
<p>[독성시험자료] 독성시험자료는 <u>단회투여독성시험(설치류, 비설치류), 90일 반복투여독성자료(설치류), 유전독성시험(복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험)을 기본으로 하며, 원료의 특성에 따라 생식독성, 항원성, 면역독성, 발암성 시험을 추가로 시험하여야 함</u></p>	<p>[독성시험자료] 독성시험자료는 <u>단회투여독성시험, 90일 반복투여독성자료, 유전독성시험(유전독성시험의 조합 및 세부내용은 「의약품 등의 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 기본독성 시험 이외에 추가 독성시험자료(생식·발생독성, 항원성·면역독성, 발암성)가 요구될 수 있음</u></p>

● 변경사항

프로바이오틱스 개별인정형 원료 제출서류(기준규격)

배경

- 건강기능식품 ‘프로바이오틱스’ 판매실적 증가추세
 - 판매실적 : 2014년 (1,388억) → 2015년(1579억) → 2016년(1903억) → 2017년(2,174억)
 - 개별인정형 원료 중 프로바이오틱스 인정신청 증가
 - 신청비율 : 6.4%(2015~2016년) → 13.6%(2017년) → 16.7%(2018년 현재)
- ☞ 사후관리 강화 및 품질관리를 위해 현 분석기술을 반영한 원재료 진위판별 자료 제출

기존	변경
유산균의 16S rRNA 염기서열 ⇒ 종내 유사균주 구분에 한계	① 전장유전체 제출 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 미완성 데이터의 경우 : Genome size 대비 100X 이상의 유전체 염기서열 분석자료 (fastq파일 등) ✓ 완성본 데이터의 경우, 유전체 염기서열 분석자료(fastq파일 등) ② 기능을 나타내는 특정 유전자 배열 제출여부 ③ Strain 확인을 위한 시험방법 자료

● 변경사항

프로바이오틱스 개별인정형 원료 제출서류(안전성)

배경

- 섭취경험이 있는 원재료로부터 분리한 새로운 유산균(특정 strain 균주)의 경우, 섭취량 판단 근거 부족으로 의사결정도 '다'에 해당되어 독성자료 제출
 - 개별인정형원료 신청업체에서는 독성시험 비용 등 부담 가중
- ☞ WHO/FAO 가이드라인을 근거로 섭취경험이 있는 프로바이오틱스 원료 신청에 한하여 제출자료 개선

기존	변경
<p>특정 strain으로 신청된 유산균에 대해서는 독성 시험자료 제출</p>	<p>✓ 같은 속의 유산균 섭취경험을 근거로 유산균의 특성을 반영한 안전성자료 제출</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 항생제 내성 ② 인체적용시험에서 부작용 관찰자료 ex. 취약균에서의 과도한 면역증강 여부(필요시) ③ 용혈작용여부 ④ 대사적 특성을 평가한 자료 ex. D-lactate 생산, bile salt deconjugation 생산여부 등 ⑤ Toxin 생산 여부 <p>Ref :Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, WHO/FAO(2002)</p> <p>✓ 섭취경험이 없는 원재료에서 분리된 유산균이므로 기존의 독성자료 제출 - 단회, 반복, 유전독성시험 등</p>

● 변경사항

국내 · 외 시험 검사기관 시험성적서

➤ 「수입 식품등 검사에 관한 규정」 일부 개정고시(안) 행정예고(2018.8.31)

- ◆ 최초 정밀검사 농약 검사항목 58종 외 부적합이 발생한 농약 6종 추가
- ◆ 58종 중 5년간 부적합이 없고 검출 이력이 5회 미만인 농약 6종 제외

기존	
[별표 3] 정밀검사 대상 잔류농약 검사항목 1. 동시다성분 검사대상 : 58종	
연번	항 목
1~52	(생 략)
삭제	클로르피리포스-메틸(Chlorpyrifos-methyl)
	톨클로포스메틸(Tolclofos-methyl)
	파라티온(Parathion)
	페나리몰(Fenarimol)
	플루페녹수론(Flufenoxuron)
	피리미카브(Pirimicarb)



변경	
[별표 3] 정밀검사 대상 잔류농약 검사항목 1. 동시다성분 검사대상 : 58종	
연번	항 목
1~52	(생 략)
신설	클로란트라닐리프롤(Chlorantraniliprole)
	클로로벤주론(Chlorobenzuron)
	피프로닐(Fipronil)
	루페뉴론(Lufenuron)
	테부코나졸(Tebuconazole)
	이육-디아이피엔(2,6-Diisopropylnaphthalene)

● 변경사항

개별인정형 기능성 원료 인정 신청 민원처리 시스템 개선

· 민원만족도 제고

- 신청단계부터 최종 완료 단계까지 세부적인 진행현황 확인 가능

[기존] 3단계 : 신청/접수 → 검토 → 완료

[변경] 6단계 : 신청/접수 → 1차검토 → 보완 → 2차 검토 → 심의 → 완료

기존				
민원신청정보 상세				
민원신청/접수단계		민원진행(검토)단계		민원처리완료단계
보완사항				
번호	요청일	담당자	보완요청사유	
	완료일	보완회신내용		
1	2016.08.02	라옥조	1. 1차보완요청 영-3268 (2016.08.02) 84-보완요청공문 발송(영양-3268/제주도 제주시)	
보완사항				
번호	요청일	담당자	보완요청사유	
	완료일	보완회신내용		
2	2016.09.01	라옥조	1. 2차보완(재보완)요청 영-3737 (2016.09.01) 1695-재보완 요청 공문 우편(영양-3737/제주도 제주시) 3. 2차보완(재보완)_1차연장통보 영-3875 (2016.09.09) 2차보완_2차연장통보 영5242(2016.12.02)	
			2. 2차보완(재보완)_1차연기요청 (2016.09.08) 912-보완연기승인공문 발송(영양-3875/제주도 제주시) 2차보완_2차연장요청(2016.12.01) 2016.12.02-보완연기승인공문발송(영양-5242/제주특별자치도 제주시) 16.12.5-2차보완연기승인 공문(영양-5242/제주도 제주시) 2차보완제출(2017.11.6)	
기간연장				
번호	요청일	기간연장일수	기간연장사유	
3	2017.11.07	94	건강기능식품심의위원회 심의 등 (영양-4504 / 2017-11-07) 17119-처리기간 연장 발송(영양-4504/제주 제주시)	



변경					
민원신청정보 상세					
민원신청/접수단계		민원진행(검토)단계		민원처리완료단계	
번호	민원신청단계	시작(요청)일자	종료(완료)일자	담당자	진행사항
1	검토	2018.09.19	2018.09.30	운영자1	1차 검토중입니다.
2	검토	2018.09.19	2018.09.27	운영자1	2차 검토입니다
3	심의	2018.09.19	2018.09.30	운영자1	심의
4	보완사항	2018.09.19		운영자1	[보완요청사유] : 보완
5	기간연장	2018.09.27		운영자1	[기간연장일수] : 1 [기간연장사유] : 연장합니다
6	검토	2018.09.27	2018.09.30	운영자1	검토
7	검토	2018.10.01	2018.10.15	운영자1	검토입니다
8	보완사항	2018.10.02		운영자1	[보완요청사유] : 2차보완필요
9	보완사항	2018.10.02		운영자1	[보완요청사유] : 보완
10	기간연장	2018.10.02		운영자1	[기간연장일수] : 30 [기간연장사유] : 연장

IV 심사 사례

● 심사사례(기능성)

인체적용시험 계획서 불이행

❖ 인체적용시험 최종보고서 IRB 승인여부 확인 불가 사례

- 인체적용시험 계획서에 대한 IRB 승인서
 - Protocol Number 및 IRB 책임자 서명 불분명
 - 인체적용시험 최종보고서에 대한 IRB 승인서
 - 인체적용시험 수행연구자 서명만 있고, IRB 책임자 서명 및 Protocol Number 불분명
- ☞ 최종 Protocol Number 없어 IRB 승인 여부 확인 불가

신청기전과 실험결과의 연관성

❖ 신청기전과 관련 바이오마커 및 대상자가 연결되지 않는 사례

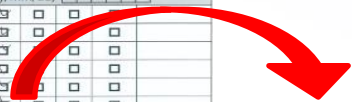
- 신청 기능성 : **혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음**
 - 시험관시험 : **SOD, CAT** 측정
 - 동물시험 : **MDA, TBARS, SOD, CAT** 측정
 - 인체적용시험 대상자 : **KI(Kupperman Index) 15점 이상인 50~60세 갱년기 여성**
- ☞ 신청기전을 설명할 수 있는 지표 및 대상자가 적합하지 않아 기능성 판단 불가
또한 1차 지표에서는 유의적 효과가 없고 2차 지표에서만 기능성이 확인된 경우도 기능성 불인정

심사사례(기능성)

결과데이터 신뢰성 부족

❖ [사례: 부정행위] 증례기록지의 데이터 입력 중 변환 오류 사례

Hematocrit	M 39-52 % F 36-48 %		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Platelets	130-450x10 ³ /μl		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
혈액화학검사(Blood Chemistry) 재검 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 (yy/mm/dd)						
Total bilirubin	0-1.2 mg/dl		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Direct bilirubin	0-0.3 mg/dl		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
protein	6.4-8.3 g/dL		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Albumin	3.5-5.2 g/dL		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALT	0-41 U/L	34	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AST	0-40 U/L	29	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALP	35-130 U/L	69	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FGT	5-61 U/L		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LD	0-250 U/L		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Glucose	70-100 mg/dl		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BUN	8-20 mg/dl		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Creatinine	0.5-1.2 mg/dl		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Uric acid	2.4-7.0 mg/dL		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Total cholesterol	0-200 mg/dl		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Triglyceride	0-200 mg/dl		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LDL	0-159 mg/dl		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HDL	35-65 mg/dl		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HBA1c	4.1-6.1%		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Free T4	0.7-2.0 ng/dl		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TSH	0.25-4.0 uIU/mL		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
소변검사(Urine Analysis) 재검 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 (yy/mm/dd)						
Protein	Negative-Trace		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Glucose	Negative		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
pH	4.5-8.0		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S.G.	1.005-1.030		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RBC	0-3/HPF		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WBC	0-5/HPF		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
혈청검사재검 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음 (yy/mm/dd)						
HBsAg	Negative		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
anti-HCV Ab	Negative		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANA	Negative		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



	A	ALT			AST			γ-GT		
	No.	0 week	4 week	8 week	0 week	4 week	8 week	0 week	4 week	8 week
3	1	27	23	20	36	43	35	135	124	149
4	2	21	20	19	28	45	29	91	72	58
5	3	22	29	38	24	20	21	78	80	90
6	4	34	45	27	26	33	24	69	38	39
7	5	79	60	72	38	29	36	122	98	109
8	6	122	142	75	45	51	28	126	135	148
9	7	38	29	16	22	25	33	117	83	145
10	8	89	35	40	44	54	48	137	170	150
11	9	35	33	29	35	40	45	80	82	83
12	10	41	43	40	33	52	41	108	109	95
13	11	39	35	35	43	44	31	29	20	25

❖ [인정취소] 기능성 인정 이후 제출된 논문이 허위로 확인 된 경우
 ⇒ 제9조의2(인정취소) 거짓이나 그밖의 부정한 방법으로 기능성 원료 또는 건강기능식품을 인정받은 경우

● 심사사례(기능성)

기능성 자료의 제출 요건

❖ 기능성 자료요건이 미달된 사례

- 사내 연구보고서, 국가연구비로 수행한 연구과제보고서, 학위논문(석/박사), 홍보책자, Abstract, Proceedings, Poster 발표자료, 잡지, 특허, Letters 등 제출
 - ⇒ 기능성 자료로는 관련 학술지에 게재 또는 게재예정 학술문헌
 - ⇒ 인체적용시험의 경우 ICH GCP 가이드라인에 따라 시험한 보고서 다만, 보고서 제출 시 IRB 승인서, 계획서, 최종보고서, raw data 모두 제출

연구자와 신청업체의 이해관계

❖ 연구수행자가 신청업체의 직원, 대주주, 친족 등인 사례

- 인체적용시험연구자 : 홍길동(책임연구자), 임걱정(공동연구자)
- 이해관계자 : 홍길동(국책과제 공동연구원), 임걱정(회사 대표 친인척)
 - ⇒ 인체적용시험 연구자와 이해관계자가 동일인이므로 연구 결과에 신뢰성을 확보할 수 없음

감사합니다



“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

[공익신고자 보호제도란?]

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

[보호조치 요구 방법]

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과/전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949