

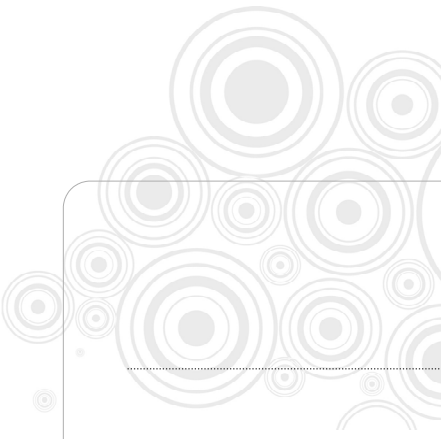
건강기능식품 기능성원료 심사 민원설명회

2019. 11. 12



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원



Contents

- ◆ 건강기능식품 정책 동향 5
- ◆ 건강기능식품 기능성 원료 심사 개선 방향 25
- ◆ 건강기능식품 기능성 원료 새로운 기능성 사전협의 53
- ◆ 건강기능식품 기능성 원료 보완 사례 65
- ◆ 건강기능식품의 기준 및 규격 77

건강기능식품 정책 동향

2019.11.12.



미래 설계



시진핑·푸틴 천하
푸틴, 24년 장기집권

스트롱맨들의 新냉전시대?

통탄으로 풀이SHOW
오늘 밤 11시

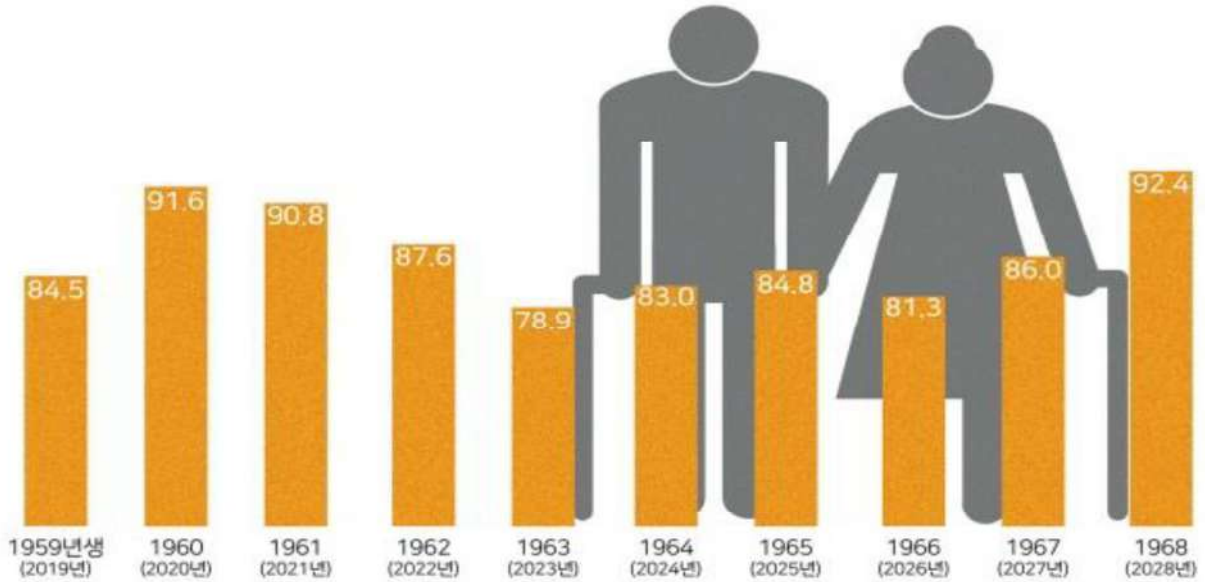
시진핑 / 중국 국가주석 블라디미르 푸틴 / 러시아 대통령 도널드 트럼프 / 미국 대통령

“중국몽” **“강한 러시아”** **“미국 우선주의”**

4

은퇴 앞둔 베이비붐 세대 향후 10년 추이

단위: 만명



* ()은 은퇴시점

(자료: 통계청)

5

'58년 개띠' 국민연금 받는다

76만4천명

베이비붐 세대 소득

자료: 산업연구원(2016)

1945~1954년생
베이비붐 이전세대
연 3430만원

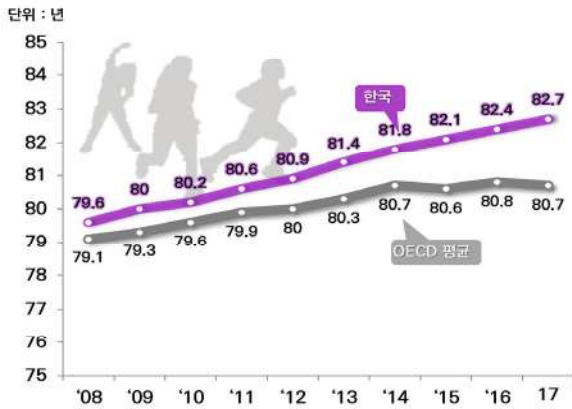
1955~1963년생
베이비붐 세대
연 5180만원

뉴스 프리즘

6

수명연장, 기대수명

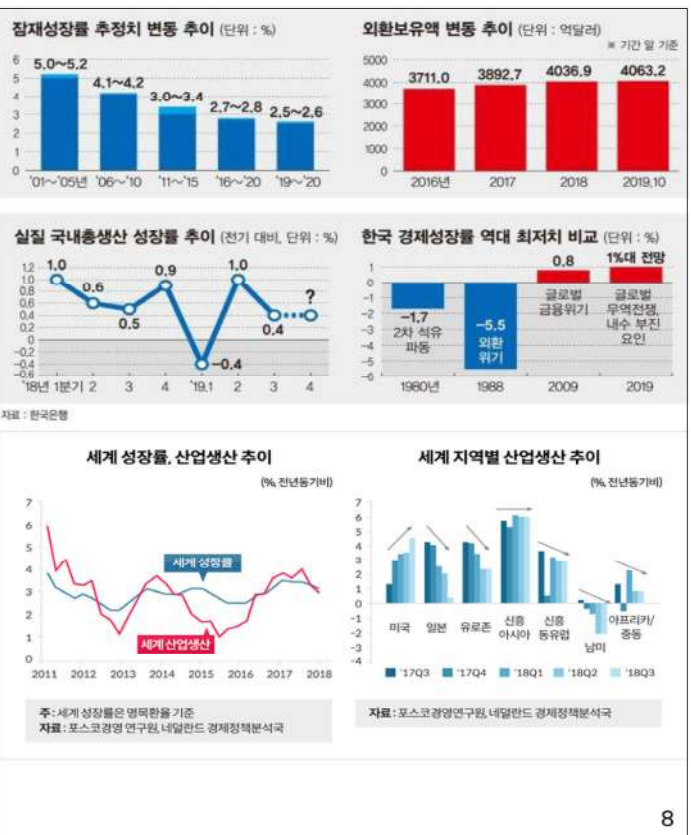
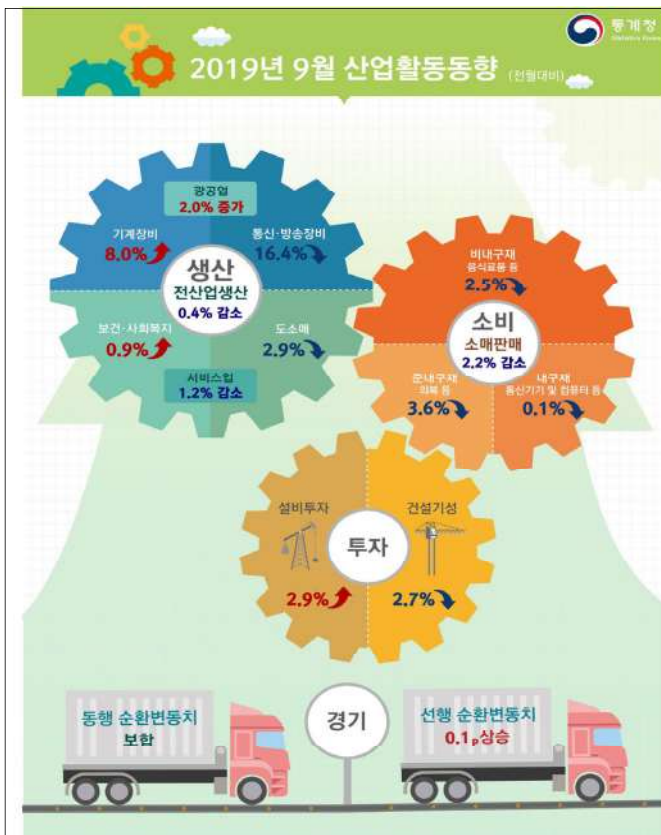
기대수명, 건강수명



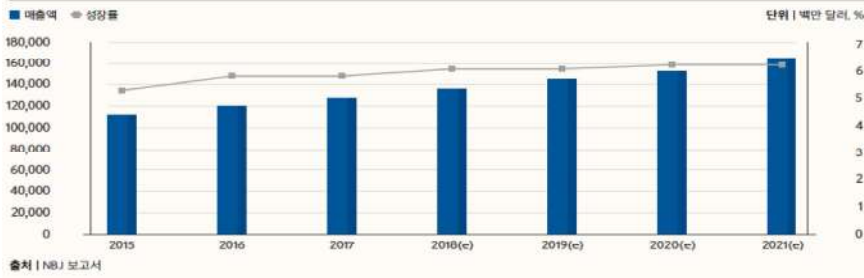
* 자료 : 보건복지부(OECD 보건통계, Health Statistics 2018)



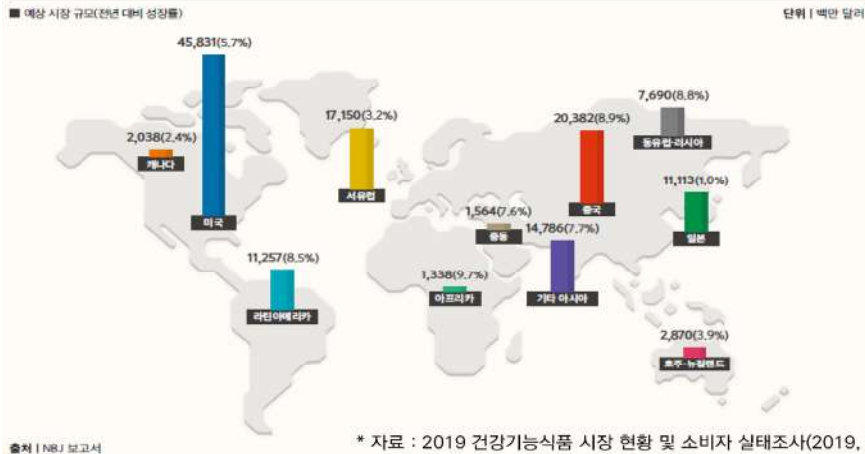
* 자료 : 보건복지부(노인실태조사 결과보고서 2018)



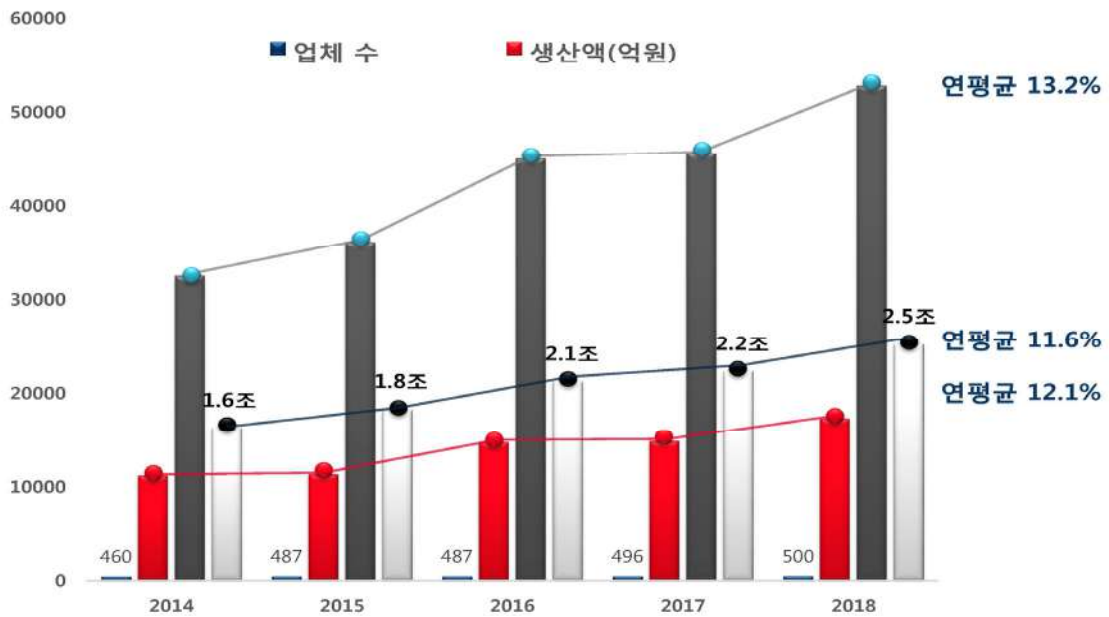
세계 건강기능식품 시장 현황



2018년 국가별 건강기능식품 시장 규모



국내 건강기능식품 성장



해외직구 증가

2018년 상반기 해외 직구 상위 3대 품목

해외 직구를 하는 이유(복수응답)



1. 동일한 제품의 가격이 국내보다 저렴해서(79.5%)
2. 국내에서 구하기 어려운 제품을 구매하기 위해서(52.1%)
3. 제품의 종류가 다양해서(14.3%)
4. 제품의 품질이 더 좋아서(7.5%)
5. 해외 직구에 대한 호기심·성취감 등으로(6.3%)
6. 기타(0.2%)



건강기능식품 또는 식이보충제 반입 동향

(단위 : 만달러)

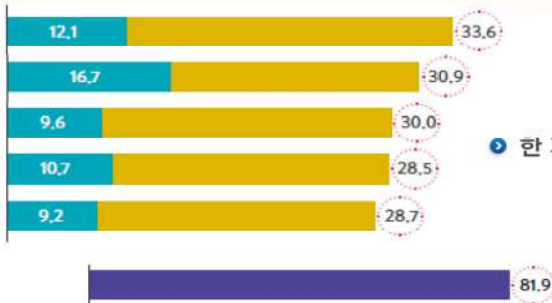
구분	'13	'14	'15	'16	'17
정식수입	35,192	47,900	52,719	50,675	50,885
구매대행·직구	-	-	20,542	27,334	36,471
수출	6,888	6,361	7,989	9,342	9,530

소비자 구매 패턴

전국 가구 패널 2019년 조사 기준(선물제의 시장 규모(추정치) : 3조 157억원)



- 제품의 가격이 적정하다
- 제조회사/판매회사가 믿을 만 하다
- 부작용이 없다
- 전반적 건강 증진에 좋다
- 질병 치료 및 예방에 도움이 된다
- 무엇보다 제품의 효능을 최우선으로 고려한다



한 가구당 2.84개 제품/년 구매

* 자료 : 2019 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사(2019, 한국건강기능식품협회)

국내 건강기능식품 시장현황

- ▣ '18년 건강기능식품의 국내총생산(GDP) 대비 생산 비중은 0.14%로 전년과 비슷, 제조업은 GDP 대비 생산 비중 0.52%로 전년에 비하여 증가
- ▣ 건강기능식품 최근 5년간 연평균성장률은 11.5%로 타 산업에 비하여 급격하게 증가

(단위: 십억원)

	2014	2015	2016	2017	2018	연평균 성장률 (%)
국내총생산(GDP)	1,486,079	1,564,124	1,637,421	1,730,398	1,782,269	4.6
전년대비 성장률(%)	4.0	5.3	4.7	5.7	3.0	
제조업 GDP	408,510	423,652	435,937	477,112	485,281	4.4
전년대비 성장률(%)	1.2	3.7	2.9	9.4	1.7	
식품산업	58,699	83,036	88,099	91,192 ¹⁾	94,880 ¹⁾	12.8
전년대비 성장률(%)	8.6	41.5	6.1	3.5	4.0	
건강기능식품	1,631	1,823	2,126	2,237	2,522	11.5
GDP 대비(%)	0.11	0.12	0.13	0.13	0.14	
제조업 GDP 대비(%)	0.40	0.43	0.49	0.47	0.52	
식품산업 대비(%)	2.78	2.20	2.41	2.45	2.66	

※ 국내총생산(원계열, 명목) 및 제조업GDP(원계열, 명목) : 한국은행 경제통계시스템(ECOS), 2019.4.

1) 2017년, 2018년 식품산업 매출액은 식품·건기축산용 합한 통계임

13

국내 건강기능식품 시장현황

- ▣ '18년 생산 및 수입실적 규모는 3조689억원으로 전년대비 13.5% 성장
- ▣ '18년 국내 생산실적은 2조 5,221억원으로 전년대비 12.7%성장, 이중 수출액은 1,259억원 (16.9%)

구분	2014	2015	2016	2017	2018
판매실적 ¹⁾ (억원)	16,310	18,230	21,260	22,374	25,221
전년대비 성장률(%)	10.1	11.8	16.6	5.2	12.7
내수용 (억원)	15,640	17,326	20,175	21,297	23,962
전년대비 성장률(%)	11.2	10.8	16.4	5.6	12.5
수출용	670	904	1,084	1,077	1,259
전년대비 성장률(%)	△11.1	34.9	19.9	△0.6	16.9
달러 기준 (만달러)	6,361	7,989	9,342	9,530	11,433
전년대비 성장률(%)	△7.7	25.6	16.9	2.0	20.0
원화 기준 (억원)	4,396	4,968	5,863	5,744	6,727
전년대비 성장률(%)	14.1	13.0	18.0	△2.0	17.1
수입 ²⁾	41,743	43,925	50,545	50,828	61,097
전년대비 성장률(%)	18.6	5.2	15.1	0.6	20.2
국내시장규모 ³⁾ (억원)	20,036	22,294	26,039	27,041	30,689
전년대비 성장률(%)	11.8	11.3	16.8	3.8	13.5
무역수지 ⁴⁾ (만달러)	△35,382	△35,936	△41,203	△41,298	△49,664
전년대비 성장률(%)	△25.0	△1.6	△14.7	△0.2	△20.3

1) 건강기능식품 생산실적 자료 기준

2) 건강기능식품 수입실적의 적한 제품만을 기준

3) 국내시장규모는 매출액과 수입액을 기준으로 산출 : 매출 - 수출 + 수입

4) 무역수지 = 수출 - 수입

※ 적을 환율: 15=1,095원(13), 1,053원(14), 1,131원(15), 1,160원(16), 1,130원(17), 1,101원(18)

14

국내 건강기능식품 시장현황

- ☞ '18년 홍삼이 11,096억원(44%)으로 가장 많이 생산, 개별인정형(12.8%), 프로바이오틱스(11.9%) 순임
- ☞ 상위 5개 품목이 전체 생산실적에서 차지하는 비중이 약 81.8%, 10개 품목은 90%를 차지 = '14년 이후 매년 동일

(단위: 억원)

순위	구분	2014		2015		2016		2017		2018	
		매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율
	계	16,310	100	18,230	100	21,260	100	22,374	100	25,221	100
1	홍삼	6,330	38.8	6,943	38.1	9,900	46.6	10,358	46.3	11,096	44.0
2	개별인정형	3,176	19.5	3,195	17.5	2,357	11.1	2,450	11.0	3,226	12.8
3	프로바이오틱스	1,388	8.5	1,579	8.7	1,903	9.0	2,174	9.7	2,994	11.9
4	비타민 및 무기질	1,415	8.7	2,079	11.4	1,843	8.7	2,259	10.1	2,484	9.8
5	밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물	676	2.4	705	3.9	1,091	5.1	1,042	4.7	823	3.3
	누계 (5품목)	12,985	79.6	14,501	79.5	17,094	80.4	18,283	81.7	20,623	81.8
6	EPA 및 DHA 함유 유지	396	2.4	485	2.7	700	3.3	625	2.8	755	3.0
7	마리골드꽃추출물	111	0.7	204	1.1	309	1.5	357	1.6	423	1.7
8	가르시니아jam보지아 추출물	221	1.4	277	1.5	278	1.3	294	1.3	375	1.5
9	알로에 겔	575	3.5	560	3.1	475	2.2	376	1.7	340	1.3
10	녹차추출물	107	0.7	118	0.6	155	0.7	198	0.9	221	0.9
	누계 (10품목)	14,395	88.3	16,145	88.6	19,011	89.4	20,133	90.0	22,735	90.1
11	기타품목	1,915	11.7	2,085	11.4	2,249	10.6	2,241	10.0	2,486	9.9

15

국내 건강기능식품 시장현황

- ☞ '18년 개별인정형 전체 매출액은 3,229억원으로 홍삼에 이어 두번째 순
- ☞ '18년 상위 5개 품목의 비중은 전체의 55.6%, 상위 10개 품목은 70.6%

(단위: 억원)

순위	구분	2014		2015		2016		2017		2018	
		매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율
	계	3,177	100	3,195	100	2,357	100	2,450	100	3,229	100
1	HemoHIM당귀혼합추출물	396	12.5	714	22.3	533	22.6	582	23.8	699	21.7
2	헛개나무과병추출분말	379	11.9	255	8.0	249	10.6	226	9.2	543	16.8
3	초록입홍삼추출오일복합물	70	2.2	103	3.2	145	6.2	194	7.9	210	6.5
4	황기추출물 등 복합물(HT042)	-	-	266	8.3	98	4.2	67	2.7	207	6.4
5	보이차추출물	-	-	-	-	-	-	185	7.6	137	4.2
	누계 (5품목)	845	26.6	1,338	41.9	1,025	43.5	1,254	51.2	1,796	55.6
6	미역 등 복합추출물(잔티젠)	63	2.0	183	5.7	93	3.9	70	2.9	114	3.5
7	폴리코사놀-사탕수수 왁스알코올	32	1.0	50	1.6	93	3.9	115	4.7	104	3.2
8	레몬 밤 추출물 혼합분말	8	0.2	5	0.2	5	0.2	13	0.5	101	3.1
9	석류농축액	5	0.1	24	0.7	95	4.0	55	2.2	82	2.6
10	저분자콜라겐펩타이드	-	-	0	0.0	5	0.2	60	2.4	82	2.5
	누계 (10품목)	952	30.0	1,600	50.1	1,316	55.8	1,567	63.9	2,280	70.6
11	기타품목	2,225	70.0	1,595	49.9	1,041	44.2	884	36.1	950	29.4

16

국내 건강기능식품 한계

① 상위 5개 품목이 전체의 81.8%, 상위 10개 품목은 90.1%

※ 홍삼(44%), 개별인정형(13%), 프로바이오틱스(12%), 비타민 및 무기질(10%), 밀크씨슬(3%), EPA 및 DHA(3%), 마리골드(1.7%), 가르시니아(1.5%)

② 개별인정형 품목은 다단계방문판매업, SNS 등 바이럴마케팅

※ HemoHIM당귀혼합추출물(에터미), 헛개나무과병추출분말(한국아쿠르트), 황기추출물 등 복합물(키성장), 보이차추출물·레몬 밤(다이어트) 등

③ 원료 수입 비중이 높고, 수출은 생산량의 5% 수준

※ 수입(억원) : 4,396('14), 4,968('15), 5,863('16), 5,744('17), 6,727('18)

수출(억원) : 670('14), 904('15), 1,084('16), 1,077('17), 1,259('18)

④ 국내 제품의 수출 다변화 필요

※ '18년 수출액(1,259억)중 프로바이오틱스(378억), 홍삼(323억), EPA 및 DHA(97억), 비타민 및 무기질(96억), 인삼(58억), 클로렐라(44억) 등 개별인정형은 HemoHIM당귀혼합추출물(139억), 보이차추출물(7억), 인삼가수분해 농축액(7억), 차조기등복합추출물(5억), 석류농축액(2억)



17

해외 건강기능식품 동향

2018년 미국 건강식품 품목별 시장 점유율

■ 천연·유기농 식·음료품(Natural & Organic Food & Beverage) ■ 기능성 식·음료품(Functional Food & Beverage)
■ 건강기능식품(Supplement) ■ 천연·유기농 피스널케어(보타니컬스)·가장유제품(Natural Living)



2018년 서유럽 건강기능식품 품목별 시장 점유율



2018년 서유럽 건강기능식품 국가별 시장 점유율

■ 독일 ■ 프랑스 ■ 영국 ■ 이탈리아 ■ 스칸디나비아 ■ 스페인
■ 스위스·오스트리아 ■ 네덜란드 ■ 벨기에·독일부르크 ■ 기타 서유럽



* 자료 : 2019 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사(2019, 한국건강기능식품협회)

18

해외 건강기능식품 동향

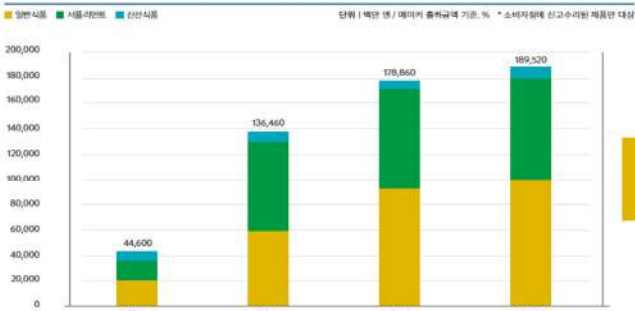
2018년 아시아 건강기능식품 국가별 시장 점유율



2018년 중국 건강기능식품 품목별 시장 점유율

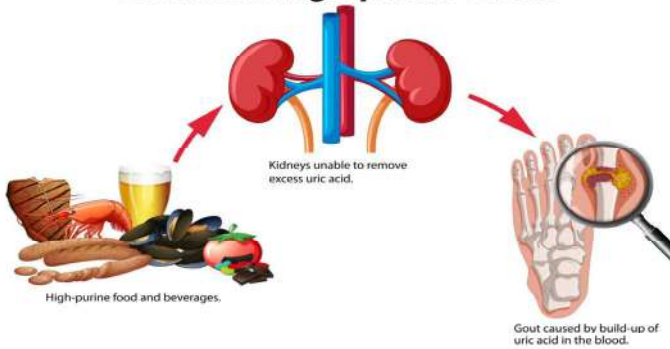


2015년~2018년(*) 일본 기능성표식식품 유통별 시장 현황 (매출액 및 성장률)



* 자료 : 2019 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사(2019, 한국건강기능식품협회)

Gout from High-purine Foods



痛風の原因と症状
痛風発症者が増える危険予報

高尿酸血症

体内の尿酸が増えすぎた状態 **7.0 mg/dl以上**

約5~10年

炎症をともなう 関節炎の発症!!!

体内への効率を 第一に考えています

FANCL ヘルスサイエンス

尿酸値が高めの方に **尿酸サポート**

気になる生活習慣に

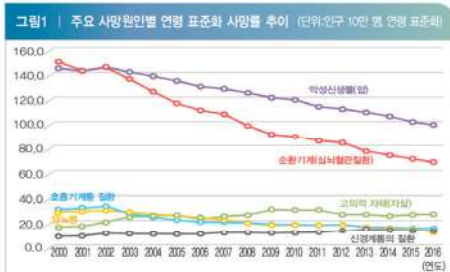
尿酸値が落ち 尿酸値が下がります

1日4粒 30日分

臨床試験済み

국내 만성질환 현황

주요 만성질환으로 인한 표준화 사망률 지속적 감소

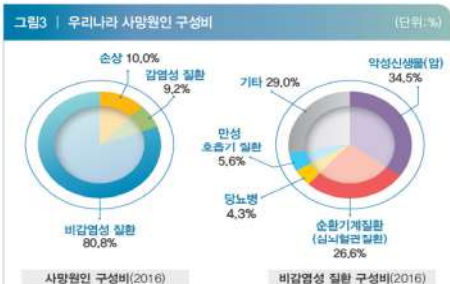


[자료원] 통계청 2016년 사망원인통계



[자료원] 질병관리본부, 우리나라 사망원인 자료를 이용한 회피가능 사망 분석

소기의 성과에도 불구하고, 여전히 만성질환의 질병 부담이 높은 상황



[자료원] 통계청 2016년 사망원인통계

표1 | 우리나라 사망 구성비 (단위: 인구 10만 명당 사망률)

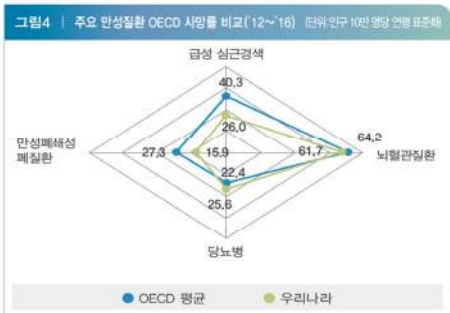
순위	사망원인	사망자 수	구성비(%)	사망률
1	악성신생물(암)	78,194	27.8	153.0
2	심장질환	29,735	10.6	58.2
3	뇌혈관질환	23,415	8.3	45.8
4	폐렴	16,476	5.9	32.2
5	고위험 자해(자살)	13,092	4.7	25.6
6	당뇨병	9,807	3.5	19.2
7	만성 하기도 질환	6,992	2.5	13.7
8	간질환	6,798	2.4	13.3
9	고혈압성 질환	5,416	1.9	10.6
10	운수 사고	5,150	1.8	10.1

[자료원] 통계청 2016년 사망원인통계

* 자료 : 2018 만성질환 현황과 이슈(2018, 질병관리본부)

국내 만성질환 현황

당뇨병으로 인한 사망률은 높고, 예방 분야의 취약성 존재



[자료원] OECD Health statistics



[자료원] 질병관리본부, 우리나라 사망원인 자료를 이용한 회피가능 사망 분석 영국(https://www.ons.gov.uk/)

만성질환자는 지속적으로 증가하여 사회경제적 부담 증가에 기여



[자료원] OECD Health statistics (https://data.oecd.org/health/health-spending.html#indicator-chart)

* 자료 : 2018 만성질환 현황과 이슈(2018, 질병관리본부)

추진 배경 및 산업 의의



건강기능식품 관리 개요

인허가 관리	제조 · 수입 · 유통	사후관리
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 기능성 원료, 기준·규격 인정 ※ 고시형 : 영양소 28종, 기능성 원료 68종 / 개별인정형 : 277종 ◦ 제조업·수입, 품목제조신고 ※ 제조업체 : 491개소(전문 434, 벤처 57), 수입식품등 수입판매업 : 41,963개소, 품목신고 : 24,179개 ◦ 건강기능식품 판매업 ※ 유통전문판매업체 : 2,718 개소 / 일반판매업체 : 86,113 개소 / 개설약국 : 21,873개소(별도) ◦ 품질관리인 선임 ※ 영업소별로 1인 이상의 품질관리인 선임 ◦ 교육 ※ 영업자 : 영업신고 전/판매업은 매년 보수교육, 품질관리인은 신규 및 매년 보수교육 		

건강기능식품 관리 개요

인허가 관리

제조 · 수입 · 유통

사후관리

▶ 우수제조기준(GMP) 운영

※ '20.12.1까지 의무화, GMP 심사 및 매년 정기평가, 전문제조업 423개소 중 293개 지정('19)

▶ 자가품질검사

※ 기능성 원료·성분(롯트별 1회 이상), 최종제품·원재료(1회 이상/1월), 용기·포장(1회 이상/6월)

▶ 수입식품검사

※ 일반식품과 동일(최초 정밀검사 이후 무작위 검사)

▶ 표시·광고 사전심의

※ 자율적 사전심의('18.6월 강제적 사전심의는 위헌판결)

▶ 이력추적관리

※ 연매출액 50억 이상 제조업·수입업자 의무등록, 품목류 별 연매출액 1억원 이상은 의무 등록

25

건강기능식품 관리 개요

인허가 관리

제조 · 수입 · 유통

사후관리

▶ 허위·과대광고 모니터링

※ 질병의 예방·치료 등 허위·과대광고 온/오프라인 모니터링(사이버 조사단)

▶ 이상사례 관리

※ 이상사례 접수, 정보 수집·분석 후 결과 홈페이지 공개(매월), 1577-2488(접수)

▶ 지도·점검, 수거·검사

※ 설·추석/가정의 날 등 합동단속(연 3회), 제조업소(연 1회), 위해우려 건강기능식품 수거·검사(연중)

26

건강한 식생활 습관

* 자료 : 2019 Theragen Etx inc. all right reserved. 27

맞춤형 건기식 도입

DATA FOOD CONTENTS - iF® CORE

인간의 유전체, 질병, 대사체, 식품들이 연결된 바이오 복잡계 네트워크 데이터베이스 (iF®)
대사체를 중심으로 식품 빅데이터와 바이오 빅데이터 콘텐츠를 재구성


- 바이오 복잡계 연관 정보 **2,730**만 건
- 변이정보(SNP) - 지놈 연관 정보 **1,500**만 건
- 지놈 - 질병 정보 **100**만 건
- 유전자 - 대사체 정보 **32**만 건
- 케미컬 정보 **14**만 건

알 위염, 폐암, 대장암, 전립선암, 간암, 유방암, 갑상선암, 방광암, 위암 | **질환 질환** 비만, 뇌졸중, 치매, 파킨슨병, 근상동맥질환, 제2형당뇨, 고콜레스테롤, 고지혈증 | **체형 및 대사** 체지방지수, 중성지방농도, 콜레스테롤, 콜당 등(DTC 고시항목 12종)

28


첫번째, 나의 장 환경 파악하기.
주기적인 미생물 모니터링

제노비는 다차원적 분석을 통해 장내 미생물을 모니터링 하여 정확하고 유용한 정보를 제공합니다.




GenoB가 제공하는 장내 미생물 분석 정보

- 1 장 내 미생물의 다양성 및 균등도
- 2 유익균과 유해균 비율
- 3 나의 장 유형
- 4 나의 프로바이오틱스 분포 결과
- 5 비만, 변비, 복부 팽만감 등 직접적으로 건강에 영향을 미치고 있는 미생물 지수




제노비가 추천하는 내안의 미생물 가꾸기 프로젝트!!



두번째, 나의 장 환경 관리하기.
나만의 맞춤 관리 시작

제노비는 분석된 결과를 바탕으로 관리가 필요한 미생물에 대해 안내하고 비만, 변비, 복부 팽만감 등 직접적으로 건강에 영향을 미치고 있는 미생물 지수를 제공하여 나에게 맞는 건강 관리를 할 수 있도록 도와드립니다.



GenoB가 제공하는 건강관리 정보


- 1 건강한 장을 위한 생활 가이드
- 2 변의 형태로 보는 나의 건강 상태
- 3 나의 프로바이오틱스 분포 결과

* 자료 : 2019 Geno-B(장내 미생물 분석 서비스) 29

비의료 건강관리서비스

**비의료 건강관리서비스
가이드라인 및 사례집(1차)**

2019. 5.



보건복지부


차 례

[비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집]

I. 개요	1
1. 목적	1
2. 비의료 건강관리서비스 개념	2
II. 비의료 건강관리서비스 판단 기준	3
1. 비의료기관이 제공 가능한 건강관리서비스	3
2. 비의료기관이 제공 불가능한 서비스	6
3. 의료행위 판단 기준	7
4. 비의료기관의 건강관리서비스 제공 시 유의할 사항	11
III. 비의료 건강관리서비스 적용 사례	15
1. 건강한 사람 대상 서비스 예시	15
2. 비만관리(체중감량) 서비스 예시	16
3. 고혈압·당뇨병 환자 대상 서비스 예시	17
4. 기타 제공 가능한 서비스 예시	19
IV. 유권해석 절차	24


[주요 질의응답]

맞춤형 건기식 가이드라인



맞춤형 건강기능식품 가이드라인

2019. 12.



식품의약품안전처
건강기능식품정책과

목 차

- I. 일반 사항 1
- II. 관련 법령 및 해설 4
- III. 건강상담·관리 및 제품추천 7
- IV. 건강기능식품 소분 10
- V. 소분·포장 제품의 표시 14
- VI. 이상사례 모니터링 16
- VII. 자주하는 질문(FAQ) 19
- 붙임 1. 일상적, 만성질환자 건강관리용 제품의 예시 25
- 2. 이상사례 신고(보고) 서식 27

건강기능식품 산업의 미래

응복합

방향성 **혁신** 신기술

영역 확장 전략 도전

맞춤형 성장

선택과 집중

계약학과

GMP 교육 **인력양성**

건강상담 품질관리인

품질 **신뢰** 자율

GMP 의무 안전 소비자 보호

소비자 니즈



기술 지원 우수 품질

수출

국가 인증제 국가간 대화채널

박람회

싱크탱크

2020 집중 추진 과제

① 해외시장 진출확대

※ 건강기능식품 인정방법·절차 국제기준화(CODEX), 수출 건강기능식품 국가인증제 도입, 국제 대화채널 구축, 미국 NDI 등 등록 지원

② 건강기능식품 안전·품질 보증 체계 확립

※ 우수제조기준(GMP) 평가방법/절차 구체화, 운영방식(불시/수시) 개선, GMP 시설기준 합리적 조정

③ 민관 정보연계로 소비자의 선택권 강화

※ 민·관 합동 건강기능식품 통합정보 제공

④ 사람 중심의 건강기능식품 이상사례 관리

※ 이상사례 보고 및 접수, 조사·분석, 결과의 공표 절차 조항 신설 등 관리 체계 마련

⑤ 신기술에 대한 기술특례

※ 실증기회 부여, 성공모델 확산





건강기능식품 기능성 원료 심사 개선 방향

2019. 11.12.

동 자료는 기능성원료 심사시 현재의 입장을 정리한 것으로 향후 규정 개정시 달라질 수 있으며, 최신 개정된 규정 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

 식품의약품안전처

목 차

- I** 기능성 원료 심사 개요
- II** 기능성원료 심사 개선 방향
- III** 기능성원료 인정 현황
- IV** 정보 제공 및 기술지원



I 기능성원료 심사 개요

건강기능식품과 기능성원료
 관련규정
 기능성 종류
 심사 절차
 제출자료 및 심사분야

분야별 심사내용
 기준규격 심사
 안전성 심사
 기능성 심사
 심사대상 및 처리기간

건강기능식품과 기능성원료

* 건강기능식품 : 인체에 유용한 기능성을 가진 원료 또는 성분을 사용하여 제조·가공한 식품

기능성을 가진 원료 또는 성분

식약처장이
 고시한
 원료/성분

영양성분

기능성원료

인정받은 일로부터 6년이 경과하고
 품목제조신고 50건 이상(생산실적이 있는
 경우에 한함)인 경우 고시형으로 등재 대상

식약처장이
 고시하지
 원료/성분

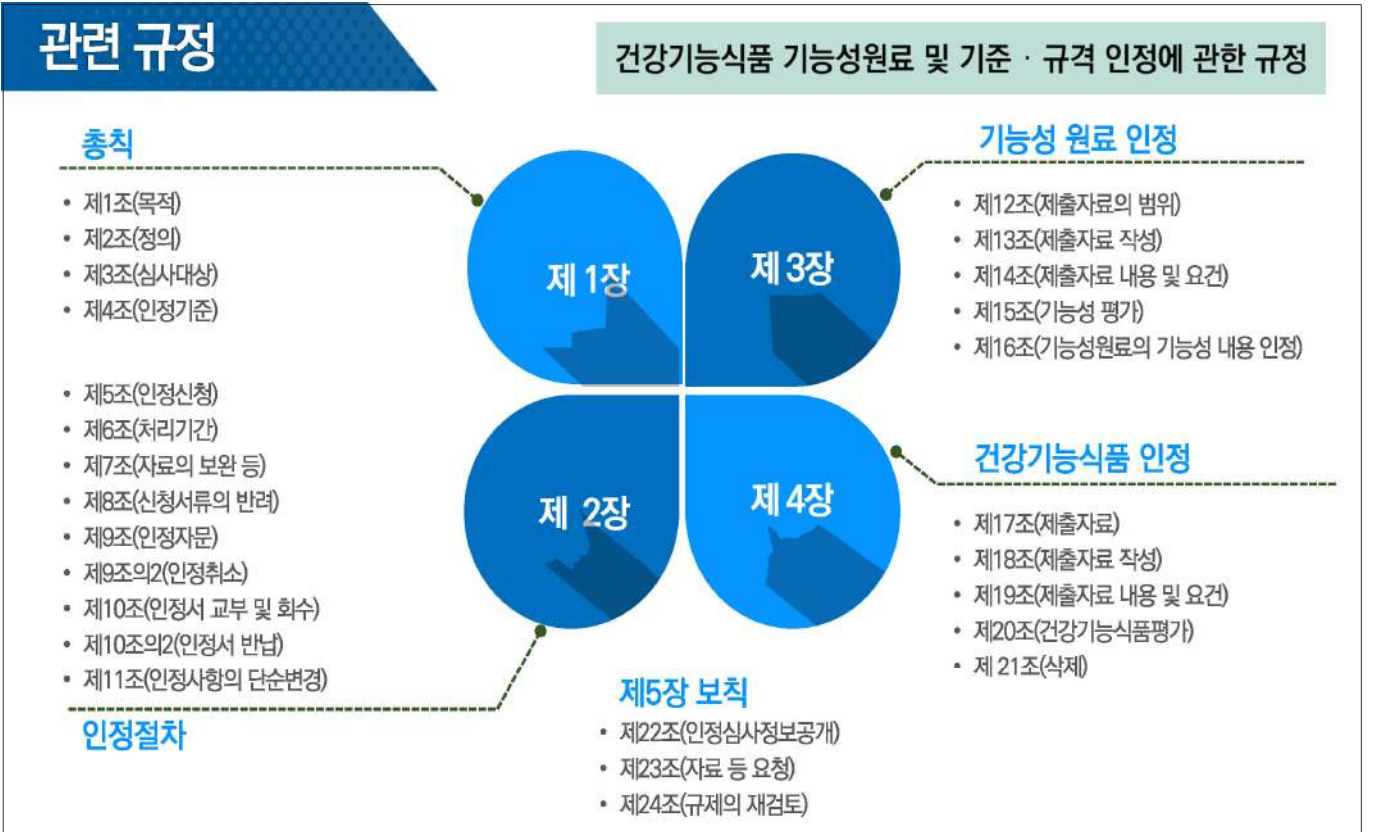
기능성원료

개별인정

건강기능식품

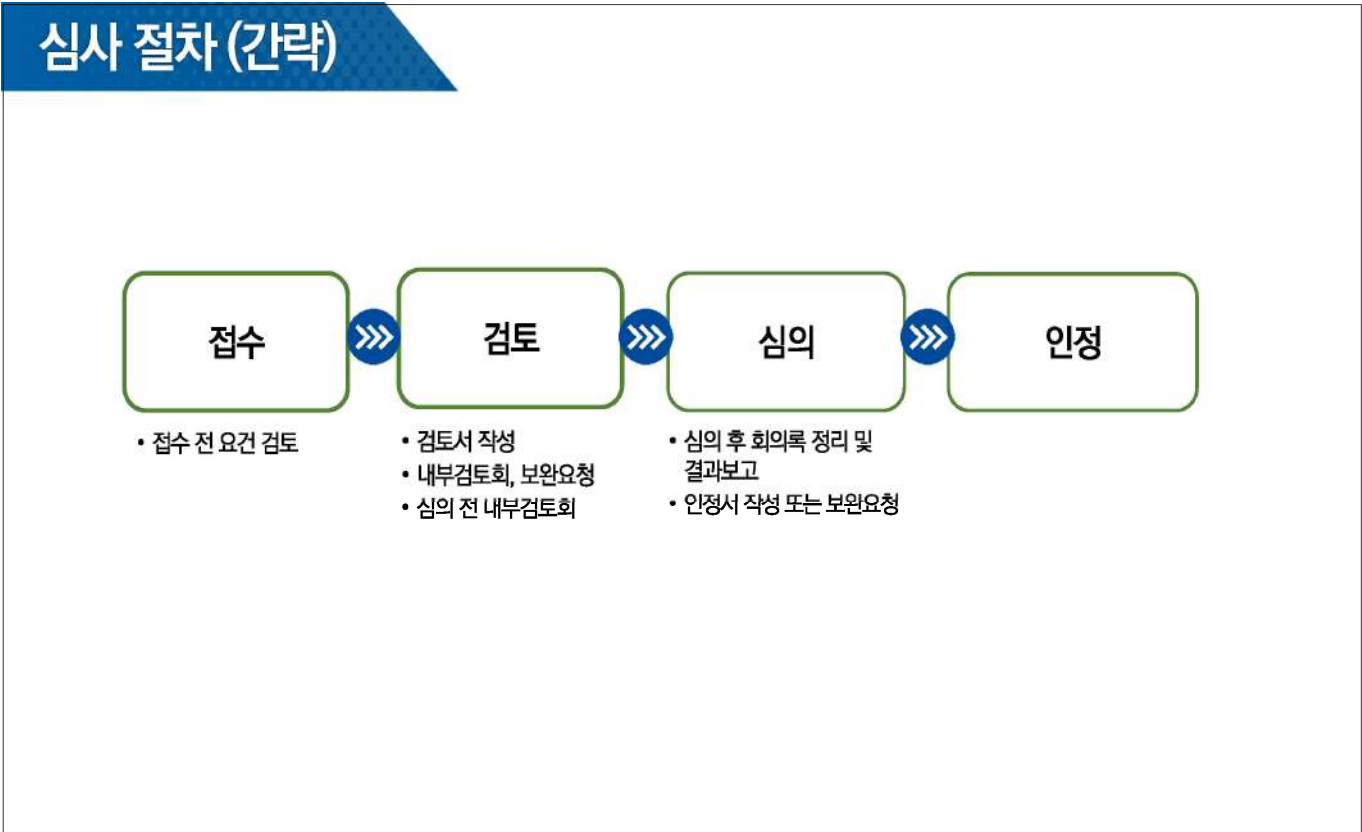
- 기능성 원료 또는 성분의 섭취를 주된 목적으로, 정제, 캡슐, 환, 과립, 액상, 분말, 편상, 페이스트상, 시럽, 겔, 젤리 바 형태로 1회 섭취가 용이하게 제조·가공함





기능성 종류

건강기능식품		개별인정 심사 여부
<p>영양성분 기능</p> <p>인체의 성장·발달·기능에 있어 영양 성분의 생리학적 작용</p>	X	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">건강기능식품공전에 영양성분의 기능을 고시</div>
<p>생리활성기능</p> <p>인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과 있어 건강상의 기여, 기능 향상 또는 건강유지, 개선과 관련된 기능</p>	O	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p><기능성 원료></p> <p>가. 동물, 식물, 미생물, 물(水) 등 기원의 원재료를 그대로 가공한 것</p> <p>나. 가목의 추출물, 정제물</p> <p>다. 나목 중 정제물의 합성물</p> <p>* 합성물 : 화학적 반응을 일으켜서 얻은 물질</p> <p>라. 가목부터 다목까지의 복합물</p> </div>
<p>질병위험 발생감소기능</p> <p>질병발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련된 기능</p>	O	



분야별 심사 내용

건강기능식품 기능성원료 및 기준규격 인정규정 제15조

기준규격

- 원료의 특성, 제조과정
- 기능(지표)성분, 유해물질, 시험법 등

안전성

- 섭취근거, 안전성정보, 섭취량평가
- 인체적용시험, 독성시험 등

기능성

- 연구 유형, 연구의 질, 연구의 양
- 관련성, 일관성

기준 규격

- 원료 : 원재료(사용부위, 학명), 성상, 물성 등
- 제조과정 : 상세과정, 추출용매, 효소, 식품첨가물 등
- 기능(지표)성분 : 함량(공인검사기관성적서), 규격, 시험법(공인법/벨리데이션), 수율, 주요공정별 함량변화
- 유해물질 : 검출량(공인검사기관성적서), 규격, 시험법 등

안전성

- 섭취근거 : 전통적 사용기록, 국내외 인정/사용현황
- 안전성정보 : 부작용, 상호작용 등 DB검색결과, 국내외학술지, 정부(국제)보고서 등
- 섭취량평가 : 국민건강영양조사결과, 인정/유통판매 현황 등과 비교(원물, 기능(지표성분)으로도 환산)
- 인체적용시험 등 : 혈액/혈액생화학적 안전성지표 등
- 독성시험 : 단회투여독성, 90일 반복투여독성, 유전독성(필요 시 특수독성 추가)
(GLP기관이 OECD 가이드라인에 준하여 시험한 보고서)

기능성

- 연구유형 : RCT(Double Blind, Parallel or Crossover), Cohort, In vivo, In vitro
- 연구의 양과 질
- 지표의 관련성
- 결과의 일관성

기준규격 심사

의미

- ☞ 원료 및 제조과정의 표준화로 건강기능식품의 기능성을 일정하게 유지하고 유해물질로부터 안전성을 확보하기 위하여 기준 규격 설정의 적절성을 심사하는 것

기본 개념

- ☞ (원료의 표준화) 기능성을 관리할 수 있는 지표성분을 설정하고 생산 배치(batch)에 관계없이 일정한 품질을 유지하기 위해 원재료 생산부터 제조과정 전반에 걸쳐 사용된 기술과 정보를 관리하는 것
- ☞ (제조과정의 표준화) 제조과정의 요건(시간, 압력, 온도 등)과 사용 용매, 효소, 미생물 등에 따라 원료가 달라질 수 있으므로 일정한 제조과정을 위해 관련 기술과 정보를 관리하는 것

안전성 심사

의미

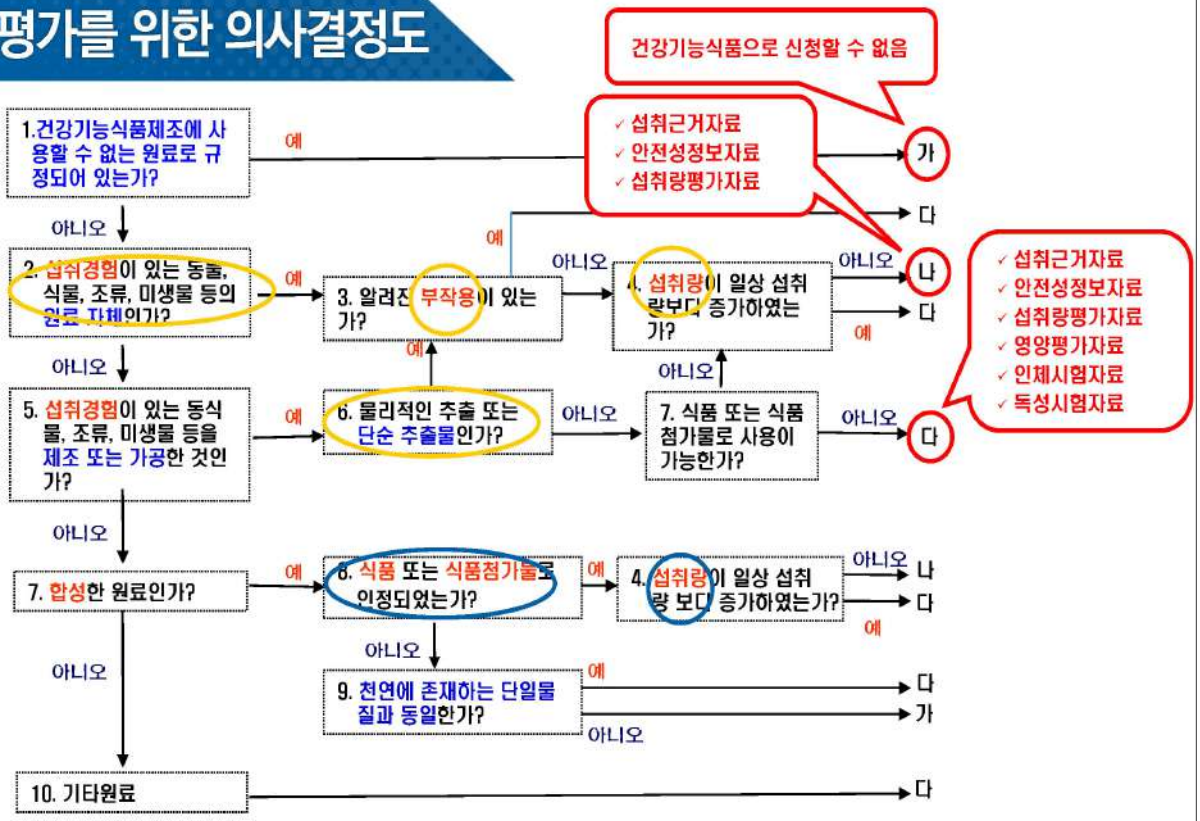
☞ 제안된 방법에 따라 섭취하였을 때, 신청원료가 인체에 유해가 없음을 확인할 수 있는 안전성 자료

기본 개념

☞ (전통적 섭취경험이 있는 원료) 전통적으로 섭취해 온 원료로 일상적인 섭취수준과 유사할수록 안전성을 새롭게 입증할 필요성 감소

☞ (섭취경험이 없는 신규 원료) 섭취경험이 없는 새로운 원료로서 안전성을 새롭게 입증할 필요성 증가

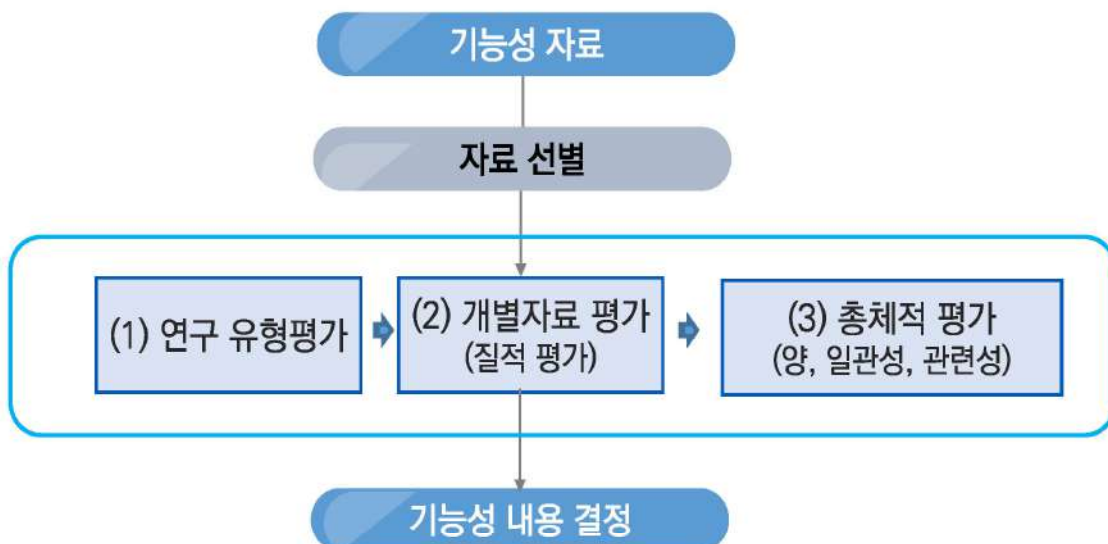
안전성 평가를 위한 의사결정도



안전성 평가를 위한 제출자료 범위

제출되어야 하는 안전성 자료	가	나	다
건강기능식품으로 신청할 수 없음	√		
섭취 근거 자료		√	√
해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 안전성 정보 자료		√	√
섭취량평가자료		√	√
인체적용시험자료			√
독성시험자료			√

기능성 심사 절차



심사 대상 및 처리기간

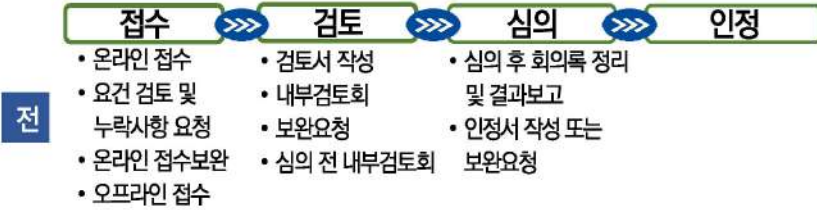
심사대상(제3조)		처리기간(제6조)
건강기능식품의 기준 및 규격에 고시되지 아니한 원료		120일
기 인정 원료	고시된 기능성원료의 기능성내용의 추가, 섭취량 또는 제조기준의 변경	60일
	개별인정된 기능성원료의 안전성 및 기능성에 영향을 미치는 사항의 변경 또는 추가 * 섭취량, 제조방법 변경, 기능성 내용의 추가 등	60일

II 기능성원료 심사 개선 방향

- 심사 절차 개선
- 제출 자료 개선
 - 독성시험자료 범위 현행화
 - 심사대상별 제출 자료 구체화
- 기능성 내용 분류화

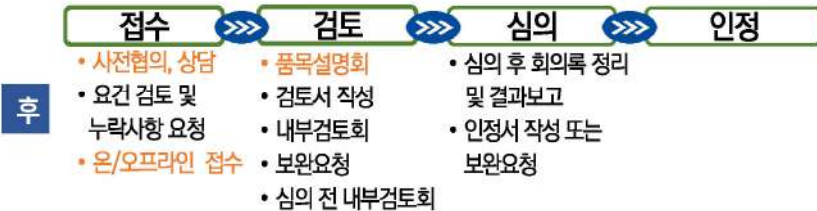
- 새로운 기능성 사전협의절차 마련
- 기능성 심사 시 고려사항 구체화
- 기능성 총체적 평가
- 심사 관련 민관 소통 강화
 - 분야별 개선 방향

심사 절차 개선

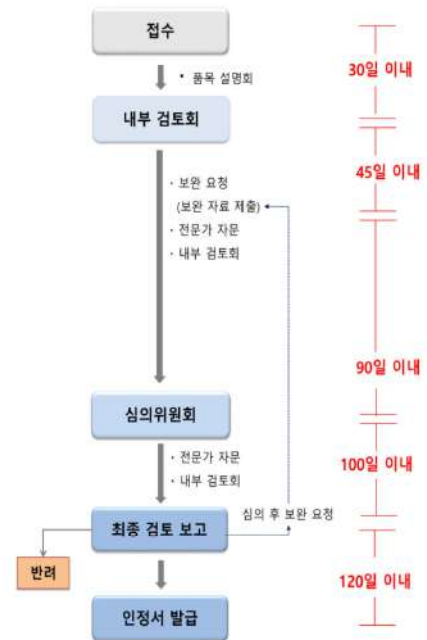


절차 간소화

1차 검토기간 단축
신속한 보완요청



건강기능식품 기능성 원료 심사 절차



※ 근거 : 건강기능식품 기능성원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정

제출자료 개선

독성시험자료 범위 현행화

건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 제14조제7호 나목 : 제출되어야 하는 안전성 자료 범위

5) 독성시험자료는 단회 투여 독성 시험, 90일 반복 투여 독성시험, 유전독성시험(유전독성시험의 조합 및 세부 내용은 「의약품등의 독성시험기준」을 따른다)을 기본으로 함.

「의약품 독성시험기준」

개정 전

* 유전 독성 시험의 종류

- 가. 박테리아를 이용한 복귀돌연변이 시험
- 나. 포유류 배양세포를 이용한 체외 염색체 이상 시험 또는 마우스 림프 tk 시험
- 다. 설치류 조혈 세포를 이용한 체내 소핵 시험

개정 후

* 유전 독성 시험의 종류

- 가. 표준 조합 1
 - 1) 박테리아를 이용한 복귀돌연변이 시험
 - 2) 포유류 배양 세포를 이용한 다음 시험 중 하나
 - 가) 체외 염색체 이상 시험
 - 나) 체외 소핵 시험
 - 다) 체외 마우스 림프 tk 시험
 - 3) 설치류 조혈세포를 이용한 다음 시험 중 하나
 - 가) 체내 소핵 시험
 - 나) 체내 염색체 이상 시험
- 나. 표준 조합 2
 - 1) 박테리아를 이용한 복귀돌연변이 시험
 - 2) 설치류 조혈 세포를 이용한 체내 소핵 시험
 - 3) 체내 코멧 시험

제출자료 개선

기능성원료 심사시 현재의 입장을 정리한 것으로 향후 규정 개정시 달라질 수 있으며, 최신 규정 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

심사대상별 제출자료 구체화

* 안전성과 기능성에 영향을 미치는 사항의 변경 또는 추가 시 심사를 받아야 함

심사대상	변경사유 ¹⁾	제조방법에 관한자료 ²⁾	기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격, 시험방법 및 시험성적서 ³⁾	유해물질에 대한 규격, 시험방법 및 시험성적서 ⁴⁾	안전성에 관한 자료 ⁵⁾	기능성 내용에 관한 자료 ⁶⁾	기타
제조방법 변경	O	O	O	O	X	X	O ⁷⁻¹⁾
제조 소재지 변경	O	O	O	O	X	X	O ^{7-1), 7-2)}
기능(지표)성분 규격 변경	O	X	O	X	X	X	X
유해물질 규격 변경	O	X	X	O	X	X	X
지표성분 시험방법 변경 또는 추가	O	X	O	X	X	X	X
유해물질 시험방법 변경 또는 추가	O	X	X	O	X	X	X

- 1) 변경하고자 하는 항목에 대한 내용 및 사유 등을 구체적으로 제시한 자료
- 2) 제조방법의 변경 전과 변경 후를 비교·분석한 자료
- 3), 4) 원재료의 생산, 원료의 제조, 가공 공정과 안정성 등 원료의 특성을 고려하여 3ロット 이상의 제품에 대한 시험결과, 국내·외 시험·검사기관 시험성적서(필요시 기인정 원료와의 동등성을 확인할 수 있는 자료가 요구될 수 있음)
- 7-1) GMP(우수건강기능식품제조기준) 시설 및 이에 준하는 시설에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료 등
- 7-2) 제조 소재지 변경을 확인할 수 있는 계약자료(권리이전계약서, 위탁제조계약서 등)

제출자료 개선

기능성원료 심사시 현재의 입장을 정리한 것으로 향후 규정 개정시 달라질 수 있으며, 최신 규정 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

심사대상별 자료 구체화

* 안전성과 기능성에 영향을 미치는 사항의 변경 또는 추가 시 심사를 받아야 함

내용	변경사유 ¹⁾	제조방법에 관한자료 ²⁾	기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격, 시험방법 및 시험성적서 ³⁾	유해물질에 대한 규격, 시험방법 및 시험성적서 ⁴⁾	안전성에 관한 자료 ⁵⁾	기능성 내용에 관한 자료 ⁶⁾	기타
기능성 내용 추가	O	X	X	X	X	O	X
기능성 내용 변경	O	X	X	X	X	O	X
섭취량 변경	O	X	X	X	O	O	X

- 5) 섭취량 변경사항에 대한 안전성 자료(섭취근거, 안전성 정보 자료, 섭취량평가 자료, 인체적용시험자료)
단, 섭취량 변경에 따라 이상반응이 관찰되어 독성여부를 확인할 필요가 있는 경우나 제출된 안전성 자료로 안전성이 확인되지 못한 경우에는 독성자료가 요구될 수 있음
- 6) 기능성원료의 변경사항에 대한 기능성 자료(인체적용시험자료, 동물시험, 시험관시험 자료 등)

기능성 내용 분류화

✓ 1.~10. 분류는 현재까지 인정된 기능성 내용들을 편의상 분류한 것임
 ✓ 건강기능식품의 기준 및 규격, 기능성원료 인정서상의 기능성 내용을 바탕으로 작성된 것으로, 실제 인정된 문구와는 차이가 있을 수 있음 (식품안전나라(foodsafetykorea.go.kr) > 건강기능식품 > 영업자지원 > 건강기능식품의 기능성 내용 인정현황에서 수시 확인 필요)

1. 신경계	(1) 기억력 (2) 긴장완화 (3) 수면 (4) 인지기능 (5) 피로	① 기억력 개선에 도움을 줄 수 있음 ② 스트레스로 인한 긴장 완화에 도움을 줄 수 있음 ③ 수면의 질 개선에 도움을 줄 수 있음 ④ 노화로 인해 저하된 인지기능 개선에 도움을 줄 수 있음 ⑤ 스트레스로 인한 피로 개선에 도움을 줄 수 있음	5. 심혈관계	(16) 중성지방 (17) 콜레스테롤 (18) 혈압 (19) 혈행	⑦ 혈중 중성지방 개선에 도움을 줄 수 있음 ⑧ 혈중 콜레스테롤 개선(감소)에 도움을 줄 수 있음 ⑨ 높은 혈압 감소(혈압조절)에 도움을 줄 수 있음 ⑩ 혈관이완을 통한 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음 ⑪ 혈소판 응집을 억제하여 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음
2. 감각계	(6) 구강(치아) (7) 눈 (8) 피부	⑥ 구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음 ⑦ 충치 발생 위험 감소에 도움을 줄 수 있음 ⑧ 노화로 인해 감소될 수 있는 항산화물질도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음 ⑨ 눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음 ⑩ 건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음 ⑪ 자외선에 의한 피부상으로부터 피부 건강 유지에 도움을 줄 수 있음 ⑫ 피부 보습에 도움을 줄 수 있음	6. 신체방어 및 면역계	(20) 과민면역 (21) 면역 (22) 항산화	⑬ 면역과민반응 개선에 도움을 줄 수 있음 ⑭ 면역과민반응에 의한 코상태 개선에 도움을 줄 수 있음 ⑮ 면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있음 ⑯ 면역기능 증진(개선)에 도움을 줄 수 있음 ⑰ 항산화에 도움을 줄 수 있음
3. 소화 대사계	(9) 간 (10) 위 (11) 장 (12) 체지방 (13) 흡수	⑬ 간 건강에 도움을 줄 수 있음 ⑭ 일교율상승으로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음 ⑮ 위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음 ⑯ 담즙분비를 촉진하여 지방소화에 도움을 줄 수 있음 ⑰ 장내 유익균 증식 및 유해균 억제에 도움을 줄 수 있음 ⑱ 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음 ⑲ 장 면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음 ⑳ 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 ㉑ 체내 칼슘 흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음	7. 근육계	(23) 관절/뼈 (24) 근육	⑳ 관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음 ㉑ 뼈 건강에 도움을 줄 수 있음 ㉒ 근력 개선에 도움을 줄 수 있음 ㉓ (근력운동시) 운동능수행력 향상에 도움을 줄 수 있음 ㉔ 지구력 증진에 도움을 줄 수 있음
4. 내분비계	(14) 위 (15) 장	㉒ (당의 흡수를 억제하여) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 ㉓ 혈당조절에 도움을 줄 수 있음 ㉔ 갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음 ㉕ 갱년기 남성의 건강에 도움을 줄 수 있음 ㉖ 월경전 변화에 의한 불면증 상태 개선에 도움을 줄 수 있음	8. 생식계	(25) 남성생식기 (26) 여성생식기	㉗ 전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음 ㉘ 질내 유익균 증식 및 유해균 억제에 도움을 줄 수 있음
			9. 비뇨계	(27) 신장 및 요로	㉙ 방광의 배뇨기능 개선에 도움을 줄 수 있음 ㉚ 요로의 유해균 침착 억제로 요로건강에 도움을 줄 수 있음
			10. 기타	(28) 기타	㉛ 어린이 키 성장에 도움을 줄 수 있음 ㉜ 정자 운동성 개선에 도움을 줄 수 있음

새로운 기능성 사전협의 절차 마련



기능성 심사시 고려사항 구체화(마련 중)

자료의 선별

- 요건(SCI, SCEI 등)
- 시험물질과 신청원료의 동일성
- 기능성에 적합한 평가지표

유형 분류

- 무작위배정 대조군대비중재시험 연구
- 코호트 연구
- 사례연구, 단면연구
- 동물시험 연구
- 시험관시험 연구

개별자료의 질적 평가

〈인체적용시험〉

- 시험설계/시험기간/섭취량
- 시험대상자
- 기초특성 등(특히, 식이특성 및 관련변화)
- 시험물질(대조군 포함)
- 평가지표, 통계(혼동요인 보정 등)

〈동물/시험관시험〉

- 시험모델
- 용량의존적반응 정도
- 평가지표와 작용기전

전체자료의 종합 평가

〈인체적용시험〉

- 양, 질, 관련성, 일관성
- 치명적 결함요소
- 유의미한 결과의 적절성, 생물학적 개연성, 통계적 타당성 등

기능성 심사시 고려사항 구체화(마련 중)

관련있는 바이오마커



☑ 기능성 입증을 위한 과학적 자료들은 식품 또는 식품성분과 보건효과간의 상관성을 설명할 수 있어야 함

- 보건효과는 직접 측정이 어려우므로

관련 있고 타당한 바이오마커 사용 가능

(예) 심혈관계질환 위험도 대신 혈중 콜레스테롤 농도

(기능성 입증을 위한 과학적 자료들의 관련성)



시험물질



☑ 보건효과의 주원인일 것으로 여겨지는 식품 및 식품성분의 특징이 적절하게 설명되어야 함

- 제조조건, 배치- 배치 변이, 분석과정, 안정성, 보관상태, 반감기 등에 대한 요약

☑ 보건효과를 가져오는 성분이 인체에 적용가능한 형태이어야 함

- 소화흡수가 필수적인 게 아니라면 해당 성분이 보건효과를 중재(mediate)할 수 있다는 근거와 논리필요
- 기능성 원료 또는 성분의 인체 소화흡수율, 생체이용률 등에 영향을 미칠 수 있는 다양한 요인들 (성분 형태 등)에 대한 설명 필요

기능성 심사시 고려사항 구체화(마련 중)

치명적 결함 요소

- ☑ 인체적용시험에서 유의미한 결과라 하더라도 다음의 경우 기능성 입증 근거에 포함하기 어려움
 - 기능성 내용과 관련이 없는 바이오마커인 경우
 - 바이오마커의 측정방법이 타당하지 않은 경우
 - 연구디자인에 결정적 오류가 있는 경우
 - 해당기능성에 대한 타겟인구가 적절하지 않은 경우

결과의 일관성

- ☑ 개별자료 내, 개별자료들 간 해당 기능성(생리적인 작용)이 일관성 있게 설명되는지
 - 유의미한 결과를 나타낸 바이오마커들이 해당 기능성을 일관성 있게 설명하는지
 - 대상인구 집단과 관련이 있는 개별자료들에서 일관성 있는 결과가 나타나는지 등

기능성 심사시 고려사항 구체화(마련 중)

바이오마커의 적절성, 통계적 타당성

- ☑ 바이오마커와 기능성 내용, 기능성원료와의 관계
 - 유의미한 결과를 나타낸 바이오마커가 얼마나 해당 기능성과 밀접한 관계가 있는지
 - 유의미한 결과가 해당원료에 의한 결과라고 할 수 있는지 (결과에 영향을 미치는 혼동요인을 잘 분석해서 나온 결과인지 등)

바이오마커 결과의 생물학적 개연성

- ☑ 바이오마커(유의미한 통계결과)와 생물학적 (임상적) 효과와의 관계
 - 시험군/대조군에서 변화량 수준(대상자 특성, 기능성 특성 등 고려)
 - 인체적용시험의 유의미한 통계결과를 동물시험/시험관시험에서 어떻게 과학적으로 설명하는지
 - * 동물 또는 시험관시험 등을 통해 해당원료의 생리학적 작용(작용기전 포함)을 알 수 있는지 또한 이것이 인체적용시험의 통계결과와 관련성이 있는지

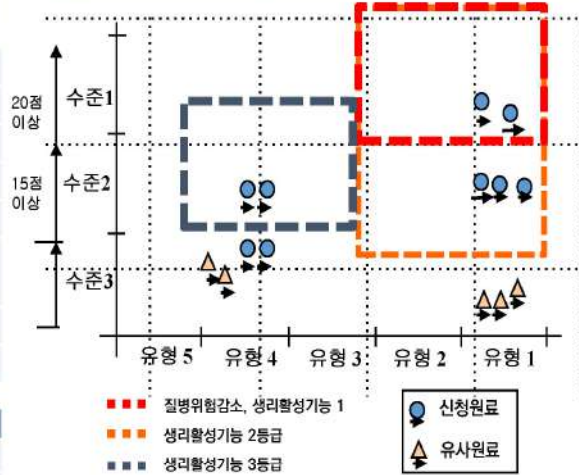
종합평가(예전 적용 예시)

기능성 근거자료(인체적용시험, 코호트, 시험/동물시험 등) 들을 종합평가하여 기능성 근거수준에 따라 기능성 내용 수준을 다르게 부여

양	양1	질이 좋은 자료가 충분히 많음
	양2	자료의 질은 만족할 수준 이상이나 양이 제한됨
일관성	일관성1	질이 좋은 다수의 자료에서 일관성 있는 결과를 보임
	일관성2	질과 자료의 양에 상관없이 결과는 일관성이 있음
	일관성3	결과에 일관성이 없음
관련성	관련성1	질병발생 측정 또는 질병과 관련한 검증된 바이오마커 사용
	관련성2	생리적 변화와 관련된 바이오마커 사용
	관련성3	주장하는 기능성과 관련 없는 바이오마커 사용

연구유형	연구의 질	연구의 양	일관성	관련성	기능성 부여
유형2 이상	수준1	양1	일관성1	관련성1	질병발생감소 기능
유형2 이상	수준1	양1	일관성1	관련성2	생리활성기능 I
유형2 이상	수준2 이상	양2	일관성2	관련성2	생리활성기능 II
유형3	수준2 이상	양2	일관성2	관련성2	생리활성기능 III
유형4	수준2 이상	양1	일관성1	관련성2	

연구유형, 연구의 질/양/일관성/관련성 수준을 종합하여 한 눈에 알 수 있도록 도식화



→ 현재는 제출자료의 양이 매우 적고 점수제가 주는 한계가 있어 사용을 안하고 있는 상황
 → 장단점을 보완한 개선방안 모색 중

심사관련 민·관 소통 강화

기준, 규격

안전성

기능성

수요자 입장에서 개선과제를 발굴하고, 소통·협력을 통해 합리적, 효율적으로 개선 방안을 마련하기 위한 소통 창구

식약처

학계

소비자단체

협회

산업체

민관협력을 통한 건강기능식품 기능성원료 심사의 효율적 개선

분야별 개선방향

기준·규격

안전성

기능성

▶ 유해물질 등 기준·규격 제출 자료의 간소화

- 필요성 : 유해물질 규격 검토를 위해 제출하는 시험성적서 등의 자료가 불필요하거나 과도하다는

산업계 의견 반영 필요

- 검토 방향 : 원재료 생산 단계 특성 등을 고려하여 제출 자료 범위 간소화

* 유해물질(잔류농약, 동물용의약품 등), 생산, 제조 단계 특성별 제출 자료 등

분야별 개선방향

기준·규격

안전성

기능성

▶ 섭취 경험이 없는 원료의 안전성 제출자료의 구체화

- 필요성 : 국내외 섭취 경험이 없거나 화학적 합성원료, 첨단 제조 가공기술원료 등에 대해 안전성에

대한 보다 세밀한 고려 필요

- 검토 방향 : 섭취 경험이 없는 원료 등에 대한 안전성 제출 자료 범위 및 요건 등의 구체화

* 화학적 합성품 등 섭취경험 없는 원료, 어린이 등 민감계층 대상 원료, 인체적용시험 중 안전성 시험 항목

분야별 개선방향

기준·규격

안전성

기능성

▶ 안전성 평가를 위한 섭취경험근거 및 섭취량 평가 자료의 명확화

- 필요성 : 원료의 특성 등을 고려하여 섭취근거자료 및 섭취량 평가 자료의 내용, 요건, 범위 등을 국제 수준과 조화롭게 개선 필요
- 검토 방향 : 섭취량 평가 시 원료별 특성 등을 고려하여 제출 자료의 범위를 차별화
 - * 국내외 섭취경험 근거 및 섭취량평가자료 등을 종합평가하는 방안

분야별 개선방향

기준·규격

안전성

기능성

▶ 프로바이오틱스 안전성 제출자료 명확화

- 필요성 : 프로바이오틱스 균주에 대한 WHO/FAO 안전성 자료, 독성시험자료 등 제출자료의 범위 및 요건을 명확히 할 필요
- 검토 방향 : 프로바이오틱스 안전성 심사를 위한 제출자료 범위 및 평가방법 개선
 - 1) 균주 특성을 반영하여 독성 자료 등 안전성 자료 범위 개선(안) 마련
 - 2) 제외국 기준 등을 토대로 안전성 평가기준 개선(안)마련

프로바이오틱스 안전성 제출자료 명확화

- ▶ (고시형 균주) 개별 균주(strain 수준)의 균주 은행 기탁 관련자료 일체,
전장 유전체 염기서열 및 계통 분석 자료, WHO/FAO 안전성 자료* 제출
* Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, WHO/FAO(2002)
(항생제내성, 내산성시험, 내담즙성시험, 용혈활성, 독성생성여부, 대사적특징 등)
- ▶ (고시형이 아닌 균주) 고시형 균주 제출 자료 및 제외국 섭취 근거 자료(인정·유통현황)를
토대로 독성시험자료* 추가 제출
* 단회투여 독성시험, 90일 반복투여 독성시험, 유전독성시험

분야별 개선방향

기준·규격

안전성

기능성

▶ 기능성원료의 특성 등을 반영한 안전성 평가 의사결정도 개선

- 필요성 : 안전은 담보하면서 제출자료는 최소화할 수 있도록 원료의 다양한 특성 및 현실을 고려하여
의사결정도 현행화 필요
- 검토 방향 : 원료의 특성*을 반영한 의사결정도 개선
* 나노 식품, 화학적 합성 원료, 식용곤충 추출물, 새로운 가공기술 적용 원료 등

분야별 개선방향

기준·규격

안전성

기능성

▶ 인체적용시험 자료의 체크리스트 마련

- 필요성 : 인체적용시험 자료의 일관성 있는 심사를 위해 평가 툴 표준화 필요
- 검토 방향 : 인체적용시험 자료의 심사 표준화를 위한 체크리스트 마련

* 시험디자인, 연구대상자, 기초특성, 시험기간/섭취량, 시험물질, 평가지표, 통계 등

개별 연구의 질적 평가 항목(안)

구분	내 용
시험디자인	1. 무작위배정/이중맹검인가? 2. 무작위배정에 대한 설명이 충분한가? -무작위배정 번호생성방법 -종류(블록배정, 블록사이즈 등) -기밀유지 방법 -배정번호 생성 주체, 대상자 등록주체, 군배정 주체 등 3. 이중맹검 배정된 군에 대해 비밀이 유지된 대상과 비밀유지 방법이 기술되어 있는가? 4. 시험설계에 대한 설명이 충분한가? -연구대상자 배정 비율, 평행설계, 교차설계 등 5. 각군에 시행된 중재시기 및 방법이 기술되었는가? 6. 대조군 대비 시험 연구인가?
기간	7. 시험기간이 결과를 관찰하기에 충분한 기간인가?

개별 연구의 질적 평가 항목(안)

구분	내 용
섭취량	8. 적절한 근거를 바탕으로 섭취량을 설정했는지
대상자	9. 대상자 선정/제외 기준이 잘 설명되었는가? -대상자 모집방법이 편견을 배제할 수 있는 방법인가? -모집장소, 데이터수집장소 환경 설명 등 10. 대상자 설명문 및 동의절차가 적절한가? 11. 대상자 수 산출방법이 설명되어 있는가?(Power Calculation) 12. 해당 사항이 있는 경우 중간분석 또는 중단기준에 대한 설명이 있는가? 13. 각 군에 무작위 배정된 참여자수, 중재 받은 대상자 수, 결과변수를 분석한 대상자 수가 설명되어 있는가? 14. 무작위배정 후 탈락자 수 및 사유가 명시되었는가? 15. 연구의 순응도가 확인되었는가? -지원자의 80%이상이 시험에 끝까지 참여하였는가?

개별 연구의 질적 평가항목(안)

구분	내 용
기초특성	16. 시험대상자의 기초 특성이 설명되어 있는가? - 성, 연령, 신체활동량, 흡연력, 약물복용력 등 - 시험군과 대조군간 기초 특성의 차이 17. 식이특성, 식이와 관련한 변화 등을 확인하였는가? - 시험기간 중 기초식이에 관한 정보가 있는가? - 식이조절이 잘 설명되었는가? - 식이 관련 변화(체중, 운동, 음주 등)가 잘 서술되었는가?
시험물질	18. 시험물질에 대한 정보가 잘 설명되었는가? - 기능성 원료 단독으로 기능성을 확인하였는가?

개별 연구의 질적 평가(안)

구분	내 용
바이오마커	19. 기능성과 연관된 적합한 바이오마커를 사용하였으며 바이오마커 측정방법이 타당한가? 20. 연구결과와 해석, 연구 제한점, 일반화 등에 대해 충분히 고찰했는지? 21. 사용된 바이오마커에서 일관성 있는 결과가 도출되었는가?
통계	22. 데이터를 통계적으로 검증하였는가? 23. 바이오마커의 평균값, 표준편차 또는 추정되는 효과와 정확도(95%)가 제시되었는지 24. 통계적 분석방법으로 ITT, PP방법 여부를 설명하는가? 25. 잠재적 혼동요인을 보정하였는가? -결과 해석에 혼란을 줄 수 있는 요인이 잘 분석되었는가?
안전성	26. 시험물질 섭취로 인한 이상사례 발생여부를 확인했는지? 27. 안전성을 확인하기 위한 지표가 측정되었는지?

분야별 개선방향

기준·규격

안전성

기능성

▶ 기능성 근거자료의 종합평가 방법 및 과정 구체화

- 필요성 : 인체적용시험 및 동물·시험관 시험자료 등 기능성 근거자료들을 종합적으로 평가하고
기능성을 인정하는 과정을 구체화할 필요
- 검토 방향 : 근거 중심(Evidence based)의 종합평가 방법 및 절차 구체화
 - * 인체적용시험결과(RCT/DB, Cohort 등) 및 기반연구자료결과의 종합평가 방안(안) 마련
 - * 기능성 근거자료의 평가과정 구체화 방안(안) 마련

분야별 개선방향

기준·규격

안전성

기능성

④ 소비자가 알기 쉽고 다양한 기능성 내용으로 개선

- (필요성) 소비자 오인·혼동을 초래하거나 획일화된 기능성 내용은 정비하고, 과학적 근거를 토대로 소비자가 알기 쉽고 다양한 기능성 내용으로 개선 필요

- (검토 방향) 기능성 내용(표현, 문구 포함) 인정 기본원칙을 마련하고 재평가, 심사 또는 단순 변경을 통해 정비할 대상을 구분하여 추진

* 기능성분이 과학적으로 입증되고 명확한 경우, 기능성분 및 작용기전을 포함하여 기능성 내용을 인정하는 방안

* 소비자 오인·혼동을 주는 내용은 수정·보완 등 정비(업체, 표시/광고 관리부서 등과 협의 추진, 유예기간 등 검토)

Ⅲ 기능성원료 인정 현황

2019년 기능성원료 인정 현황
최근 5년간 기능성원료 인정 추이

2019년 기능성원료 인정 현황

2019. 10. 30. 기준

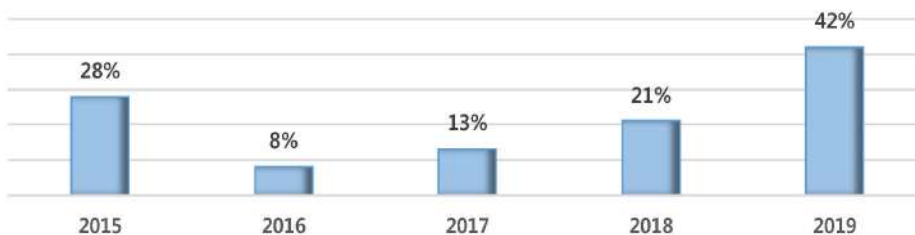
심사 대상 구분		처리 기한	인정 (건)	접수 (건)	인정비율*
신규 원료 (A)	『건강기능식품의 기준 및 규격』에 고시되지 아니한 원료	120일	22	52	42%
기인정 원료(D)	고시된 기능성 원료에 대한 기능성 내용의 추가, 섭취량 또는 제조 기준의 변경	60일	12	11	109%
	개별 인정된 기능성 원료에 대한 안전성 및 기능성에 영향을 미치는 사항의 변경 또는 추가 <small>*섭취량, 제조방법 변경, 기능성 내용의 추가 등</small>				
총계(C)	A + B		34	63	54%

최근 5년간 기능성원료 인정 추이

2019. 10. 30. 기준

구 분		'15	'16	'17	'18	'19. 10.
신규원료 (A)	인정/접수(건)	16/57	4/48	4/30	12/56	22/52
	인정 비율(%)	28	8	13	21	42%
신규원료(A) + 기인정 원료(B)	인정/접수(건)	41/102	32/86	13/44	22/72	34/63
	인정 비율(%)	40	37	30	31	54%

최근 5년간 신규 원료 인정 비율(%)



IV 정보제공 및 기술지원 방향

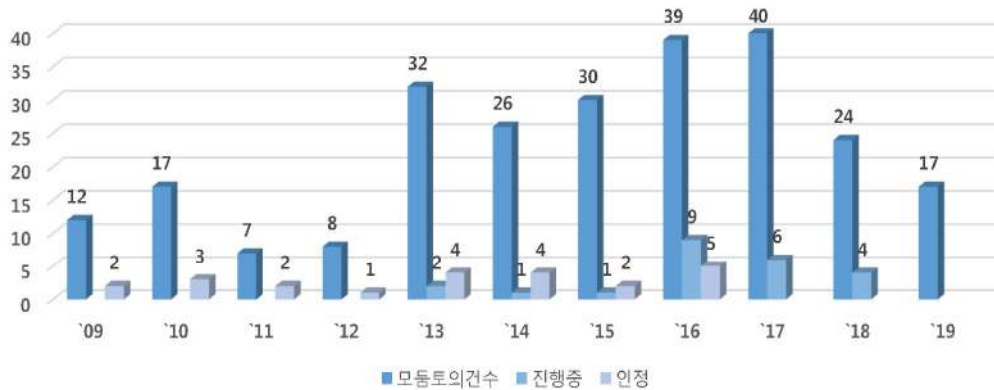
사전상담
 가이드/지침 등 제공
 심사관련 정보 제공
 교육과정 운영
 현장기술지원

사전 상담

〈모듬 토의〉

기능성원료의 인정 신청 전 기준규격, 안전성/기능성 시험 설계, 바이오마커 등에 대하여 연구개발자, 영업자, 담당 공무원이 함께 의견을 교환, 사전 상담하는 모임

▪ ('08) 9건 → ('10) 17건 → ('12) 8건 → ('14) 26건 → ('16) 39건 → ('18) 24건



가이드/지침 등 제공

〈기능성 평가 가이드〉 *향후 : 질의응답집, 보완사례집, 기능성원료 인정안내서 등 심사 관련 정보 지속 제공

발간 년도	건수	기능성 종류
2012년	6	체지방 감소, 높은 혈압 감소, 높은 혈당 감소, 혈중 콜레스테롤 개선, 항산화, 관절/뼈건강
2014년	5	긴장완화, 면역기능, 피로개선, 인지능력, 기억력 개선
2015년	7	갱년기 여성건강, 갱년기 남성건강, 피부건강, 눈 건강, 혈행 개선, 장 건강, 간 건강
2016년	4	위 건강, 소화기능 개선, 과민성 피부 상태 개선, 혈중 중성지방 개선, 운동수행능력 향상
2017년	7	배뇨기능 개선, 요로 건강, 전립선 건강, 칼슘 흡수 월경 전 변화에 의한 불편 상태 개선, 치아 건강, 수면질 개선
2019년	1	근력 개선(신규 기능성)
2020년	2	잇몸 건강, 호흡기 건강(신규 기능성)



심사관련 정보 제공

The screenshot shows the KFDA website interface. The navigation menu includes '정보공개', '국민소통', '알림', '법령/자료', '정책정보', '통계', and '식약처 소개'. The search bar contains '기능성' and '검색어를 입력해주세요'. The main content area displays search results for '기능성 평가 가이드 등', with a red box highlighting the search term. Other search results include '심의회 설치 및 운영 현황' and '방문상담 접수'. The website footer contains various service icons like '국민청원안전검사제', '공지', '광고', '보도자료', 'SCROLL / 설명자료', '입법/행정예고', '조직도, 부서', '통합상담예약', and '설정'.

심사관련 정보 제공

The screenshot shows the 'Food Food' website interface. Key features highlighted include:

- 민원 접수** (Citizen Inquiry): Located in the top navigation bar.
- 인정 원료 검색, 심사보고서** (Approved Ingredient Search, Review Report): A search function for approved ingredients and review reports.
- 모든토의 양식, 기술상담 양식, 제출자료 작성 가이드 및 평가가이드** (All Meeting Forms, Technical Consultation Forms, Submission Material Writing Guide and Evaluation Guide): A collection of forms and guides for meetings, technical consultations, and submission materials.

교육 과정 운영

기준규격, 안전성, 기능성 심사관련, 제출자료 준비 및 요건 등 교육

- 건강기능식품 기본과정(신규자, 대학생 대상), 건강기능식품 인허가 과정(연구개발자), 건강기능식품 표시광고과정

구분	교과목명
건강기능식품 인허가 개요	건강기능식품 허가 및 품목 신고
	건강기능식품 이상 사례
	건강기능식품 개별인정 및 인체적용시험
안전성·기준규격·기능성 실무 교육	기준·규격, 안전성 사례연구 및 자료 작성법
	기능성 사례연구 및 자료 작성법
통계	기초통계 이론



과정명	기수	교육일정	정원	장소	교육시간
건강기능식품 기본과정	1	5.20(월) ~ 5.21(화)	40명	서울	2일(14h)
	2	9.26(목) ~ 9.27(금)	40명		
건강기능식품 인허가과정	1	6.3(월) ~ 6.4(화)	30명	오송	2일(14h)
건강기능식품 표시광고과정	1	4.22(월) ~ 4.23(화)	30명	서울	2일(14h)
	2	10.14(월) ~ 10.15(화)	30명		

현장기술지원

기술개발 수준 분석, 인정 핵심기술 컨설팅, 신속한 제품화 유도



연구개발 단계부터 상담지원

기업의 특성에 맞는
맞춤 컨설팅을 합니다!

- ① 신청 원료·연구 단계별·기술 수준 평가
 - ※ 연구 진행 수준별 4단계로 구분하여 사전 분석
- ② 현장맞춤형 기술 상담 운영 계획 수립
- ③ 권역별 찾아가는 기술상담 제도 운영
 - ※ 기술 수준 1.2 단계 → 기준규격 및 연구 설계에 중점 상담
 - ※ 기술 수준 3.4 단계 → 기능성 평가 및 신청서 작성 방법



과학적 근거를 바탕으로
건강기능식품의 신뢰성을
확보해 나가겠습니다.



식품의약품안전처





I 현황 및 필요성

현황

- ▶ 인체에 유용한 기능성을 가진 원료 또는 성분은 「건강기능 식품의 기준 및 규격」에 고시되거나, 고시되지 않은 경우 영업자가 기능성 및 안전성 등에 관한 자료를 제출하여 별도로 인정받아야 함
- ▶ 건강기능식품의 기능성은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것
- ▶ 건강기능식품에 관한 법률 제정('04)이후, 기능성 내용이 다양화 되었음
- ▶ 소득수준 향상, 건강에 대한 관심 증가로 삶의 질에 관련된 기능성이나 생애주기별 건강관리를 위한 특정 계층에 대한 기능성 수요도 점점 증가하고 있음

필요성

- ▶ 건강기능식품의 '기능성' 범주와 과학적 근거 수준에 대한 시각 차이 등으로 새로운 기능성을 준비하거나 심사평가하는 양측 모두에게 어려움이 있음
- ▶ 새로운 기능성에 대한 평가기준을 마련하는데 전문적 기술과 시간 필요
- ▶ 영업자가 기능성 입증을 위한 근거자료 보완 등으로 원료 신청부터 최종 인정까지 상당한 시간과 인력, 자원 소요
- ▶ 새로운 기능성 원료로 신청하고자하는 경우, 신청 전 새로운 기능성에 대해 사전에 협의하는 절차 마련
- ▶ 새로운 기능성으로 신청되는 원료 인정에 대한 예측 가능성을 높이고, 보다 신속하게 원료 심사가 진행될 수 있는 기반 조성

II 전체 개요

관련규정
정의
대상
범위

전체 개요

관련규정

정의

대상

범위

- ▶ 가. 「건강기능식품에 관한 법률」 제1조(목적), 제3조(정의), 제14조(기준 및 규격), 제15조(원료 등의 인정)
- ▶ 나. 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제20조의3(기능성 불인정의 범위)
- ▶ 다. 「건강기능식품의 기준 및 규격」
- ▶ 라. 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」

전체 개요

관련규정

정의

대상

범위

- ▶ '새로운 기능성'이란 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시되거나, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 별도로 인정한 기능성을 가진 원료 또는 성분의 기능성 내용이 아닌 것

※ 사전 협의 신청 시점 기준

전체 개요

관련규정

정의

대상

범위

▶ <표1>의 기능성 내용은 건강기능식품공전 및 기능성원료 인정서를 바탕으로 그동안 인정된 내용으로, <표1>에 제시되지 않은 기능성 내용은 새로운 기능성 대상이 됨

전체 개요

<표1> 건강기능식품의 기능성 내용 (2019.11.기준)

1. 신경계	(1) 기억력	① 기억력 개선에 도움을 줄 수 있음	5. 심혈관계	(16) 중성지방	㉗ 혈중 중성지방 개선에 도움을 줄 수 있음
	(2) 긴장완화	② 스트레스로 인한 긴장 완화에 도움을 줄 수 있음		(17) 콜레스테롤	㉘ 혈중 콜레스테롤 개선(감소)에 도움을 줄 수 있음
2. 감각계	(3) 수면	③ 수면의 질 개선에 도움을 줄 수 있음	(18) 혈압	㉙ 높은 혈압 감소(혈압조절)에 도움을 줄 수 있음	
	(4) 인지기능	④ 노화로 인해 저하된 인지기능 개선에 도움을 줄 수 있음	(19) 혈행	㉚ 혈관이완을 통한 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음	
3. 소화대사계	(5) 피로	⑤ 스트레스로 인한 피로 개선에 도움을 줄 수 있음	6. 신체방어 및 면역계	(20) 과민면역	㉛ 면역과민반응 개선에 도움을 줄 수 있음
	(6) 구강(치아)	⑥ 구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음		(21) 면역	㉜ 면역과민반응에 의한 과상태 개선에 도움을 줄 수 있음
4. 내분비계	(7) 눈	⑦ 충치 발생 위험 감소에 도움을 줄 수 있음	(22) 항산화	㉝ 면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있음	
	(8) 피부	⑧ 노화로 인해 감소될 수 있는 항산화물질 유지를 통한 피부 건강에 도움을 줄 수 있음	7. 근육계	(23) 관절/뼈	㉞ 관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음
(9) 간	⑨ 눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음	(24) 근육		㉟ 뼈 건강에 도움을 줄 수 있음	
5. 심혈관계	(10) 위	⑩ 건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음	8. 생식계	(25) 남성생식기	㊱ 근력 개선에 도움을 줄 수 있음
	(11) 장	⑪ 자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강 유지에 도움을 줄 수 있음		(26) 여성생식기	㊲ (근력운동시) 운동능 수행력 향상에 도움을 줄 수 있음
6. 소화대사계	(12) 체지방	⑫ 피부 보습에 도움을 줄 수 있음	9. 비뇨계	(27) 신장 및 요로	㊳ 혈소판 응집을 억제하여 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음
	(13) 흡수	⑬ 장에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음		10. 기타	(28) 기타
7. 소화대사계	(14) 위	⑭ 장면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음	8. 생식계		(25) 남성생식기
	(15) 장	⑮ 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음		(26) 여성생식기	㊶ 장내 유익균 증식 및 유해균 억제에 도움을 줄 수 있음
8. 소화대사계	(16) 흡수	⑯ 체내 칼슘 흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음	9. 비뇨계	(27) 신장 및 요로	㊷ 어린이기 성장에 도움을 줄 수 있음
	(17) 장	⑰ 장면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음		10. 기타	(28) 기타
9. 소화대사계	(18) 체지방	⑱ 체내 칼슘 흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음	10. 기타		(29) 기타
	(19) 흡수	⑲ 장면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음		10. 기타	(30) 기타
10. 소화대사계	(20) 체지방	⑳ 장면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음	10. 기타		(31) 기타
	(21) 흡수	㉑ 장면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음		10. 기타	(32) 기타
11. 소화대사계	(22) 체지방	㉒ 장면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음	10. 기타		(33) 기타
	(23) 흡수	㉓ 장면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음		10. 기타	(34) 기타
12. 소화대사계	(24) 체지방	㉔ 장면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음	10. 기타		(35) 기타
	(25) 흡수	㉕ 장면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음		10. 기타	(36) 기타

전체 개요

관련규정

정의

대상

범위

- ▶ 새로운 기능성은 생리활성기능 및 질병발생 위험 감소 기능에 대하여 사전협의
 - (1) 영양성분기능 : 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양성분의 생리학적 작용
 - (2) 생리활성기능 : 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선과 관련된 기능
 - (3) 질병발생 위험 감소 기능 : 질병발생 또는 건강상태의 위험 감소와 관련된 기능

Ⅲ 기본 요건

기본 요건

가. 「건강기능식품에 관한 법률」의 ‘목적’에 적합해야 함

※ 「건강기능식품에 관한 법률」 제1조(목적) 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질 향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강 증진과 소비자 보호에 이바지함을 목적으로 한다

나. 「건강기능식품에 관한 법률」의 ‘기능성’에 적합해야 함

※ 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조(정의) ② ‘기능성’이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다

다. 질병의 치료 예방 효과 또는 총리령으로 정하는 기능이어서는 안됨

※ 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조(원료 등의 인정) 질병의 치료·예방효과 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 기능이 있는 원료 또는 성분은 인정하여서는 아니된다

※ 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제20조의 3(기능성 불인정의 범위) 제15조2항단서에서 “총리령으로 정하는 기능”이란 다음 각 호의 기능을 말한다

1. 남성의 발기 기능
2. 성행위 시 지속 기능
3. 여성의 질 수축 기능
4. 성적 흥분·최음의 유도 기능
5. 그 밖에 성과 관련된 기능

기본 요건

라. ‘기능성’ 근거 자료에 대해 과학적인 평가가 가능하여야 함

※ 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제14조(제출자료 내용 및 요건) 8. 기능성 내용에 관한 자료 기능성에 관한 자료로 인체적용시험, 동물시험, 시험관시험 자료 등을 제출하여야 한다

※ 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제16조(기능성원료의 기능성 내용 인정)

1. 제출된 기능성자료가 질병의 발생위험감소를 나타내며 확보된 과학적 근거자료의 수준이 과학적 합의에 이를 수 있을 정도로 높을 경우 ‘질병발생 위험 감소 기능’
2. 제출된 기능성자료가 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지 개선을 나타내는 경우 ‘생리활성기능’

마. 다른 식품의 안전성, 영양상의 적절성에 대해 의심을 불러일으키는 표현 또는 문구이어서는 안됨

바. 균형된 또는 다양한 식사로는 적절한 영양 섭취가 불가함을 암시하는 표현 또는 문구이어서는 안됨

IV 사전협의 절차

사전협의 절차 흐름도



사전협의 절차 개요

단계	절차	주요 내용	수행주체
준비 단계	① 사전협의 대상 여부 확인	<표1>을 참고하여 새로운 기능성 여부 판단 * 판단이 어려운 경우 영양기능연구팀 문의	영업자
	② 기본요건 확인	기능성의 요건 및 범위에 적합여부 판단 * 판단이 어려운 경우 영양기능연구팀 문의 또는 건강기능식품정책과(법률관련)로 문의	영업자
협의 단계	③ 사전협의 신청	영업자가 사전협의 신청서 제출	영업자
	④ 설명회 개최	새로운 기능성의 보건학적 중요성, 작용기전, 새로운 바이오마커, 평가방법 등 발표 및 토의	영업자 영양기능연구팀
	⑤ 전문가 자문회의	(구성) 학계, 임상전문가 등 5명 이상 (내용) 새로운 기능성에 대한 평가방법 등	영양기능연구팀 전문가
처리 단계	⑥ 검토서 작성	영업자 제출자료, 자문내용 등을 종합 검토하여 검토서 작성 * 필요시 관련부서와의 협의	영양기능연구팀
	⑦ 사전협의결과 통보	새로운 기능성 인정 신청 가능여부에 대한 사전 협의의 결과 통보	영양기능연구팀
	⑧ 기능성원료 인정 신청	'인정 신청 가능' 확인 후 원료 인정 신청	영업자

※ ④ 단계와 ⑤ 단계는 동시에 진행할 수 있음

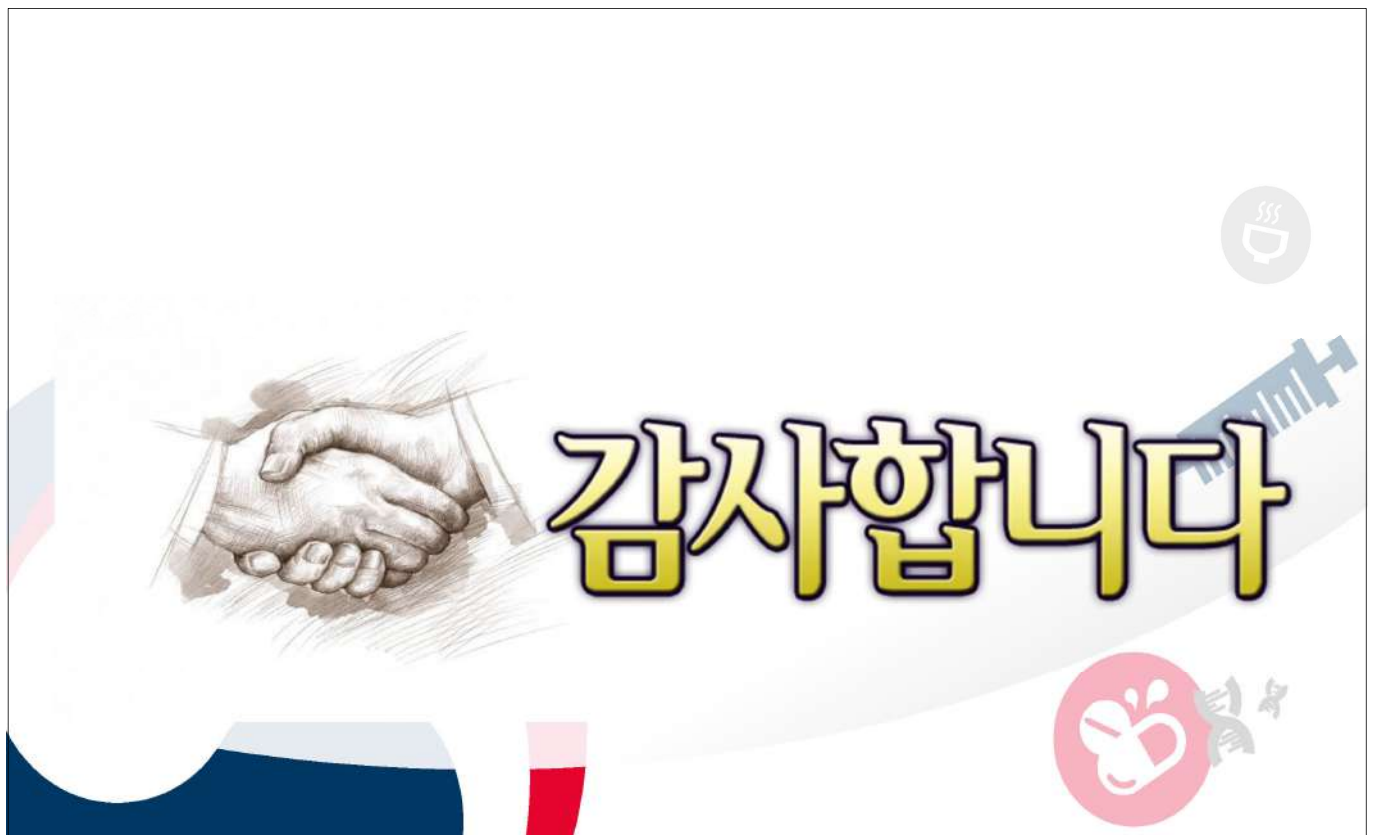
사전협의 신청

붙임 2	새로운 기능성 사전협의 신청서(양식)	첨부 1	새로운 기능성 평가방법(안)	첨부 2	해당원료의 기본정보																															
신청인	새로운 기능성 사전협의 신청서 대표자: _____ 연락처(이메일): _____ 소재지: (주소) _____ (전화번호) _____ (Fax) _____ 담당자: (성명) _____ (전화번호) _____ (E-mail) _____ 원료명: _____ 신청 기능성 내용: <input type="checkbox"/> 질병발생 위험 감소가능 <input type="checkbox"/> 생리활성기능 신청 기능성: _____		첨부 1 새로운 기능성 평가방법(안) ○ 신청 기능성 내용: ○ 기능성 내용의 정의 - 정확하게 어떠한 건강상태, 생리적 상태 등을 개선한다는 것인지 해당기능성의 보건 효과에 대한 명확한 정의가 있어야 함 ○ 기능성의 보건학적 중요성 ○ 기능성의 작용기전 ○ 기능성 근거자료의 평가방법(안) - 시험관시험: 세포모형 및 선정근기, 평가지표 및 선정근기, 측정방법 등 - 동물시험: 동물모델 및 선정근기, 시험부위, 시험시기, 평가지표 및 선정근기, 측정방법 등 - 인체적용시험: 시험디자인, 대상자 선정기준 및 제외기준, 시험기간, 시험부위, 평가지표 및 선정근기, 안전성 평가 등 - 시험 설계 시 고려사항(양항을 미칠 수 있는 요인)	첨부 2 해당원료의 기본정보 <table border="1"> <thead> <tr> <th>항 목</th> <th>주요 내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 원재료</td> <td>(학명), (사용부위)</td> </tr> <tr> <td>2. 제조방법</td> <td>제조공정을 간략히 기재</td> </tr> <tr> <td>3. 기준규격</td> <td>성상, 기능(지표)상한 함량, 유효성분(비, 분자량, 카도르, 중수분, 대장균군 등)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">4. 안전성</td> <td>위사질정도: "건강기능성 기능성 원료 및 기존 규제 법령에 관한 규정", (별표 3)에 따른 위사질정도</td> </tr> <tr> <td>섭취 근거: 국내외 안전성 및 사용현황</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">독성시험</td> <td>섭취량 평가: 제안된 용량의 섭취량이 일상섭취량보다 증가하였는지 여부</td> </tr> <tr> <td>독성시험: 단회투여독성시험, 30일 반복투여독성시험, 유전독성시험 등 (해당되는 경우 적용)</td> </tr> <tr> <td>기타 사항</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	항 목	주요 내용	1. 원재료	(학명), (사용부위)	2. 제조방법	제조공정을 간략히 기재	3. 기준규격	성상, 기능(지표)상한 함량, 유효성분(비, 분자량, 카도르, 중수분, 대장균군 등)	4. 안전성	위사질정도: "건강기능성 기능성 원료 및 기존 규제 법령에 관한 규정", (별표 3)에 따른 위사질정도	섭취 근거: 국내외 안전성 및 사용현황	독성시험	섭취량 평가: 제안된 용량의 섭취량이 일상섭취량보다 증가하였는지 여부	독성시험: 단회투여독성시험, 30일 반복투여독성시험, 유전독성시험 등 (해당되는 경우 적용)	기타 사항																	
	항 목	주요 내용																																		
1. 원재료	(학명), (사용부위)																																			
2. 제조방법	제조공정을 간략히 기재																																			
3. 기준규격	성상, 기능(지표)상한 함량, 유효성분(비, 분자량, 카도르, 중수분, 대장균군 등)																																			
4. 안전성	위사질정도: "건강기능성 기능성 원료 및 기존 규제 법령에 관한 규정", (별표 3)에 따른 위사질정도																																			
	섭취 근거: 국내외 안전성 및 사용현황																																			
독성시험	섭취량 평가: 제안된 용량의 섭취량이 일상섭취량보다 증가하였는지 여부																																			
	독성시험: 단회투여독성시험, 30일 반복투여독성시험, 유전독성시험 등 (해당되는 경우 적용)																																			
기타 사항																																				
연구 단계	원료 표준화 여부: <input type="checkbox"/> 진행 중 <input type="checkbox"/> 완료 안전성: <input type="checkbox"/> 독성시험 <input type="checkbox"/> 자료 확보 <input type="checkbox"/> 실시 중 <input type="checkbox"/> 시험 완료 <input type="checkbox"/> 해당 없음 시험관시험: <input type="checkbox"/> 자료 확보 <input type="checkbox"/> 설계 중 <input type="checkbox"/> 실시 중 <input type="checkbox"/> 시험 완료 동물시험: <input type="checkbox"/> 자료 확보 <input type="checkbox"/> 설계 중 <input type="checkbox"/> 실시 중 <input type="checkbox"/> 시험 완료 인체적용시험: <input type="checkbox"/> 자료 확보 <input type="checkbox"/> 설계 중 <input type="checkbox"/> 실시 중 <input type="checkbox"/> 시험 완료 건강기능식품의 새로운 기능성에 대한 사전협의를 요청합니다. 신청인: _____ 년 월 일 (서명 또는 인) (서명 또는 인)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>시험유형</th> <th>구분</th> <th>내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">시험관시험</td> <td>시험계</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>배양도제</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">동물시험</td> <td>시험동물</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>시험기간</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">인체적용시험</td> <td>시험디자인</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>시험기간</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">대상자</td> <td>(선정기준)</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>(제외기준)</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">시험부위</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">평가지표</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> </tbody> </table>	시험유형	구분	내용	시험관시험	시험계	_____	배양도제	_____	동물시험	시험동물	_____	시험기간	_____	인체적용시험	시험디자인	_____	시험기간	_____	대상자	(선정기준)	_____	(제외기준)	_____	시험부위	_____	_____	_____	_____	평가지표	_____	_____	_____	_____	○ 기타 - 관련 의학계 전문가 자문 등
시험유형	구분	내용																																		
시험관시험	시험계	_____																																		
	배양도제	_____																																		
동물시험	시험동물	_____																																		
	시험기간	_____																																		
인체적용시험	시험디자인	_____																																		
	시험기간	_____																																		
대상자	(선정기준)	_____																																		
	(제외기준)	_____																																		
시험부위	_____	_____																																		
	_____	_____																																		
평가지표	_____	_____																																		
	_____	_____																																		

* 제조방법, 규격, 안전성 자료는 신청원료의 개발 진행정도를 파악하기 위한 것으로 간략히 기재

사전협의 신청

첨부 3 기능성 시능시스				[동물시험 요약본]				[인체작용시험 요약본]				
[시험관시험 요약본]				학술지정보				학술지정보				
특수시험정보	Vol	계재연도	시작페이지	Vol	계재연도	시작페이지	Vol	계재연도	시작페이지	Vol	계재연도	시작페이지
논문제목				논문제목				보고서(논문)제목				보고서(논문)제목
연구목적				연구목적				연구목적				연구목적
연구유형				연구유형				연구유형	<input type="checkbox"/> 배양 <input type="checkbox"/> 동물 실험			
시험계				Species	Age			시험설계				
시험물질	<input type="checkbox"/> 신장질환 <input type="checkbox"/> 유사질환			Strain	Sex <input type="checkbox"/> male <input type="checkbox"/> female			대상자선정 (대위)기준	특징			
대조군	<input type="checkbox"/> control <input type="checkbox"/> positive control <input type="checkbox"/> negative control			투입형태	<input type="checkbox"/> 식이 <input type="checkbox"/> 음료 <input type="checkbox"/> 강제영양 <input type="checkbox"/> 기타			시험물질	<input type="checkbox"/> 신장원료 <input type="checkbox"/> 유사원료			
시험군				시험대조군	placebo positive negative			시험대조군	placebo positive negative			
바이오마커				시험기간			시험기간					
통계처리				디자인	실험량	실험기간	디자인	실험량	실험기간			
시험결과				식이조절			식이조절					
비고				바이오마커			바이오마커					
				통계처리			통계처리					
				시험결과			시험결과					
				비고			비고					



건강기능식품 기능성 원료 보완 사례

2019. 11. 12



목 차

- I 기준·규격 분야 보완 사례
- II 안전성 분야 보완 사례
- III 기능성 분야 보완 사례

I 기준·규격 분야 보완 사례

기준·규격 분야 보완 사례

원료에 관한 자료

제조방법에 관한 자료

기준·규격에 관한 자료

- ▶ 원재료의 원산지를 확인할 수 있는 자료
- ▶ 수입제조회사가 발행한 제조기록서 및 제조공정도
- ▶ 원료의 특성을 반영하여 신청 원료명 재검토
- ▶ 원재료의 특성에 관한 자료 (유전자변형 등 여부)
- ▶ 원재료의 품질관리를 위한 원재료 진위판별 관련 자료
- ▶ 수입 전 단계의 제조국 확인을 위한 규격서 또는 수입신고필증
- ▶ 원료의 사용 부위 및 원산지를 구분할 수 있는 추가 설명 자료

기준·규격 분야 보완 사례

원료에 관한 자료

제조방법에 관한 자료

기준·규격에 관한 자료

- ▶ 주요 제조공정(추출, 여과, 농축 등)의 지표(기능)성분 함량 변화 및 수율에 관한 자료
- ▶ 제조공정에 대한 상세 설명자료
 - ※ 제조 온도, 시간, 압력 등 단위공정별 구체적인 제조방법 (제14조제3호가목)
- ▶ 제조공정별 상세 설명자료(효소 반응, 여과, 농축 등)
- ▶ 제조공정에 사용된 식품 및 식품 첨가물(주정, 효소 등)이 식품에 적합함을 확인할 수 있는 자료
 - ※ 제조과정에 사용된 배지 및 첨가물(동결건조 혼합제, 옥수수 전분)이 「식품첨가물의 기준 및 규격」 등에 적합함을 확인할 수 있는 자료

기준·규격 분야 보완 사례

원료에 관한 자료

제조방법에 관한 자료

기준·규격에 관한 자료

- ▶ 잔류농약(58종)에 대한 공인기관 시험성적서
 - ※ 「수입식품 등 검사에 관한 규정」 [별표3] 정밀검사 대상 잔류농약 검사항목 (제2018-90호 2018.11.15.)
- ▶ 잔류동물용의약품(18종)에 대한 공인기관 시험성적서 (축·수산물)
 - ※ 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 8) 동물용의약품 잔류 허용 기준
- ▶ 균주의 특이성을 확인할 수 있는 자료 (전장유전체 자료, 기능성을 나타내는 특정 유전자 배열정보, Strain 확인을 위한 시험방법 자료 등)
- ▶ 기능성분(또는 지표 성분) 시험방법 밸리데이션 근거자료 (Raw data)

II 안전성 분야 보완 사례

안전성 분야 보완 사례

섭취량평가 / 독성시험

미생물안전성

호르몬과의 연관성

인체적용시험

- ▶ 신청 원료의 안전성을 확인할 수 있는 자료
※ 신청 기능성에 영향을 주지 않는 물질로 대조 식품 및 시험 식품 구성 필요
- ▶ 독성시험 시 신청 원료로 수행됨을 확인할 수 있는 자료
- ▶ 신청 원료의 섭취량을 평가할 수 있는 자료 또는 독성시험(단회투여, 90일 반복, 유전독성시험) 자료
- ▶ GLP 독성시험 보고서 또는 섭취량을 평가할 수 있는 자료
- ▶ 섭취 시 주의사항 설정 근거

안전성 분야 보완 사례

섭취량평가/독성시험

미생물안전성

호르몬과의 연관성

인체적용시험

- ▶ 미생물의 안전성을 평가할 수 있는 추가 자료(항생제 내성, 용혈작용여부, 대사적 특성을 평가한 자료, 독소 생성 여부 등)

※ Guidelines for the evaluation of probiotics in food, WHO/FAO, 2002

- ▶ 신청 원료에 사용된 균주로 수행한 자료

안전성 분야 보완 사례

섭취량평가/독성시험

미생물안전성

호르몬과의 연관성


인체적용시험

- ▶ 신청 원료의 추측 기전에 호르몬과 무관하다는 과학적 근거 자료

안전성 분야 보완 사례

섭취량평가/독성시험
미생물안전성
호르몬과의 연관성
인체적용시험

- ▶ **인체적용시험에서 신청 원료 섭취에 따른 이상반응 유무를 확인할 수 있는 자료**
 ※ 인체적용시험은 국제 인체적용시험관리기준(ICH GCP)에 따라 인체적용시험 윤리위원회(IRB) 승인을 받아야하며, 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.
- ▶ **인체적용시험에서 확인된 이상반응에 대한 설명 자료**
 ※ 신청 기능성과 연관성 중심 근거 자료
- ▶ **인체적용시험에서 신청 원료의 안전성(이상반응, 혈액 지표 등)을 확인할 수 있는 상세 자료**



Ⅲ

기능성 분야 보완 사례

기능성 분야 보완 사례

기본연구자료

인체적용시험자료

통계

- ▶ 신청 원료·성분의 작용기전 등을 설명하여 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침할 수 있는 동물시험 및 시험관시험자료
- ▶ 동물모델이 신청기능성을 뒷받침하기에 적합함을 확인할 수 있는 자료
- ▶ 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우 타당한 혼합 사유 및 그 과학적 근거 자료

기능성 분야 보완 사례

기본연구자료

인체적용시험자료

통계

- ▶ 신청 원료에 의한 기능성을 입증할 수 있는 인체적용시험자료
- ▶ 인체적용시험이 신청 원료로 수행되었음을 확인할 수 있는 자료
- ▶ 인체적용시험의 목적을 명확하게 확인하기 위한 자료
- ▶ 신청 기능성을 입증할 수 있는 독립적인 디자인의 인체적용시험 자료
- ▶ 인체적용시험 디자인(시험기간, 대상자 수, 대상자 선정·제외기준, 평가지표, 대상자의 환자 포함여부 등)이 적합함을 확인할 수 있는 자료

기능성 분야 보완 사례

기반연구자료

인체적용시험자료

통계

- ▶ 일일섭취량 설정에 대한 근거자료
- ▶ 신청 원료의 일일섭취량과 동일한 양으로 수행된 인체적용시험 자료
- ▶ 인체적용시험의 바이오마커에 대한 설명자료
- ▶ 신청 기능성 확인을 위한 일관성 있는 인체적용시험자료
- ▶ 제출된 논문에 대한 인체적용시험 계획서 및 최종보고서
- ▶ 인체적용시험 대상자의 증례기록서 자료

기능성 분야 보완 사례

기반연구자료

인체적용시험자료

통계

- ▶ 인체적용시험 윤리위원회(IRB) 승인을 받은 인체적용시험 계획서 및 최종보고서
- ▶ 인체적용시험에서 이해상충관계가 없음을 확인할 수 있는 자료
- ▶ 다기관임상의 결과 취합방법 및 기관 간 이질성에 대한 처리방법 등을 확인할 수 있는 자료
- ▶ 인체적용시험에서 탈락 사유에 대한 설명 자료
- ▶ 사용된 부원료가 신청기능성에 영향을 주지 않음을 확인할 수 있는 자료

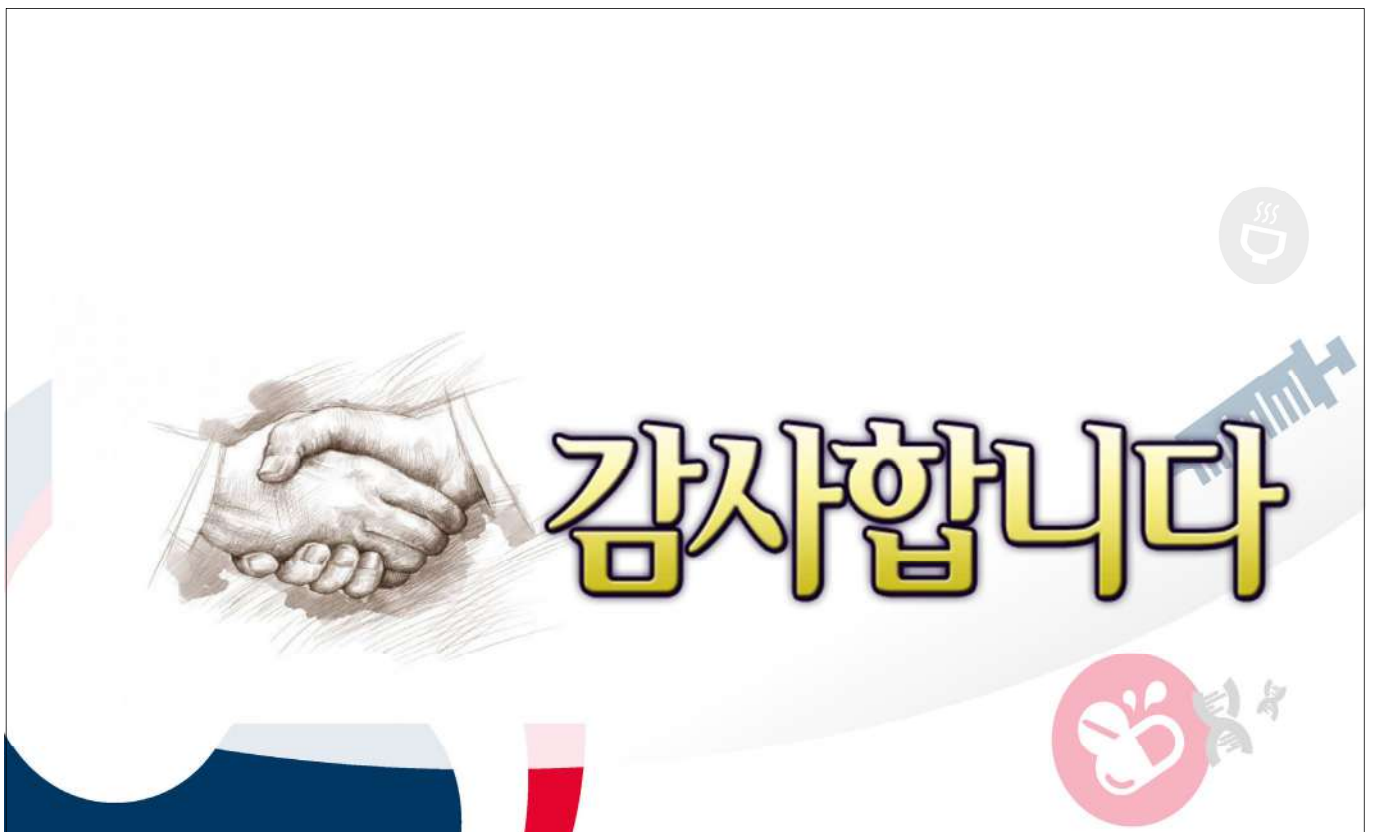
기능성 분야 보완 사례

기반연구자료

인체적용시험자료

통계

- ▶ 대조군 대비 유의적 차이(변화량)를 확인할 수 있는 통계분석자료
- ▶ 인체적용시험에서 신청 기능성을 확인하기 위한 통계분석 자료
- ▶ 인체적용시험 디자인에 적합한 통계처리 방법 및 분석 자료



건강기능식품의 기준 및 규격

2019. 11. 12.



목 차

I 「건강기능식품의 기준 및 규격」

II 행정예고 등 개정 방향

I 「건강기능식품의 기준 및 규격」

「건강기능식품의 기준 및 규격」 구성

제 1. 총칙

- 목적, 수록 범위, 구성, 안전성·기능성 평가 및 기준·규격 설정 방법, 제품의 정의, 원료별 기준 및 규격의 추가 등재

제 2. 공통 기준 및 규격

- 제조에 사용되는 원료, 공통제조기준, 기준·규격 적용, 기준·규격 적부판정, 보존·유통기준, 검체 채취·취급방법

건강기능식품 기준 및 규격

- 영양성분(28종) 및 기능성 원료(68종)의 개별 기준·규격

- 일반원칙, 일반시험법(붕해, 내용량, 입도, 산도, 유해물질), 개별성분별 시험법

제 3. 개별 기준 및 규격

제 4. 건강기능식품 시험법

제 1. 총칙

1. 목적 : 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조·가공, 생산, 수입, 유통 및 보존 등.....
2. 수록 범위 : 기준 및 규격, 원료 또는 성분, 표시기준
3. 구성 : 총칙, 공통 기준 및 규격, 개별 기준 및 규격, 시험법
 대분류 : 영양성분, 기능성원료
 소분류 : 비타민 및 무기질, 홍삼, 글루코사민 등
4. 기능성 원료 안전성·기능성 평가 및 기준·규격 설정 방법
 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」을 따름
5. 제품의 정의 : 제품의 형태에 관한 정의, 봉해 특성에 따른 제품의 정의
6. 원료별 기준 및 규격의 추가 등재 : 개별 기준 및 규격에 등재, 기능성 내용 등의 추가 등재

5

제 2. 공통 기준 및 규격

1. 제조에 사용되는 원료 : 기능성 원료, 영양성분, 기타원료, 원재료, 사용할 수 없는 원료
2. 공통제조기준 : 기능성 원료 또는 성분의 섭취를 주된 목적으로.....
3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용 : 공통과 개별 기준규격 함께 적용이 원칙....
4. 기준 및 규격의 적부 판정 : 식약처장이 인정한 시험방법으로 실시하는 것이 원칙.....
5. 보존 및 유통기준 : 위생적으로 취급 판매, 서늘한 곳, 냉장과 냉동.....
6. 검체의 채취 및 취급방법 : 검체의 채취 및 취급의 의의, 일반원칙, 채취 및 취급요령 등

6

제 2. 공통 기준 및 규격

기준 및 규격 적용 절차

1. 공통규격 제형별 규격 적용	캡슐, 정제, 환, 과립인 경우 액상인 경우	→ ◦봉해시험 → ◦세균수
↓		
2. 비타민, 무기질 표시량 규격 적용 ※ 개별 기준 및 규격에서 정한 최소함량기준 이상으로 첨가된 경우		→ ◦영양성분 함량
↓		
3. 개별 기준 및 규격 중 2) 규격 적용 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 의해 인정받은 규격 적용(기능성분(또는 지표성분)은 표시량의 80~120%를 적용 다만, 별도로 인정된 기능성분(지표성분)은 기능성 원료 인정서에 따름)		→ ◦성상 → ◦기능성분(또는 지표성분) 함량 → ◦중금속 → ◦잔류용매 → ◦대장균군 → ◦기타(곰팡이독소 등)
↓		
4. 기타(보존방법 등)		→ ◦세균발육(통·병조림류, 레토르트류)

7

제 3. 개별 기준 및 규격

영양성분 (28종)

* 원료

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 적합할 것
- 「식품첨가물의 기준 및 규격」 적합할 것
- 「식품의 기준 및 규격」 적합할 것



* 기능성 내용

* 일일섭취량

- 최소 : [별표2] 1일 영양성분 기준치 30% 이상
※ 섭취대상을 특별히 정하는 경우 [별표3] 대상 연령군 권장섭취량 30%이상
- 최대 : 임의기준

* 1일 영양성분기준치 30% 이상을 첨가한 제품

- 「건강기능식품의 표시기준」에 따라 함량과 비율 모두 표시하고, 기준 및 규격에서 정한 규격을 적용

* 성상, 영양성분, 대장균군



8

제 3. 개별 기준 및 규격

기능성 원료 (68종)



9

제 4. 건강기능식품 시험법

1. 일반원칙 :

시료채취 방법, 용어의 정의 및 단위

2. 일반시험법 :

붕해시험법, 내용량시험법, 입도시험법, 산도시험법, 유해물질 시험법

3. 개별성분 시험법 :

1.비타민 A ~ 82.소포리코사이드

10

Ⅱ 행정예고 등 개정 방향

2019년 개정고시

고시 제2019-70호('19.8.23)

행정예고 제2019-229호('19.4.30)

1. 식품 및 식품첨가물의 기준 규격 개정사항 반영

- 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」 개정사항 반영 적용

2. 비타민 A, 비타민 D, 비타민 E의 일일섭취량 단위 추가

- 비타민 A : 210 ~ 1,000 $\mu\text{g RE}$ (699.93 ~ 3,333 IU)
- 비타민 D : 3 ~ 10 μg (120 ~ 400 IU)
- 비타민 E : 3.3~ 400 mg $\alpha\text{-TE}$ (4.917 ~ 596 IU)

2019년 개정고시

고시 제2019-70호('19.8.23)

행정예고 제2019-229호('19.4.30)

3. 글루코사민의 일일섭취량 변경(시행: '20.7.1)

- 1.5 ~ 2.0 g → 1.5 g

4. 비타민 C의 원료 명칭에서 규격 내용 삭제

- (라)-1 트레온산함유 아스코르빈산칼슘(트레온산은 2% 이하)(Calcium Ascorbate with added threonate)

13

2019년 개정고시


고시 제2019-70호('19.8.23)

행정예고 제2019-229호('19.4.30)

5. 달맞이꽃종자 추출물의 잔류용매 시험법 기재

- 잔류용매 : [별표 4] 참조

6. 기능성 내용 문구 변경(시행: '20.7.1)

- 가르시니아캄보지아 추출물, 마리골드꽃추출물
 -----도움을 **줄**  ----- 도움을 **줄 수 있음**

14

2019년 개정고시

고시 제2019-70호('19.8.23)

행정예고 제2019-229호('19.4.30)

7. 시험법 개정 등

- 시험법 개정(10종) : 나이아신, 비타민 C, 글루코사민, 프락토올리고당, 지방산, 스쿠알렌, 알콕시글리세롤, 옥타코사놀, 카테킨, 폴리감마글루탐산
- 시험법 삭제(5종) : 10-히드록시-2-데센산(10-HDA), 자실체 또는 균사체의 함량 및 확인, 효모수, α -아밀라아제, 프로테아제
- 시험법 신설(1종) : 아니시딘가

15

2019년 개정고시

고시 제2019-82호('19.9.24)

행정예고 제2019-223호('19.4.30)

1. 섭취 시 주의사항 강화 및 신설

- 비타민 D, EPA 및 DHA 함유 유지, 쏘팔메토 열매 추출물, 글루코사민, 프락토올리고당

2. EPA 및 DHA 함유 유지의 산패관리기준 추가 설정

- 아니시딘가 : 20.0 이하 (원료성 제품과 산화방지제가 첨가된 제품에 한함)
- 총산화가($(2 \times \text{과산화물가}) + \text{아니시딘가}$) : 26.0 이하
(원료성 제품과 산화방지제가 첨가된 제품에 한함)

16

2019년 개정고시

고시 제2019-82호('19.9.24)

행정예고 제2019-223호('19.4.30)

3. 글루코사민의 총비소 규격 추가

- 총비소(mg/kg) : 4.0 이하

4. 프락토올리고당의 기능성 내용 개정

- 유익균 증식 및 유해균 억제·칼슘 흡수·배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
→ 장내 유익균 증식 및 배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음

17

2019년 행정예고

고시 제2019-91호('19.10.16)

행정예고 제2019-317호('19.6.26)

1. 엽산의 원료 추가

- 식품첨가물의 기준 및 규격에 등재된 메틸 테트라 히드로 엽산글루코사민을 원료로 추가

2. 개별인정형 원료의 기능성 내용 등 고시형 원료에 추가 등재

- 인삼: 뼈 건강, 히알루론산: 자외선에 의한 피부건강 유지, 빌베리추출물: 일일섭취량

3. 녹차추출물의 규격 정비

- 에피갈로카테킨갈레이트(EGCG)를 일일섭취량에서 규격으로 이동

18

2019년 행정예고

고시 제2019-91호('19.10.16)

행정예고 제2019-317호('19.6.26)

4. 시험법 개정

- 시험법 개정(8종) : 비타민 A, E, B1, 콘드로이친황산, 바틸알콜, 안트라퀴논계화합물, 총플라보노이드, 포스파티리세린
- 시험법 신설(2종) : 비타민 A와 E 동시분석, 메틸테트라히드로엽산글루코사민

19

2019년 행정예고

고시 예정('19.11월)

행정예고 제2019-446호('19.9.26)

1. 원료별 기준 및 규격의 추가 등재 조건 변경

- 고시형 원료에 추가 인정된 기능성 내용 등의 등재 기간을 **1년** ⇨ **3년**으로 연장
 - * 한국건강기능식품협회 규제개선 건의사항('19.3)
- 인정규정 제10조제2항에 따른 기준·규격 추가 등재 조건 반영
 - (현행) 기능성 내용 또는 제조기준 중 원재료 추가
 - (개정) **기능성 내용의 추가, 섭취량 또는 제조기준의 변경**

20

2019년 행정예고

고시 예정('19.11월)

행정예고 제2019-446호('19.9.26)

2. 어린이 건강기능식품의 기준·규격 마련

· 어린이에게 민감한 식품첨가물 제한하는 규정 마련

착색제, 발색제, 보존료, 표백제, 산화방지제, 알루미늄 함유 식품첨가물

* 건기법 개정(시행: '19.12.12)으로 어린이가 섭취할 용도로 제조하는 제품은
식품첨가물 사용 등에 관한 기준·규격 설정 필요

21

2019년 행정예고

고시 예정('19.11월)

행정예고 제2019-446호('19.9.26)

3. 건강기능식품의 기준·규격 적용

· 규격이 다른 두가지 이상 기능성 원료 혼합하여 제품 제조 시

(현행) 강화된 규격 적용

➡ (개정) 기능성 원료의 배합비에 따라 규격 적용

* 제1차 식품안전 규제 샌드박스 건의사항('19.3)

22

2019년 행정예고

고시 예정('19.12월)

행정예고 제2019-447호('19.9.26)

4. 어린이 안전용기 · 포장 사용 규정 마련

· 공통제조기준에

철의 일일섭취량이 30 mg 이상인 제품을 제조할 경우 '의약품 안전용기 · 포장 및 투약계량기에 관한 규정' 제 3조에 따른 안전용기 · 포장 사용 규정

23

건강기능식품의 기준 및 규격 향후 추진 방향

건강기능식품공전 개선 협의체를 통한 개정(안) 도출
공통 기준규격분과, 영양성분분과, 기능성 원료 분과로 구성

기능성 원료의 안전성 및 기능성에 대한 재평가

고시형 원료 확대

기준·규격 명확화

24

