

건강기능식품  
연구·개발자를 위한  
기술수준 체크리스트

식품의약품안전청  
건강기능식품기준과

# 목 차

I. 기술수준체크리스트 .....	1
II. 질문항목 설명 .....	3
III. 건강기능식품 관련 규정	
1. 건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정 .....	19
2. 건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정 .....	49
3. 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정 .....	67
4. 건강기능식품의 표시기준 .....	83

본 자료에 수록되는 규정(고시)은 향후 개정되어 달라질 수 있음을 알려드립니다.

따라서 향후 개정되는 규정은 식품의약품안전청 홈페이지 ([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr)) → 정보자료 → 법령자료 → 고시전문에서 확인하시기 바랍니다.

## I 기술수준 체크리스트

연구개발하고 있는 기능성 소재에 대해 다음의 항목에 맞춰 점검해 보시고, 각 항목의 설명을 참고하시기 바랍니다.

번호	질문항목	구분
1	건강기능식품의 정의를 이해하고 계십니까?	<input type="checkbox"/>
2	건강기능식품과 일반식품의 차이를 알고 계십니까?	<input type="checkbox"/>
3	고시형과 개별인정형 건강기능식품의 차이를 알고 계십니까?	<input type="checkbox"/>
4	건강기능식품 인정과 관련된 규정을 알고 계십니까?	<input type="checkbox"/>
5	건강기능식품으로 개발할 수 있는 원재료의 범위를 알고 계십니까?	<input type="checkbox"/>
6	건강기능식품을 제조하려면 어떠한 영업을 갖추어야 하는지 알고 계십니까?	<input type="checkbox"/>
7	기능성 소재의 원재료에 대한 학명, 사용부위가 명확합니까?	<input type="checkbox"/>
8	기능성분 또는 지표성분이 설정되었습니까?	<input type="checkbox"/>
9	제조과정이 최적화와 표준화 되었습니까?	<input type="checkbox"/>
10	제조과정에 따른 수율이 확인되었습니까?	<input type="checkbox"/>
11	제조과정에 따른 기능성분 또는 지표성분의 함량 변화가 제시되었나?	<input type="checkbox"/>
12	제조과정 중 각 단위공정의 조건과 목적이 명확합니까?	<input type="checkbox"/>
13	제조과정에 사용된 식품원료 및 식품첨가물(용매, 효소 등)이 있습니까?	<input type="checkbox"/>
14	제조된 기능성 소재의 성상, 영양성분 등의 자료가 있습니까?	<input type="checkbox"/>
15	기능성분 또는 지표성분의 함량 규격(범위 또는 이상)이 있습니까?	<input type="checkbox"/>
16	기능성분 또는 지표성분에 대한 타당한 시험방법이 있습니까?	<input type="checkbox"/>

2 ❖ 건강기능식품 연구·개발자를 위한 기술수준 체크리스트

번호	질문항목	구분
17	중금속 4종(납, 카드뮴, 총비소, 총수은)의 규격이 있습니까?	<input type="checkbox"/>
18	미생물 규격(대장균군, 세균수 등)의 규격이 있습니까?	<input type="checkbox"/>
19	각 규격 및 잔류농약(49종)에 대한 검사성적이 있습니까?	<input type="checkbox"/>
20	기능성 소재를 안전성 의사결정도에 적용해 보았습니까?	<input type="checkbox"/>
21	기능성 소재나 이와 유사한 식품의 국내외 인정 및 사용현황 등이 있습니까?	<input type="checkbox"/>
22	기능성 소재의 인체적용시험자료가 있다면 안전성 지표를 확인하였습니까?	<input type="checkbox"/>
23	의사결정도 상 독성시험자료가 필요한 경우, 독성시험자료가 있습니까?	<input type="checkbox"/>
24	제한한 기능성 소재의 일일섭취량을 제안하였습니까?	<input type="checkbox"/>
25	제한한 섭취량의 평가자료(판매현황, DB자료 등)가 있습니까?	<input type="checkbox"/>
26	안전성과 관련된 DB의 자료를 확인하였습니까?	<input type="checkbox"/>
27	다른 영양성분의 흡수, 분포, 대사, 배설 등에 영향을 미치는지에 대한 자료가 있습니까?	<input type="checkbox"/>
28	섭취 시 주의사항과 그 근거가 있습니까?	<input type="checkbox"/>
29	제안하는 기능성 내용이 있으며, 건강기능식품에 적합합니까?	<input type="checkbox"/>
30	시험관 시험 자료의 시험물질과 개발소재의 제조과정 등이 유사합니까?	<input type="checkbox"/>
31	동물시험 자료의 시험물질과 개발소재의 제조과정 등이 유사합니까?	<input type="checkbox"/>
32	인체적용시험 자료의 시험물질과 개발소재의 제조과정 등이 유사합니까?	<input type="checkbox"/>
33	시험관 시험, 동물시험, 인체적용시험 자료는 기능성 내용과 관련이 있습니까?	<input type="checkbox"/>
34	시험관 시험, 동물시험, 인체적용시험 자료에서 관련된 생화학적 지표가 유의적으로 개선되었습니까?	<input type="checkbox"/>
35	제출된 기능성 근거 자료들의 지표가 연관성·일관성이 있는가?	<input type="checkbox"/>

## II 질문항목 설명

### 1 건강기능식품의 정의를 이해하고 계십니까?

- ☞ '건강기능식품'은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조·가공한 식품을 말합니다.  
또한 '기능성'이라 함은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말합니다.

### 2 건강기능식품과 일반식품의 차이를 알고 계십니까?

- ☞ 건강기능식품은 일반식품과 달리 기능성 내용을 제품에 표시할 수 있으며, 이 때 '건강기능식품'이라는 한글 표시와 건강기능식품의 로고가 주표시면에 표시됩니다.



건강기능식품 로고

### 3 고시형과 개별인정형 건강기능식품의 차이를 알고 계십니까?

- ☞ 건강기능식품 제조업 또는 수입업이 있고, 식품의약품안전청장이 정한 기준 및 규격에 적합하다면 제조 또는 수입이 가능한 식품을 일반적으로 고시형 건강기능식품이라고 말합니다.  
고시형 건강기능식품은 관련 법률에 따라 '건강기능식품공전'으로 작성·보급되고 있습니다.

#### 4 ❖ 건강기능식품 연구·개발자를 위한 기술수준 체크리스트

건강기능식품공전은 판매의 목적으로 제작되는 것이 아니며, 식품의약품안전청 홈페이지([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr))의 정보자료→법령자료→고시전문에서 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 명칭으로 쉽게 찾아볼 수 있습니다.

또한 식품의약품안전청장이 별도로 안전성, 기능성, 기준규격에 관한 자료를 평가하여 인정하는 것을 일반적으로 개별인정형 건강기능식품이라고 말합니다.

개별인정형 건강기능식품의 경우 인정서를 통보하여 인정받은 영업자만이 제조 또는 수입할 수 있는 건강기능식품 말합니다.

<b>4</b>	<b>건강기능식품 인정과 관련된 규정을 알고 계십니까?</b>
----------	------------------------------------

☞ 연구·개발 중인 기능성 소재를 건강기능식품 기능성 원료로 인정받기 위해서는 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」을 참고하셔야 합니다.

「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」은 이 책자 또는 식품의약품안전청 홈페이지([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr))의 정보자료→법령자료→고시전문에서 확인하실 수 있습니다.

<b>5</b>	<b>건강기능식품으로 개발할 수 있는 원재료의 범위를 알고 계십니까?</b>
----------	--

☞ 건강기능식품으로 연구·개발할 수 있는 원재료는 다음과 같습니다.

- 1) 동물, 식물, 미생물 기원의 원재료를 이용하여 그대로 가공한 것
- 2) 동물, 식물, 미생물 기원의 원재료의 추출물, 정제물
- 3) 이러한 정제물의 합성물
- 4) 추출물, 정제물 내지 합성물의 복합물

따라서 현재까지 광물, 해양수, 심층수 등은 건강기능식품 원재

료의 범위에 포함되지 않습니다.

<b>6</b>	<b>건강기능식품을 제조하려면 어떠한 영업을 갖추어야 하는지 알고 계십니까?</b>
----------	--

☞ 국내에서 건강기능식품(기능성 원료 포함) 제조하기 위해서는 「건강기능식품에관한법률」에 따라 적합한 시설을 갖추어 건강기능식품전문제조업, 건강기능식품벤처제조업을 득하여야 합니다.

자세한 내용은 「건강기능식품에관한법률」 시행규칙 제3조를 참고하시기 바랍니다.

※참고

- 건강기능식품전문제조업  
: 건강기능식품을 전문적으로 제조하는 영업
- 건강기능식품벤처제조업  
: 「벤처기업육성에관한특별조치법」 제2조의 규정에 의한 벤처기업이 건강기능식품을 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업

<b>7</b>	<b>기능성 소재의 원재료에 대한 학명, 사용부위가 명확합니까?</b>
----------	---

☞ 건강기능식품은 원재료의 종류와 사용부위가 정확하여야 기능성, 안전성 등의 명확한 평가를 할 수 있습니다.

예) 인삼

학명 : Panax ginseng C.A. Meyer

사용부위 : 뿌리

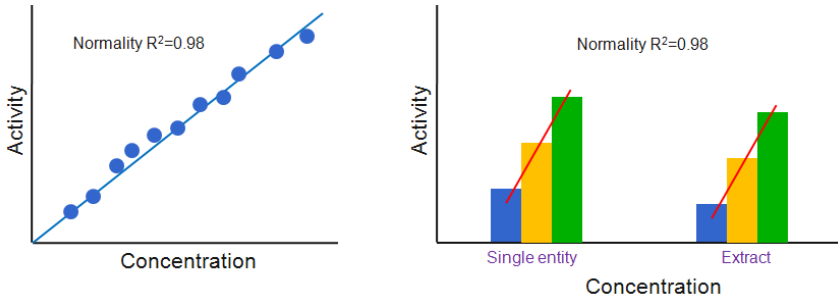
원산지 : 국내산

**8    기능성분 또는 지표성분이 설정되었습니까?**

☞ 건강기능식품에서는 제품의 표준화된 생산을 위해 기능성분 또는 지표성분을 반드시 설정하여 관리하여야 합니다.

기능성분이란 성분 자체가 단일성분 또는 높은 함량으로 존재하여 기능을 나타내거나, 이러한 기능성분이 일정수준 이상으로 함유된 원료에서 기능을 확인할 수 있는 성분을 말합니다.

예) 코엔자임큐텐, 루테인, 글루코사민, MSM 등  
 기능성분으로 결정하는 방법은 다음과 같이 해당 성분의 농도와 기능성간의 상관성을 통해서 확인이 가능합니다.

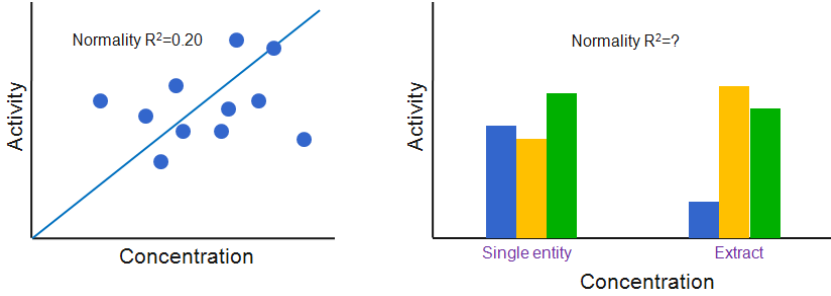


**<기능성분 결정 방법>**

지표성분이란 기능성분 이외에 제조공정의 표준화를 관리할 수 있고, 원재료의 사용여부(identity)를 확인할 수 있는 성분을 말합니다.

예) 인삼 및 홍삼의 Rg1, Rb1, 쏘팔메토 열매추출물의 lauric acid 등

대부분 추출물 형태로 존재하며, 기능성 근거자료에서 다음과 같이 농도와 기능성간 상관성이 없는 경우를 말합니다.



<지표성분 결정 방법>

<b>9</b>	<b>제조과정이 최적화와 표준화 되었습니까?</b>
----------	------------------------------

- ☞ 기능성 소재를 제조하기 위해서는 제일 먼저 제조하고자 하는 원료의 최적화와 표준화가 선행되어야 합니다. 최적화란 제조과정 중 각 단위공정(추출, 여과, 정제 등)의 최적 조건을 통하여 원하는 원료를 제조하는 것을 말합니다. 표준화는 이러한 최적화된 조건을 기능성분(또는 지표성분)의 관리로 생산배치(batch)간 일정한 품질을 유지하기 위해 원재료의 생산에서부터 제조과정 전반에 걸쳐 관리하기 위해 사용되는 기술과 정보의 관리를 말합니다.

<b>10</b>	<b>제조과정에 따른 수율이 확인되었습니까?</b>
-----------	------------------------------

- ☞ 건강기능식품 기능성 원료의 표준화를 확인하기 위한 방법의 하나로 원재료의 투입량과 제조과정을 모두 거친 원료의 양을 통해 수율을 확인하는 것입니다. 또한 수율은 안전성 평가 시 섭취량을 평가하는데도 사용됩니다.

<b>11</b>	<b>제조과정에 따른 기능성분 또는 지표성분의 함량 변화가 제시되었나?</b>
-----------	---

☞ 제조과정 중 주요한 단위공정(추출, 농축, 정제 분해, 여과 등)의 관리를 기능성분 또는 지표성분의 함량 변화로 관리하여야 합니다. 이러한 관리는 원료의 기능성·안전성에도 영향을 미칠 수 있습니다.

<b>12</b>	<b>제조과정에 사용된 식품원료 및 식품첨가물(용매, 효소 등)이 있습니까?</b>
-----------	--

☞ 건강기능식품 기능성 원료를 제조하기 위해서는 분해, 추출, 합성, 반응, 정제, 여과, 분말화 등의 다양한 단위공정을 위하여 염산, 헥산, 효소, 구조토, 말토덱스트린 등의 식품 및 식품첨가물을 사용하게 됩니다.

따라서 안전성을 확보하기 위하여 이러한 식품 및 식품첨가물은 관련 규정에 적합하게 사용하여야 하며, 사용하는 식품 및 식품첨가물은 사용여부와 규정에 적합한 것을 사용하여야 합니다.

<b>13</b>	<b>제조된 기능성 소재의 성상, 영양성분 등의 자료가 있습니까?</b>
-----------	--

☞ 기능성 소재의 기본적인 특성을 파악하기 위하여 물리·화학적인 성상과 탄수화물, 조단백, 조지방, 수분, 회분 등의 주요 영양성분을 확인하고 있습니다.

그러나 기능성 소재가 유지와 같이 하나의 영양성분으로 구성된 경우에는 지방산의 조성으로 그 특성을 확인하기도 합니다.

예) 성상 : 노란색의 점성이 있는 오일상

<b>14</b>	<b>기능성분 또는 지표성분의 함량 규격(범위 또는 이상)이 있습니까?</b>
-----------	---

- ☞ 건강기능식품의 표준화와 안전성·기능성 확보를 위하여 기능성분 또는 지표성분을 설정하는데, 제조과정에 따라 하나의 성분으로 구성된 단일물질인 경우에는 함량 이상으로, 추출물과 같은 형태는 범위로 규격을 정하여 관리하여야 합니다.  
또한 이 규격은 여러 배치(batch)의 분석결과를 통해 정하는 것이 바람직합니다.

<b>15</b>	<b>기능성분 또는 지표성분에 대한 타당한 시험방법이 있습니까?</b>
-----------	---

- ☞ 기능성분 또는 지표성분을 규격으로 정하고 표준화된 관리를 위해서는 이를 분석할 수 있는 시험방법이 먼저 마련되어야 합니다. 보통 시험방법은 국내·외 공인된 시험방법을 이용하기도 하며, 거나 다른 연구자들이 선행 연구한 시험방법을 이용하기도 합니다. 이런 경우 시험방법의 타당성을 검토하기 위해서는 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」 별표1과 같이 각 항목에 적합한 분석 근거자료를 갖추고 있어야 합니다.

<b>16</b>	<b>중금속 4종(납, 카드뮴, 총비소, 총수은)의 규격이 있습니까?</b>
-----------	--

- ☞ 기능성 소재는 대부분 천연물을 이용하여 제조하고 있으므로, 천연물 또는 제조과정 등으로부터 오염될 가능성이 있는 유해물질 중 중금속 4종을 의무적으로 정하여 검사하도록 하고 있습니다. 설정방법은 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」 별표 2를 참고하시면 됩니다.

**17 미생물 규격(대장균군, 세균수 등)의 규격이 있습니까?**

☞ 식품을 생산하는데 있어 위생 측정 지표로 미생물의 규격을 정하여 사용하고 있습니다. 특히 건강기능식품에서는 미생물 오염의 대표적 지표인 대장균군을 '음성'으로 설정하여 관리하여야 하며, 액상형태의 경우에는 세균수를 '100cfu/ml 이하'로 설정하여 관리하여야 합니다.

**18 각 규격 및 잔류농약(49종)에 대한 검사성적이 있습니까?**

☞ 섭취하는 식품은 식물 또는 동물에서 유래하는 농약의 잔류 우려가 있습니다. 따라서 천연물을 주로 사용하는 건강기능식품 기능성 소재는 잔류농약의 시험성적을 통해 안전성 유무를 확인하고 있습니다.

특히 건강기능식품은 식품의약품안전청에서 정하고 있는 '수입 검사지침'에 따른 잔류농약 항목에 대해서 국내 건강기능식품 검사기관을 통해 시험성적을 확인하고 있습니다. 현재 수입검사지침에서는 잔류농약 49종을 정하고 있으며, 추후에 변동될 수도 있습니다.

건강기능식품 검사기관이라는 것은 식품의약품안전청장이 시험 검사업무에 대해 지정한 식품위생검사기관 중 '건강기능식품 검사업무'를 수행하는 기관을 말하며, 식품의약품안전청 홈페이지([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr))의 정보자료→식품→식품정보→검사기관현황에서 확인하실 수 있습니다.

**19 기능성 소재를 안전성 의사결정도를 적용해 보았습니까?**

☞ 건강기능식품 기능성 소재는 제조과정과 식품으로서의 섭취경험 등을 고려하여 안전성을 평가하고 있습니다.

식약청에서는 이러한 평가기준을 연구·개발자에게 잘 알리고 이에 관한 자료를 충분히 준비할 수 있도록 안전성 평가를 위한 '의사결정도'라는 것을 정하여 안내하고 있습니다.

의사결정도는 섭취경험, 제조방법, 부작용 등의 다양한 기준을 통하여 구비하여야 할 자료를 정하고 있으며, 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」 별표 3에 자세히 안내되어 있습니다.

<b>20</b>	<b>기능성 소재나 이와 유사한 식품의 국내·외 인정 및 사용현황 등이 있습니까?</b>
-----------	---

☞ 기능성 소재의 안전성 평가에 있어 식품으로서 사용 경험은 매우 중요합니다. 기능성 소재의 경우 그 자체 또는 이와 유사한 식품으로서 식품으로서의 사용경험을 확인하기 위해 국내 또는 국외에서의 사용현황을 확인하고 있습니다.

이러한 사용현황은 안전성의 근거자료로 활용하고 있습니다.

<b>21</b>	<b>기능성 소재의 인체적용시험자료가 있다면 안전성 지표를 확인하였습니까?</b>
-----------	---

☞ 식품으로서의 안전성 결정에 있어 가장 중요한 것은 사람이 섭취한 경험입니다. 기능성을 증명하기 위해 사람을 대상으로 수행한 인체적용시험이 반드시 있어야 하며, 보통 인체적용시험을 수행함에 있어 시험자의 안전성을 위해 혈액 생화학적 지표 등(간 지표, 체중, 몸무게, 이상반응 등)을 관찰합니다. 따라서 이러한 자료가 있다면 안전성 평가에 있어서 중요하게 활용될 수 있습니다.

<b>22</b>	<b>의사결정도 상 독성시험자료가 필요한 경우, 독성시험자료가 있습니까?</b>
-----------	--

☞ 앞에서 언급한 바와 같이 안전성 평가를 위해 의사결정도를 적용합니다. 특히 식품으로서의 섭취경험이 없거나, 부작용이 있거나, 단순추출이 아닌 합성물이거나, 섭취량이 일상적으로 식품으로 섭취하는 섭취량보다 증가한 경우에는 독성시험자료를 통해 기본적인 안전성 여부를 확인하고 있습니다.

독성시험자료는 기본적으로 단회투여독성시험(설치류, 비설치류), 3개월 반복투여독성시험자료(설치류), 유전독성시험(복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험)을 기본으로 하며, 원료의 특성에 따라 추가적인 시험자료가 요구되기도 합니다.

<b>23</b>	<b>제안한 기능성 소재의 일일섭취량을 제안하였습니까?</b>
-----------	------------------------------------

☞ 건강기능식품으로 개발하고자 하는 경우 안전성이 확보된 섭취량의 범위가 있어야 합니다. 안전성 관련 자료를 통하여 안전한 범위안에서 섭취량을 제안하여야 하며, 해당 섭취량에서 기능성이 확인되어야 합니다.

<b>24</b>	<b>제안한 섭취량의 평가자료(판매현황, DB자료 등)가 있습니까?</b>
-----------	---

☞ 제안한 섭취량이 안전성을 확보하였는지를 확인하기 위한 방법 중 하나로 섭취량을 추정할 수 있는 다양한 과학적 자료가 확보되어야 합니다.

이러한 평가자료는 식품으로서의 판매현황(판매량, 유통량, 섭취목적, 제안섭취량)과 국민건강영양조사, 식품수급표, 학술논문 등의 DB가 있습니다.

**25 안전성과 관련된 DB의 자료를 확인하였습니까?**

- ☞ 안전성과 관련된 DB에서 섭취 시 부작용·독성 등에 관한 자료를 원재료, 기능성분(또는 지표성분) 등의 키워드로 검색하여 관련 내용을 확인하여야 합니다.
- 안전성과 관련된 DB에는 다음과 같은 것들이 있으며, 누구나 인터넷으로 검색하여 접근이 가능합니다.

**성분 및 원문검색 DB**

<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ PubMed</li> <li>✓ ScienceDirect</li> <li>✓ NAPRALERT</li> <li>✓ HerbMed</li> <li>✓ FCC(Food Chemical Codex)</li> <li>✓ USP-NF Print Subscription</li> <li>✓ AHRQ (Agency Scientific Cooperative &amp; Quality)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ AHP (American Herbal Pharmacopoeia)</li> <li>✓ MayoClinic</li> <li>✓ PDRhealth (Physician's Desk Reference for Herbal Medicine)</li> <li>✓ 한국학술문헌 정보센터(KISS)</li> <li>✓ TradiMed</li> <li>✓ YESKISTI</li> </ul>
--	--

**독성정보 관련 데이터베이스/문헌**

**상호작용관련 모노그래프**

<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ TOXNET</li> <li>✓ FDA Poisonous plant database</li> <li>✓ National Toxicology Program (NTP)</li> <li>✓ 한국 중약대사전(11권, 보급판)</li> <li>✓ TRADIMED</li> <li>✓ Adverse Health reporting</li> <li>✓ 위해정보 DB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Natural Standard</li> <li>✓ Natural Medicines Comprehensive DB</li> </ul>
--	--

<b>26</b>	<b>다른 영양성분의 흡수, 분포, 대사, 배설 등에 영향을 미치는지에 대한 자료가 있습니까?</b>
-----------	--

☞ 기능성 소재는 섭취로 인하여 다른 영양성분의 흡수, 분포, 대사, 배설 등에 영향을 미칠 수 있는 경우가 있을 수도 있습니다. 따라서 이러한 자료로는 생물학적유용성자료, 중재시험, 역학조사의 인체시험 자료 등이 있으며, 관련내용의 충분한 확인이 필요합니다.

<b>27</b>	<b>섭취 시 주의사항과 그 근거가 있습니까?</b>
-----------	-------------------------------

☞ 건강기능식품은 경우에 따라 섭취 시 주의사항이 있을 수도 있습니다.

섭취 시 주의사항은 안전성 정보자료, 생물학적유용성자료, 인체시험자료 등의 결과에서 특정 내용 또는 취약집단 등 섭취 시 주의하여야 할 사항들을 명시하여야 합니다.

예) 충분한 물과 함께 섭취하여야 합니다.

    게에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의

    카페인이 함유되어 있어 초조감, 불면 등을 나타낼 수 있음

<b>28</b>	<b>제안하는 기능성 내용이 있으며, 건강기능식품에 적합합니까?</b>
-----------	---

☞ 건강기능식품의 기능성 내용은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과에 대한 내용의 범위에서 가능합니다.

다만, 특정 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 것은 엄격히 법으로 금지하고 있습니다.

<b>29</b>	<b>시험관 시험 자료의 시험물질과 개발소재의 제조과정 등이 유사합니까?</b>
-----------	--

- ☞ 시험관 시험이란 인체에서 기전 등을 추정하기 위하여 동물 또는 인체의 세포를 이용하여 수행하는 시험을 말합니다. 따라서 개발한 소재는 자체로서 시험관 시험을 통해 기전을 확인하는 것이 가장 바람직합니다. 다만, 다른 연구자가 수행한 시험관 시험자료라면, 이 때 사용된 시험물질이 개발한 소재와 원재료, 제조과정, 기타 다른 특성 등의 유사성이 확인되어야 합니다. 시험관시험은 국내·외 학술지에 게재된 논문만 자료로 활용이 가능합니다.

<b>30</b>	<b>동물시험 자료의 시험물질과 개발소재의 제조과정 등이 유사합니까?</b>
-----------	--

- ☞ 동물시험이란, 동물에서 인체의 예측되는 기능성을 확인하기 위한 시험으로 개발한 소재 자체로 수행한 시험이 바람직합니다. 다만, 다른 연구자가 수행한 동물시험자료라면, 이때 사용된 시험물질이 개발한 소재와 원재료, 제조과정, 기타 다른 특성 등의 유사성이 확인되어야 합니다. 동물시험은 국내·외 학술지에 게재된 논문만 자료로 활용이 가능합니다.

<b>31</b>	<b>인체적용시험 자료의 시험물질과 개발소재의 제조과정 등이 유사합니까?</b>
-----------	--

- ☞ 개발한 소재를 섭취하여 인체에서 기능성을 확인하는 것이 인체적용시험이며, 개발소재의 기능성을 확인하는 결정적인 자료일 수 있습니다. 인체적용시험은 인체를 대상으로 윤리적으로 이루어져야 하므

로, 인체시험윤리위원회의 승인을 얻어 수행되어야 합니다.  
 인체적용시험에서는 섭취량, 시험디자인, 기능성 관련 지표의 개선여부 등의 확인이 매우 중요하며, 이를 통하여 기능성을 확인하게 됩니다.  
 인체적용시험 또한 시험관시험, 동물시험과 마찬가지로 다른 연구자가 수행한 인체적용시험자료라면, 이때 사용된 시험물질이 개발한 소재와 원재료, 제조과정, 기타 다른 특성 등의 유사성이 확인되어야 합니다.  
 인체적용시험은 국내·외 학술지에 게재된 논문 또는 인체적용시험 보고서로 활용이 가능합니다.

<b>33</b>	<b>시험관 시험, 동물시험, 인체적용시험 자료에서 관련된 생화학적 지표가 유의적으로 개선되었습니까?</b>
-----------	--

☞ 개발 소재에서 기능성은 기능성과 관련된 생화학적 지표가 시험관시험, 동물시험, 인체적용시험에서 통계적인 유의성을 보이는가에 따라 기능성 평가의 기초자료로 활용하고 있습니다.

<b>34</b>	<b>제출된 기능성 근거 자료들의 지표가 연관성·일관성이 있는가?</b>
-----------	--

☞ 기능성 자료에서 확인된 생화학적 지표는 제안한 기능성과 연관성이 있는 것이어야 합니다. 예를 들어 일반적으로 혈액 내 지질 또는 콜레스테롤 등에 관한 기능성에 있어서는 혈액 중 총콜레스테롤 함량, LDL-콜레스테롤 함량, HDL-콜레스테롤 함량, 중성지질 함량 등의 생화학적 지표가 주요 지표입니다.  
 또한 이러한 지표가 시험관시험부터 인체적용시험에 이르기까지 일관성을 보여야 기능성 확인이 가능하며, 질(quality), 양(quantity) 등을 종합적으로 판단합니다. 따라서 기능성과 관련된 지표의 통계적 유의성이 매우 중요합니다.



## 건강기능식품 관련 규정

1. 건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정 / 19
2. 건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정 / 49
3. 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정 / 67
4. 건강기능식품의 표시기준 / 83

식품의약품안전청 고시 제2009-176호

# 건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정

2009. 12. 22

식품의약품안전청

## 건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정

- 제정 2004.01.31 식품의약품안전청고시 제2004- 12호
- 전문개정 2006.08.29 식품의약품안전청고시 제2006- 36호
- 개정 2007.06.28 식품의약품안전청고시 제2007- 51호
- 개정 2008.11.17 식품의약품안전청고시 제2008- 72호
- 개정 2009. 6.29 식품의약품안전청고시 제2009- 39호
- 개정 2009.12.22 식품의약품안전청고시 제2009- 176호

### 제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 건강기능식품에 관한 법률(이하 "법"이라 한다) 제14조제2항 및 제15조제2항에 따라 건강기능식품 기능성 원료(이하 "원료"라 한다)의 인정에 필요한 인정기준, 인정절차, 제출자료의 범위 및 요건, 평가원칙 등에 관한 사항을 정함으로써 원료의 기준·규격, 안전성, 기능성, 섭취량 등의 인정업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ①이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "기능성 원료"(이하 "원료"라 한다)란 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되어야 한다.
  - 가. 동물, 식물, 미생물 기원의 원재료를 그대로 가공한 것.
  - 나. 가목의 추출물, 정제물
  - 다. 나목 중 정제물의 합성물
  - 라. 가목부터 다목까지의 복합물
2. "기능성분"이라 함은 원료 중에 함유되어 있는 기능성을 나타내는 성분을 말한다.
3. "지표성분"이라 함은 원료 중에 함유되어 있는 화학적으로 규명된 성분 중에서 품질관리의 목적으로 정한 성분을 말한다.
4. "원재료"라 함은 원료를 제조하기 위하여 사용되는 기원물질

을 말한다.

5. <삭제>(2007.06.28)

6. “유해물질”이라 함은 원재료 또는 제조과정 중 오염 또는 잔류의 가능성이 있어 인체에 유해한 물질로서 미생물, 중금속, 잔류농약, 잔류용매 등을 말한다.

② 이 규정에서 사용하는 용어 중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 또는 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전청 고시)에 따른다.

제3조(심사대상 범위) 이 규정에 의한 심사대상 범위는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 한다.

1. 법 제14조제1항 및 제15조제1항의 규정에 따라 고시되지 아니한 원료
2. 법 제14조제1항 및 제15조제1항에 따라 고시된 원료의 기능성 내용의 추가, 섭취량 또는 제조기준의 변경
3. 법 제14조제2항 및 제15조제2항의 규정에 따라 인정되었으나 인정된 내용의 변경 또는 추가

제4조(인정기준) 원료의 인정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법에 적합하여야 한다.
2. 안전성과 기능성이 확보되고 과학적으로 입증되어야 한다.

## 제2장 인정절차

제5조(인정신청) ① 법 제5조제1항 또는 법 제6조제1항에 따른 영업자 중 원료를 인정받고자 하는 신청자는 별지 제1호 서식에 따른 건강기능식품 기능성 원료 인정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 제12조제1항에서 정하는 제출자료 1부

2. 제출자료를 수록한 CD 1개
3. 제품 또는 시제품 및 기능성분(또는 지표성분)의 표준품  
국내에서 식품 또는 식품첨가물로 유통된 적이 없는 수입품의 경우, 법 제8조 및 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 별표 2 제1호가목(2)에 따른 연구·조사에 사용하는 것이어야 한다.

4. 법 제38조에 따른 건강기능식품검사기관이 발행한 시험성적서  
② 제1항에 따른 원료를 사용하여 제조한 건강기능식품의 기준 및 규격을 동시에 인정받고자 하는 영업자는 건강기능식품에 대하여 건강기능식품검사기관이 발행한 시험성적서를 함께 제출하여야 한다. 다만, 「건강기능식품의 기준 및 규격」 I. 공통기준 및 규격에서 정한 건강기능식품의 경우에는 제출하지 아니할 수 있다.

제6조(처리기간) ① 제3조제1호에 해당하는 경우 원료의 인정에 필요한 기간은 접수일로부터 120일 이내로 한다.

② 제3조제2호 또는 제3호에 해당하는 경우 원료의 인정에 필요한 기간은 접수일로부터 60일 이내로 한다.

제7조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전청장은 제출자료의 평가 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항과 보완에 필요한 기간 등을 구체적으로 명시하여 신청인에게 자료의 보완을 요구하여야 하며, 보완에 필요한 기간은 민원사무처리에 관한 법령에 따른다.

1. 제출자료의 종류, 범위, 내용, 요건 등이 제12조 및 제13조의 규정에 적합하지 아니할 때
2. 평가의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

② 식품의약품안전청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신청자가 제출한 자료에 대하여 의견을 청취할 수 있다.

1. 제출자료의 신뢰성이 확보되지 않았다고 판단될 때
2. 제출자료의 범위, 내용 및 요건 등이 제12조 및 제13조에 적

합하지 아니하여 사실 확인이 필요할 때

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

1. 신청한 원료가 제4조의 인정기준에 적합하지 아니할 때
2. 신청자가 제6조제2항의 규정에 따른 보완기간 내에 해당 자료를 제출하지 아니할 때

제9조(인정·자문) ① 식품의약품안전청장은 제5조에 따라 인정 신청을 받은 경우에는 제14조부터 제17조까지의 규정에 따른 평가 원칙에 적합한지 여부를 검토하여야 하며, 검토결과 적합하다고 인정되는 경우에는 원료로 인정하여야 한다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 원료를 인정하고자 하는 경우에는 법 제27조에 따른 건강기능식품위원회의 자문을 받을 수 있다.

제10조(인정통보) ① 식품의약품안전청장은 제9조에 따라 원료로 인정한 경우에는 별지 제2호 서식에 따른 건강기능식품 기능성 원료 인정서를 신청자에게 발급하여야 한다.

② 제1항에 따라 인정한 원료가 제3조제2호에 해당하는 경우 식품의약품안전청장은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 II. 개별 기준 및 규격에 추가로 등재하여야 한다.

제11조(인정사항의 변경) 제10조제1항에 따라 기능성 원료 인정을 받은 자가 다음 각호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제3호 서식에 따른 건강기능식품 기능성 원료 인정사항 변경 신청서를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

다만, 건강기능식품의 안전성과 기능성에 영향을 줄 수 있는 기능성원료 인정사항을 변경하고자 하는 경우에는 제5조에 따라 새로이 기능성 원료 인정신청을 하여 인정 받아야 한다.

1. 대표자
2. 업소명
3. 소재지

4. 원료명
5. 건강기능식품의 안전성과 기능성에 영향을 미치지 않는 그 밖에 경미한 사항

### 제3장 제출자료

제12조(제출자료의 범위) ① 원료로 인정받기 위하여 신청자가 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같으며, 이를 “건강기능식품 인정신청프로그램”을 사용하여 작성한 자료를 제출할 수 있다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본
2. <삭제>(2006.08.29)
3. 기원, 개발경위, 국내·외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료
4. 제조방법 및 그에 관한 자료
5. 원료의 특성에 관한 자료
6. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료
7. 유해물질에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료
8. 안전성에 관한 자료
9. 기능성 내용 및 그에 관한 자료
10. 섭취량, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료
11. <삭제>(2007.06.28)
12. 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료
13. 원료를 사용하여 제조하고자 하는 건강기능식품의 기준 및 규격에 관한 자료(제5조제2항에 해당하는 경우에만 제출한다)

② 제1항에도 불구하고 인정신청을 한 원료가 제3조제2호 또는 제3호에 해당하는 경우에는 추가되거나 변경되는 자료만 제출할 수 있다.

제12조의2(제출자료의 작성방법) 제출자료의 작성방법은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료는 제13조에 따른 요건에 적합하여야 하며, 항목별로

제13조 각 호의 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제13조 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.

제13조(제출자료의 내용 및 요건) 제12조에 따른 제출자료에 포함되어야 할 내용과 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본(제3호부터 제13호까지 내용을 간략히 요약한 자료)
2. <삭제>(2006.08.29)
3. 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 관련 내용을 정확히 기재한다. 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 등 국제기구에서 검토 중인 경우에는 안전성 평가 상황 및 사용기준, 규

격 등 관련 내용을 조사하여 첨부한다.

다. 국내·외 사용현황

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

4. 제조방법 및 그에 관한 자료

제조방법을 구체적으로 기재하며 특히, 제조공정에서 사용된 용매, 효소, 미생물 등 안전성·기능성 평가와 관련된 모든 사항에 관하여 상세히 기재한다. 수입건강기능식품인 경우 제조회사가 발행한 자료를 제출하여야 한다. 또한 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우 각 원재료의 명칭, 함량 등을 기재한다.

5. 원료의 특성에 관한 자료

가. 당해 원료를 특징 지을 수 있는 성상, 물성 등에 관한 자료

나. 당해 원료의 표준화를 확인하기 위한 기능성분(또는 지표성분)에 관한 자료 및 기능성분(또는 지표성분)에 관한 근거 자료

이 경우 기능성분(또는 지표성분)은 원재료의 생산, 원료의 제조·가공 공정과 안정성 등 원료의 특성을 고려하여 여러 번의 시험결과를 근거로 함량단위로 설정한다. 다만, 함량으로 설정하기가 부적당한 것은 역가시험 또는 확인시험으로 설정할 수 있다.

6. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료

가. 기능성분(또는 지표성분)의 규격은 분석오차를 고려하여 표시하고자 하는 값에 대한 하한치와 상한치를 백분율로 설정한다. 일반적으로 단일성분의 경우에는 표시량이상, 추출물의 경우는 표시량의 80~120%을 원칙으로 한다. 단, 타당한 사유가 있을 경우 달리 정할 수 있다.

나. 기능성분(또는 지표성분)의 시험방법은 기능성분(또는 지표성분)의 규격을 분석하는데 적합하여야 하며, 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전청 고시), 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품

안전청 고시), 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 건강기능식품검사기관 시험성적서

설정된 기능성분(또는 지표성분)의 규격과 시험방법의 타당성을 검토하기 위하여 국내 건강기능식품검사기관의 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.

라. 두 가지 이상의 당해 원료를 혼합한 경우 각 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 규격과 시험방법을 설정하여야 한다.

7. 유해물질에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료

가. 유해물질의 규격은 원재료 또는 제조과정으로 인한 유해물질의 오염 또는 잔류 가능성을 막고 안전성을 확보할 수 있도록 별표 2에 따라 설정한다.

나. 유해물질의 시험방법은 「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 건강기능식품검사기관 시험성적서

설정된 유해물질의 규격과 시험방법의 타당성을 검토하기 위하여 국내 건강기능식품검사기관의 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다. 다만, 「식품의 기준 및 규격」에 원재료에 대한 농약의 잔류허용기준이 있는 경우에는 「수입식품등검산지침」 별표3.1.정밀검사항목에 대하여, 없는 경우에는 5가지 농약(엔드린, 디엘드린, 알드린, BHC, DDT)에

대하여 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.

8. 안전성에 관한 자료

- 가. 기능성원료가 적용되는 대상 식품과 제안한 방법에 따라 섭취하였을 때 당해 원료가 인체에 위해가 없음을 확인할 수 있는 과학적 자료를 제출하여야 한다.
- 나. 안전성에 관한 자료는 별표 3을 참조하여 섭취 근거 자료, 해당 기능성분 또는 관련 물질에 대한 안전성 정보 자료, 섭취량평가자료, 영양평가자료, 생물학적유효성(bioavailability)자료, 인체적용시험자료(중재시험, 역학조사 등), 독성시험자료 등을 사용할 수 있다.
- 다. 안전성 자료의 요건은 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다.
  - (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 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.
  - (4) 영양평가자료, 생물학적유효성자료, 인체적용시험자료 등은 국내·외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것이어야 한다. 다만, 인체적용시험자료는 제9호다목(1)에 따른 보고서도 사용할 수 있다.
  - (5) 독성시험자료는 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다.
    - (가) 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice, GLP)에 따라 운영된 기관에서 실시하고, 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법(OECD Test Guideline)에 따르거나 이에 준하여 시험한 것으로서 이 경우에는 보고서도 사용할 수 있다.

(나) <삭제> (2007.06.28)

9. 기능성 내용 및 그에 관한 자료

가. 기능성 내용

당해 원료의 섭취로 얻어지는 보건용도에 유용한 효과를 기재 한다.

나. 기능성에 관한 자료는 인체적용시험, 동물시험, 시험관시험, 총설(review), 메타분석(meta-analysis), 전통적 사용 근거자료 등을 사용할 수 있다.

(1) 당해 원료의 인체에서 기능성을 확인하기 위해서는 중재시험(intervention study) 또는 관찰시험(observational study) 등의 인체적용시험 자료를 제출하여야 한다.

(2) 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침하기 위해서는 동물시험, 시험관시험, 총설, 메타분석, 전통적 사용 근거자료 등을 제출하여야 한다.

(3) 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우에는 혼합된 원료로서 기능성이 입증되어야 하며, 타당한 혼합 사유 및 그 과학적 근거가 제출되어야 한다.

다. 기능성 자료의 요건은 다음 어느 하나에 해당하여야 한다.

(1) 기능성 자료는 국내·외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것, 국내·외 정부 보고서 또는 국제기구 보고서이어야 한다. 다만, 인체적용시험에 관한 자료를 제출하고자 하는 경우에는 국제 임상시험관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따른 윤리위원회의 승인을 받은 최종보고서를 사용할 수 있다.

(2) 섭취 근거 자료는 당해 원료의 역사적 사용 기록 뿐 아니라 제조방법, 용도, 섭취량 등이 기술된 과학적 자료이어야 한다.

10. 섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료

가. 안전성 및 기능성 자료를 근거로 원료의 안전성이 보장되고 기능성이 나타날 수 있는 일일 최소 및 최대 섭취량을

설정한다. 다만, 일일 최소 및 최대섭취량의 설정이 어려울 경우 적정섭취량 범위를 설정할 수 있다.

나. 기능성 자료를 근거로 하여 당해 원료가 가장 효율적으로 기능성을 나타낼 수 있는 섭취방법을 기재한다.

다. 당해 원료의 과잉섭취, 식품 또는 의약품 성분과의 상호작용, 취약집단(임산부, 수유부, 어린이, 노약자 등) 등을 고려하여 섭취 시 주의사항을 기재한다.

11. <삭제> (2007.06.28)

12. 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료

「건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시)에 따라 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하여야 한다.

13. 원료를 사용하여 제조하고자 하는 건강기능식품의 기준 및 규격에 관한 자료

가. 제조하고자 하는 건강기능식품의 식품유형에 관한 자료

(1) 원료를 사용하여 제조하고자 하는 건강기능식품의 식품유형을 정하여 제출하여야 한다.

(2) 식품유형은 「식품의 기준 및 규격」 등에서 정한 유형을 따라야 한다. 다만, 특수용도식품, 주류, 분유류, 조제유류 등은 제외한다.

나. 배합하는 기타원료의 명칭 및 함량에 관한 자료

배합하는 기타원료의 명칭 및 함량을 제출하여야 한다. 기타원료는 「식품의 기준 및 규격」 또는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합한 것이어야 한다.

다. 제조방법에 관한 자료

제조하고자 하는 건강기능식품의 제조방법에 관한 자료를 제출하여야 한다.

라. 안전성을 입증할 수 있는 자료

제조하고자 하는 건강기능식품으로 인하여 섭취하게 되는 원료의 양이 원료의 상한섭취량, 일일섭취허용량(acceptable daily intake, ADI) 등을 넘지 않는 등 안전성을 확보할 수

있는 양인지를 입증하여야 한다. 이 경우 일반식품으로부터의 섭취, 보충제로부터의 섭취 등 총 식이에서 섭취되는 양을 모두 고려하여야 한다.

마. 기능성을 입증할 수 있는 자료

- (1) 건강기능식품 제조 과정에서 원료의 구조 변화나 기타원료로 인한 기능성 변화가 발생할 수 있으므로, 제조하고자 하는 식품유형에서 기능성이 확보될 수 있는 자료를 제출하여야 한다.
- (2) 제출하는 자료 중 동물시험, 시험관시험, 인체적용시험 등에 관한 자료를 제출하는 경우에는 제9호다목에 적합하여야 한다.

바. 기준·규격 및 그 설정에 관한 자료

- (1) 제조하고자 하는 건강기능식품의 기능성분(또는 지표성분) 규격에 관한 자료를 제출하여야 한다. 기능성분(또는 지표성분)의 규격은 분석오차를 고려하여 표시하고자 하는 값에 대하여 표시량의 80~120%를 원칙으로 하되, 타당한 사유가 있을 경우 달리 정할 수 있다.
- (2) 기능성분(또는 지표성분) 시험방법이 제조하고자 하는 건강기능식품의 기능성분(또는 지표성분)을 분석하기에 적합하지 않아 다른 시험방법을 사용하는 경우에는 시험방법에 관한 자료를 제출하여야 하며, 이 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제 식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC 방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 시험방법이 없거나 공인된 시험방법 보다 더 타당한 시험방법이 있는 경우에는 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있으며, 이 경우 별표 1을 참고하여 시험방법의 타당성을 입증하여야 한다.
- (3) 원료에 설정된 유해물질의 규격 중 원료의 특성 상 필요한 경우에는 제조하고자 하는 건강기능식품의 유해물질 규격

으로 설정할 수 있다.

- (4) 제조하고자 하는 건강기능식품의 기능성분 이외의 기준 및 규격은 「식품의 기준 및 규격」 등에 따른 식품유형별 기준 및 규격에 적합하여야 한다.

사. 영양성분에 관한 자료

제조하고자 하는 건강기능식품의 열량, 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 나트륨 및 당류의 함량에 관한 자료를 제출하여야 한다.

#### 제4장 평가원칙

제14조(기준 및 규격) ① 식품의약품안전청장은 신청한 원료의 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등이 구체적으로 기재되었는지를 평가하며, 복합원료인 경우에는 각각의 원재료에 대한 내용이 잘 기재되어 있는지를 평가한다.

② 식품의약품안전청장은 신청한 원료의 제조과정에 사용된 용매, 효소 등이 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합하게 사용되었는지를 평가한다.

③ 식품의약품안전청장은 원료의 기능성분(또는 지표성분)에 대한 함량, 규격 및 시험방법이 적절히 설정되었으며 국내 건강기능식품검사기관의 시험결과가 적합한지를 평가한다. 또한 원재료로부터 신청한 원료에 이르기까지 제조단계별 기능성분(또는 지표성분)의 함량 변화가 잘 분석되었는지를 평가한다.

④ 식품의약품안전청장은 원료의 유해물질에 대한 규격이 안전성을 확보할 수 있도록 설정되어 있는지를 평가하고, 국내 건강기능식품검사기관의 시험결과가 적합한지 평가한다.

⑤ <삭제> (2007.06.28)

제15조(안전성) 식품의약품안전청장은 당해 원료의 안전성을 확인하기 위하여 기원, 개발경위, 국내·외 인정 및 사용현황, 제조

방법, 원료의 특성, 전통적 사용, 섭취량평가결과, 영양평가결과, 생물학적유효성, 인체적용시험결과, 독성시험결과 등 제출된 모든 자료를 종합적으로 검토하여 안전성이 확보되어 있는지를 평가한다.

제16조(기능성) ① 식품의약품안전청장은 당해 원료의 기능성을 확인하기 위하여 제출된 기능성 자료를 연구의 유형과 질에 따라 개별적으로 평가하고, 연구의 양, 일관성, 활용성을 종합적으로 평가한다.

② 제1항의 규정에 의하여 다음과 같이 기능성을 구분하여 인정한다.

1. 제출된 기능성 자료가 질병의 발생 위험 감소를 나타내며, 확보된 과학적 근거 자료의 수준이 과학적 합의에 이를 수 있을 정도로 높을 경우 '질병발생위험감소기능'을 인정한다.
2. 제출된 기능성 자료가 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타낸 경우 '기타기능'을 인정한다.

제17조(건강기능식품의 기준 및 규격) 원료를 사용하여 제조한 건강기능식품의 기준 및 규격 인정을 위한 평가원칙은 다음 각 호와 같다.

1. 건강기능식품의 안전성과 기능성이 확보되어 있을 것
2. 건강기능식품의 기준 및 규격이 적절하게 설정되어 있을 것
3. 총 식이에서 섭취하게 되는 원료의 양이 안전성을 확보할 수 있는 양일 것
4. 건강기능식품의 열량, 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 나트륨 및 당류의 함량이 영양 불균형을 초래할 우려가 없는 정도일 것
5. 건강기능식품에 관한 법령에 적합할 것

제18조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나

현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 6월 29일까지로 한다.

**부칙 (2004.01.31)**

- ① (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 규정 제7조제6호나목(2)는 2007년 1월 1일자로 폐지한다.

**부칙 (2006.08.29)**

- ① (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.
- ② (인정심사가 진행 중인 원료에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 인정신청을 하여 이 고시 시행 당시 인정심사가 진행 중인 사항에 대해서는 종전의 고시에 의한다.
- ③ (유효기간) 제13조제8호다목(5)(나)의 규정은 2006년 12월 31일까지 효력을 가진다.

**부칙 (2007.06.28)**

- ① (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.
- ② (인정심사가 진행 중인 원료에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 인정신청을 하여 이 고시 시행 당시 인정심사가 진행 중인 사항에 대해서는 종전의 고시에 의한다.
- ③ (기준 및 규격을 인정받지 아니한 기능성원료에 대한 경과조치)“건강기능식품 기능성원료 인정에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2004-12호, 2004.01.31제정)”에 따라 안전성과 기능성에 대한 인정을 받았으나 기준 및 규격이 설정되지 않는 기능성원료는 이 고시에 의하여 기준 및 규격을 신청할 수 있다.

**부칙 (2008.11.17)**

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

**부칙 (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.

**부칙 (2009.12.22)**

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1]

시험방법 타당성 (벨리데이션) 검토 항목의 정의 및 적용  
(제13조제6호나목 및 제7호나목 관련)

항목	정의	적용		
		기능성분		유해물질 (정량)
		정량시험	확인시험	
<b>특이성 (Specificity)</b>	불순물, 분해물, 배합성분 등의 혼재 상태에서 분석대상물질을 선택적으로 정확하게 측정할 수 있는 능력	예	예	예
<b>정확성 (Accuracy)</b>	측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도	예	아니오	예
<b>정밀성 (Precision)</b>	균일한 검체로부터 여러 번 채취하여 얻은 시료를 정해진 조건에 따라 측정하였을 때 각각의 측정값들 사이의 근접성(분산정도)	예	아니오	예
<b>정량한계 (Quantitation Limit)</b>	적절한 정밀성과 정확성을 가진 정량값으로 표현할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 최소량	아니오	아니오	예
<b>직선성 (Linearity)</b>	시험방법이 일정 범위에 있는 검체 중 분석대상물질의 양(또는 농도)에 대하여 직선적인 측정값을 얻어낼 수 있는 능력	예	아니오	예
<b>범위 (Range)</b>	적절한 정밀성, 정확성 및 직선성을 충분히 제시할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 양(또는 농도)의 하한값 및 상한값 사이의 영역	예	아니오	아니오

[별표 2]

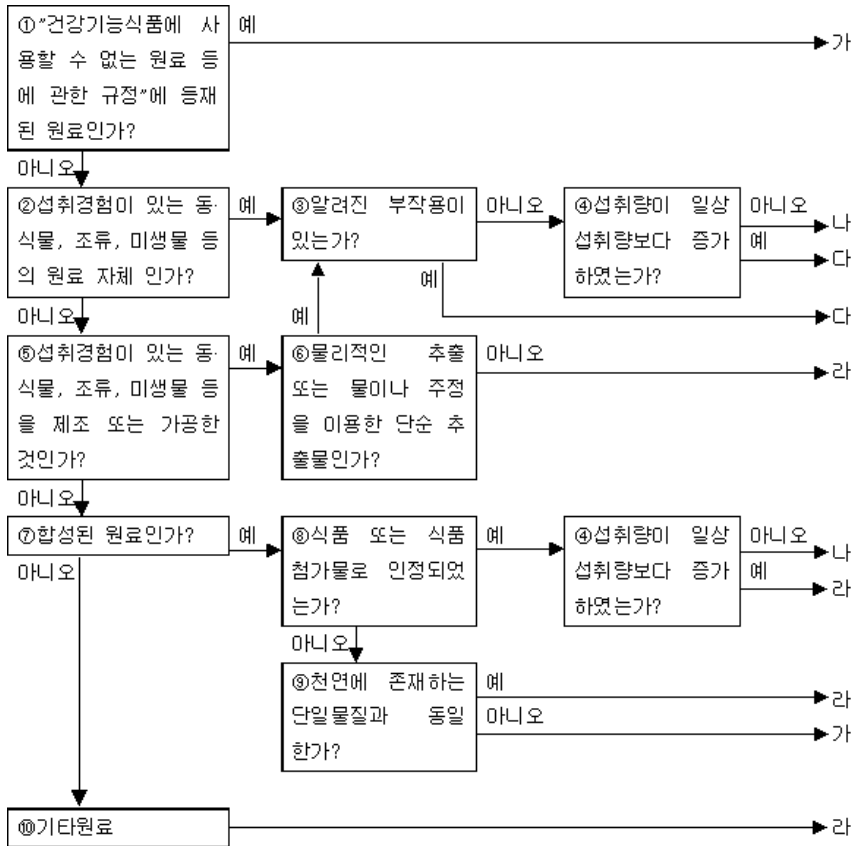
유해물질규격설정항목(제13조제7호가목 관련)

원료	항목		규격	비고	
모든 원료	중금속	납	< 10.8 $\mu$ g/일		
		총비소	< 150 $\mu$ g/일		
		카드뮴	< 3.0 $\mu$ g/일		
		총수은	< 2.1 $\mu$ g/일		
	미생물	대장균군	음성		
		세균수	$\leq$ 100/g (액상제품에 한함)		
용매를 사용한 원료	잔류용매	헥산	< 0.005g/kg		
		이소프로필알콜	$\leq$ 0.05g/kg		
		초산에틸			
		메틸알콜	$\leq$ 0.03g/kg		
		아세톤			
원재료에 대한 해당 「식품의 규격」에 설정되어 있는 원료	동물용 의약품	항생물질	「식품의 기준 및 규격」의 원재료의 잔류허용기준에 따름		
		합성항균제			
		구충제			
		합성홀몬제			
	곰팡이 독소	총아플라톡신 (B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> 및 G <sub>2</sub> 의 합)			
		파툴린			
		오크라톡신			
		기타곰팡이독소			
	방사능 오염	<sup>131</sup> I		$\leq$ 300Bq/Kg, ℓ	
		<sup>134</sup> Cs+ <sup>137</sup> Cs		$\leq$ 370 Bq/Kg, ℓ	

[별표 3]

건강기능식품 기능성 원료의 안전성 평가를 위한 의사결정도

(제13조제8호관련)



<1. 제출되어야 하는 안전성 자료의 범위>

제출되어야 하는 안전성 자료	가	나	다	라
건강기능식품으로 신청할 수 없음	✓			
섭취 근거 자료 <sup>1)</sup>		✓	✓	✓
해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 안전성 정보 자료 <sup>2)</sup>		✓	✓	✓
섭취량평가자료 <sup>3)</sup>		✓	✓	✓
영양평가자료, 생물학적유효성자료, 인체시험자료 <sup>4)</sup>			✓	✓
독성시험자료 <sup>5)</sup>				✓

- 1) 섭취경험이 있음을 증명하는 근거자료로서 건강기능식품공전, 식품공전, 식품첨가물공전 자료; 전통적 사용이 기록되어 있는 과학적 자료 또는 역사적 사용 기록; 국외 정부기관의 인정 자료 등
- 2) 데이터베이스에서 해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 독성 또는 안전성 자료를 검색한 자료
- 3) 국민영양조사결과, 섭취량 실태조사결과 등을 근거로 평균 섭취량과 제안된 섭취량을 비교·분석한 자료
- 4) 원료의 섭취로 인하여 다른 영양성분의 흡수·분포·대사·배설 등에 영향을 미치는 지를 평가한 자료; 생물학적유효성자료; 중재시험, 역학조사의 인체시험자료
- 5) 독성시험자료는 단회투여독성시험(설치류, 비설치류), 3개월 반복투여독성자료(설치류), 유전독성시험(복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험)을 기본으로 하며, 원료의 특성에 따라 생식독성, 항원성, 면역독성, 발암성시험을 추가로 시험하여야 함. 단, 기타 안전성 자료로 안전성이 확보되었음을 입증할 수 있는 경우에는 예외 적용 가능함

<2. 의사결정시 주요 검토 사항>

- ① "건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정"(식품의약품안전청고시)에 해당되는 원료인지 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 확인함(예, 원재료 건조분말). 이때의 섭취경험은 건강기능식품공전, 식품공전 또는 식품첨가물공전에 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 일상적으로 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 섭취량 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 압착, 삼투압 등을 이용한 추출물이거나 물 또는 주정으로 추출을 하거나 침출한 후 고형분과 용매를 제거한 단순 추출물인지 확인함. 다음의 제조방법 등에 의한 원료는 이에 해당하지 않음을 확인함
  - 물, 주정 이외의 기타 “건강기능식품공전, 제2. 건강기능식품의 공통기준 및 규격”에서 허용된 용매를 사용하여 추출한 원료
  - 특정성분을 분리·정제한 원료 또는 분리 후 변형된 원료
  - 추출 이외의 공정(예: 발효 등)이 적용된 원료

- ⑦ 화학성분을 사용하여 합성한 원료인지를 확인함
- ⑧ 식품원료 또는 식품첨가물로 기 인정된 것인지를 확인함
- ⑨ 식품원료 또는 식품첨가물로 인정된 원료는 아니나 천연에 존재하는 성분과 동일한지를 확인함
- ⑩ ①, ②, ⑤, ⑦에 해당하는 원료를 제외한 모든 원료에 해당함

※ 복합원료의 경우에는 각각의 원재료에 대하여 ‘의사결정도’를 적용시켜 당해 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)

※ “유전자재조합식품의 안전성평가 심사 등에 관한 규정”(식품의약품안전청고시)에 해당하는 원료는 해당 규정에 따라 먼저 안전성평가를 받아야 한다.





[별지 제2호서식]

(앞쪽)

건강기능식품 기능성 원료 인정서		국내	수입
<p>제 호</p> <p>대표자 :                      업체명 :                      소재지 :                      원료명 :</p>			
수출국 :		수출국 제조회사명 :	
수출국 제조회사 소재지 :			
<p>「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」 제10조에 따라 건강기능식품의 기능성 원료로 인정합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;"><b>식품의약품안전청장 □□</b></p>			
<p>※ 붙임서류</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 원료명</li> <li>2. 제조기준(원재료, 제조방법, 기능성분(또는 지표성분), 제조시유의사항(유해물질규격 등)</li> <li>3. 제품의요건(기능성 내용, 일일섭취량, 섭취시 주의사항, 기타사항)</li> </ol>			

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]



[붙임]

(인정번호 : )

구 분		인정내용
원료명		
제조기준	원재료	
	제조방법	
	기능성분 (또는 지표성분)	
	제조 시 유의사항	
규 격		
제품의 요건	기능성내용	
	일일 섭취량	
	섭취 시 주의사항	
	기타 사항	
시험방법		



식품의약품안전청 고시 제2009-177호

# 건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정

2009. 12. 22

식품의약품안전청

## 건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정

식품의약품안전청 고시 제2004- 11호(2004. 1.31,	제정)
식품의약품안전청 고시 제2005- 81호(2005.12.23,	개정)
식품의약품안전청 고시 제2006- 37호(2006. 8.29,	개정)
식품의약품안전청 고시 제2007- 50호(2007. 7.11,	전부개정)
식품의약품안전청 고시 제2008- 71호(2008.11.17,	전부개정)
식품의약품안전청 고시 제2009- 90호(2009. 8.24,	개정)
식품의약품안전청 고시 제2009- 177호(2009.12.22	개정)

제1조(목적) 이 규정은 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제2항에 따라 기준 및 규격이 고시되지 아니한 식품의 기준 및 규격에 대하여 건강기능식품의 기준 및 규격으로 인정하기 위한 인정기준, 절차, 방법 등에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(인정기준) 건강기능식품 기준 및 규격의 인정 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 식품의약품안전청장이 고시하거나 인정한 기능성 원료를 사용하여 제조·가공한 것이어야 한다.
2. 안전성과 기능성이 확보되어야 한다.

제3조(심사대상) 이 규정에 따른 심사대상 범위는 다음 각 호와 같다. 다만, 특수용도식품, 주류, 분유류, 조제유류 등은 제외한다.

1. 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전청 고시)에 고시된 원료(다만, 「건강기능식품의 기준 및 규격」 II.1의 영양소를 제외한다)를 사용하여 제조하는 식품
2. 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시)에 따라 기 인정된 원료를 사용하여 제조하는 식품

제4조(인정신청) 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 “법”이라

한다) 제5조제1항 또는 법 제6조제1항에 따른 영업자 중 기준 및 규격을 인정받고자 하는 신청자는 별지 제1호 서식에 따른 건강기능식품 기준 및 규격 인정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 제11조에 따른 제출자료 1부
2. 제출자료를 수록한 CD 1개
3. 제품 또는 시제품(국내에서 식품 또는 식품첨가물로 유통된 적이 없는 수입품의 경우에는 법 제8조 및 같은 법 시행규칙 별표 2 제1호가목(2)에 따른 연구, 조사에 사용하는 것이어야 한다)
4. 법 제38조에 따른 건강기능식품검사기관이 발행한 시험성적서

제5조(처리기한) 기준 및 규격의 인정에 필요한 기간은 접수일로부터 90일 이내로 한다.

제6조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전청장은 제출자료의 평가에 있어 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우에는 필요한 사항과 보완에 필요한 기간 등을 구체적으로 명시하여 신청인에게 자료의 보완을 요구하여야 하며, 보완에 필요한 기간은 민원사무처리에 관한 법령에 따른다.

1. 제출자료의 범위, 내용 및 요건 등이 제11조 및 제13조에 적합하지 아니할 때
2. 평가의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 필요하다고 인정될 때

② 식품의약품안전청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신청자가 제출한 자료에 대하여 의견을 청취할 수 있다.

1. 제출자료의 신뢰성이 확보되지 않았다고 판단될 때
2. 제출자료의 범위, 내용 및 요건 등이 제11조 및 제13조에 적합하지 아니하여 사실 확인이 필요할 때

제7조(신청서류의 반려) 식품의약품안전청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 사유를 명시하여 신청자에게 반려하여야 한다.

1. 인정신청을 한 건강기능식품이 제14조에 따른 평가원칙에 적합하지 아닐 때
2. 신청자가 제6조제1항에 따른 보완기간 내에 해당 자료를 제출하지 아닐 때

제8조(인정·자문) ① 식품의약품안전청장은 제4조에 따라 기준 및 규격 인정 신청을 받은 경우에는 제14조에 따른 평가원칙에 적합한지 여부를 검토하여야 하며, 검토결과 적합하다고 인정되는 경우에는 기준 및 규격을 인정하여야 한다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 기준 및 규격을 인정하고자 하는 경우에는 법 제27조에 따른 건강기능식품위원회의 자문을 받을 수 있다.

제9조(인정통보) 식품의약품안전청장은 제8조에 따라 기준 및 규격을 인정한 경우에는 별지 제2호 서식에 따른 건강기능식품 기준 및 규격 인정서를 신청자에게 발급하여야 한다.

제10조(인정사항의 변경) ① 제8조에 따라 기준 및 규격 인정을 받은 자가 인정사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제3호 서식에 따른 건강기능식품 기준 및 규격 인정사항 변경 신청서를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 건강기능식품의 안전성과 기능성에 영향을 줄 수 있는 기준 및 규격 인정사항을 변경하고자 하는 경우에는 제4조에 따라 새로이 기준 및 규격 인정신청을 하여야 한다.

② 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 변경신청을 받은 경우에는 변경 사유의 타당성을 검토한 후 건강기능식품의 안전성 및 기능성과 기준 및 규격이 달라지지 않는 범위 내에서 변경신청의 인정 여부를 결정하여야 한다.

제11조(제출자료의 범위) 기준 및 규격을 인정받기 위하여 영업자가 제출하여야 하는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제조하고자 하는 식품유형에 관한 자료
2. 배합원료의 명칭 및 함량에 관한 자료
3. 제조방법에 관한 자료
4. 안전성을 입증할 수 있는 자료
5. 기능성을 입증할 수 있는 자료
6. 기준·규격 및 그 설정에 관한 자료
7. 영양성분에 관한 자료

제12조(제출자료의 작성방법) 제11조에 따른 제출자료의 작성방법은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료는 제13조에 따른 내용 및 요건에 적합하여야 하며, 항목별로 제13조 각 호의 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제13조 각 호의 제출자료가 면제되거나 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.

제13조(제출자료의 내용 및 요건) 제11조에 따른 제출자료에 포함

되어야 하는 내용과 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제조하고자 하는 건강기능식품의 식품유형에 관한 자료
  - 가. 기능성 원료를 사용하여 제조하고자 하는 건강기능식품의 식품유형을 정하여 제출하여야 한다.
  - 나. 식품유형은 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전청 고시) 등에서 정한 유형을 따라야 한다.
2. 배합원료의 명칭 및 함량에 관한 자료
 

배합하는 기타원료의 명칭 및 함량을 제출하여야 한다. 기능성 원료를 제외한 기타원료는 「식품의 기준 및 규격」 또는 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전청 고시)에 적합한 것이어야 한다.
3. 제조방법에 관한 자료
 

기준 및 규격 인정을 신청한 건강기능식품의 제조방법에 관한 자료를 제출하여야 한다.
4. 안전성을 입증할 수 있는 자료
 

제조하고자 하는 건강기능식품으로 인하여 섭취하게 되는 기능성 원료의 양이 기능성 원료의 상한섭취량, 일일섭취허용량(acceptable daily intake, ADI) 등을 넘지 않는 등 안전성을 확보할 수 있는 양인지를 입증하여야 한다. 이 경우 일반식품으로부터의 섭취, 보충제로부터의 섭취 등 총 식이에서 섭취되는 양을 모두 고려하여야 한다.
5. 기능성을 입증할 수 있는 자료
  - 가. 건강기능식품 제조 과정에서 기능성 원료의 구조 변화나 기타 원료로 인한 기능성 변화가 발생할 수 있으므로, 제조하고자 하는 식품유형에서 기능성이 확보될 수 있는 자료를 제출하여야 한다.
  - 나. 동물시험, 시험관시험, 인체적용시험 등에 관한 자료를 제출하고자 하는 경우 국내·외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 자료를 제출하여야 한다. 다만, 인체적용시험

에 관한 자료를 제출하고자 하는 경우에는 국제 임상시험 관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따른 윤리위원회의 승인을 받은 최종보고서를 사용할 수 있다.

#### 6. 기준·규격 및 그 설정에 관한 자료

- 가. 제조하고자 하는 건강기능식품의 기능성분(또는 지표성분) 규격에 관한 자료를 제출하여야 한다. 기능성분(또는 지표성분)의 규격은 분석오차를 고려하여 표시하고자 하는 값에 대하여 표시량의 80~120%를 원칙으로 하되, 타당한 사유가 있을 경우 달리 정할 수 있다.
- 나. 기능성분(또는 지표성분) 시험방법이 제조하고자 하는 건강기능식품의 기능성분(또는 지표성분)을 분석하기에 적합하지 않아 다른 시험방법을 사용하는 경우에는 시험방법에 관한 자료를 제출하여야 하며, 이 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제 식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC 방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 시험방법이 없거나 공인된 시험방법 보다 더 타당한 시험방법이 있는 경우에는 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있으며, 이 경우 별표를 참고하여 시험방법의 타당성을 입증하여야 한다.
- 다. 기능성 원료에 설정된 유해물질의 규격 중 원료의 특성 상 필요한 경우에는 제조하고자 하는 건강기능식품의 유해물질 규격으로 설정할 수 있다.
- 라. 제조하고자 하는 건강기능식품의 기능성분 이외의 기준 및 규격은 「식품의 기준 및 규격」 등에 따른 식품유형별 기준 및 규격에 적합하여야 한다.

7. 영양성분에 관한 자료

제조하고자 하는 건강기능식품의 열량, 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 나트륨 및 당류의 함량에 관한 자료를 제출하여야 한다.

제14조(평가원칙) 제8조에 따른 기준 및 규격 인정을 위한 평가원칙은 다음 각 호와 같다.

1. 건강기능식품의 안전성과 기능성이 확보되어 있을 것
2. 건강기능식품의 기준 및 규격이 적절하게 설정되어 있을 것
3. 총 식이에서 섭취하게 되는 기능성 원료의 양이 안전성을 확보할 수 있는 양일 것
4. 건강기능식품의 열량, 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 나트륨 및 당류의 함량이 영양 불균형을 초래할 우려가 없는 정도일 것
5. 건강기능식품에 관한 법령에 적합할 것

제15조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일까지로 한다.

**부칙<제2004-11호, 2004. 1.31>**

이 고시는 고시한 날부터 시행한다

**부칙<제2005-81호, 2005.12.23>**

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

**부칙<제2006-37호, 2006. 8.29>**

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

②(인정심사가 진행 중인 제품에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 인정신청을 하여 이 고시 시행 당시 인정심사가 진행 중인 사항에 대해서는 종전의 고시에 의한다.

**부칙<제2007-50호, 2007. 7.11>**

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

②(인정심사가 진행 중인 제품에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 인정신청을 하여 이 고시 시행 당시 인정심사가 진행 중인 사항에 대해서는 종전의 고시에 의한다.

**부칙<제2008-71호, 2008.11.17>**

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

**부칙<제2009-90호, 2009. 8.24>**

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

**부칙<제2009-호, 2009.12.22>**

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

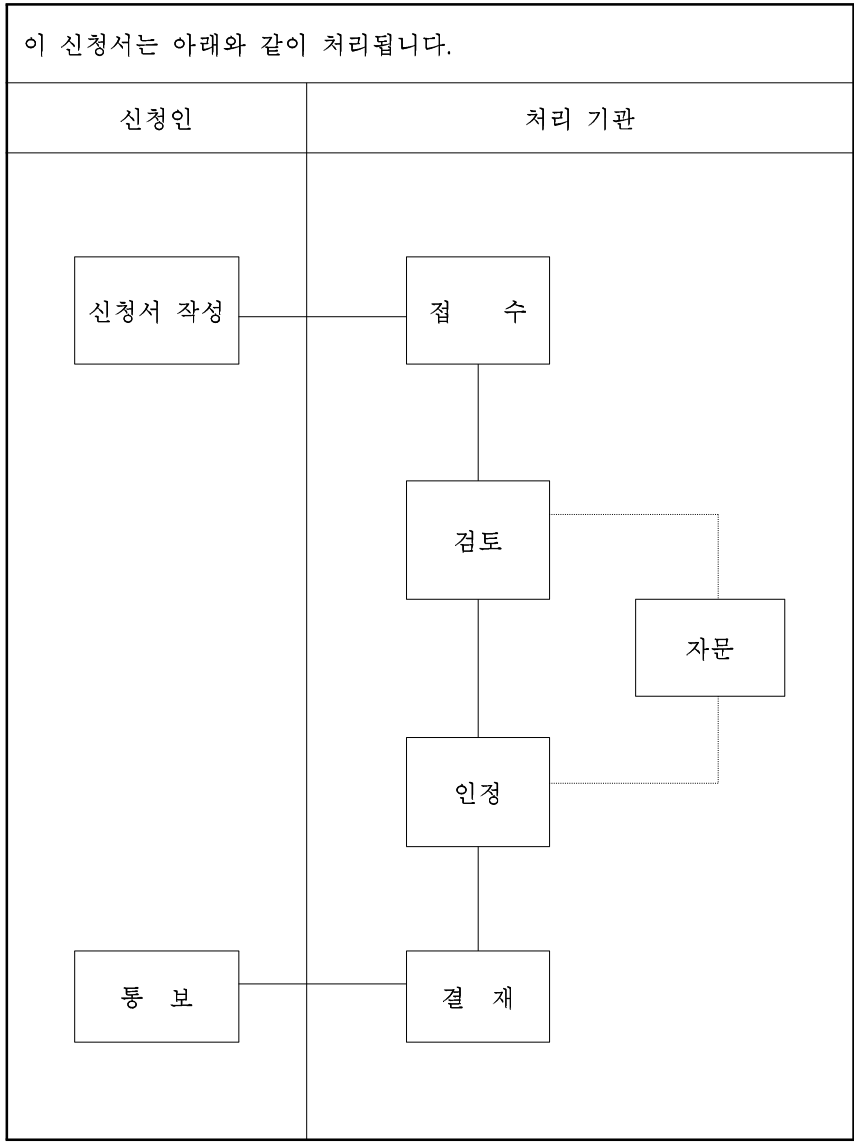
[별표]

시험방법 타당성 (벨리테이션) 검토 항목의 정의 및 적용  
(제13조제6호나목 관련)

항목	정의	적용		
		기능성분		유해물질 (정량)
		정량시험	확인시험	
<b>특이성 (Specificity)</b>	불순물, 분해물, 배합성분 등의 혼재 상태에서 분석대상물질을 선택적으로 정확하게 측정할 수 있는 능력	예	예	예
<b>정확성 (Accuracy)</b>	측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도	예	아니오	예
<b>정밀성 (Precision)</b>	균일한 검체로부터 여러 번 채취하여 얻은 시료를 정해진 조건에 따라 측정하였을 때 각각의 측정값들 사이의 근접성(분산정도)	예	아니오	예
<b>정량한계 (Quantitation Limit)</b>	적절한 정밀성과 정확성을 가진 정량값으로 표현할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 최소량	아니오	아니오	예
<b>직선성 (Linearity)</b>	실험방법이 일정 범위에 있는 검체 중 분석대상물질의 양(또는 농도)에 대하여 직선적인 측정값을 얻어낼 수 있는 능력	예	아니오	예
<b>범위 (Range)</b>	적절한 정밀성, 정확성 및 직선성을 충분히 제시할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 양(또는 농도)의 하한값 및 상한값 사이의 영역	예	아니오	아니오



(뒤쪽)







[붙임]

(인정번호 : )

구 분	인정내용
제품명	
식품유형	
배합원료	※ 기능성 원료와 기타원료의 명칭 및 함량
제조방법	
규격	
기능성내용	
섭취량	
섭취 시 주의사항	
시험방법	



식품의약품안전청 고시 제2010-16호

# 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정

2010. 4. 13

식품의약품안전청

## 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정

식품의약품안전청 고시 제2004-13호(2004.01.31, 제정)  
 식품의약품안전청 고시 제2006-38호(2006.08.29, 개정)  
 식품의약품안전청 고시 제2008-42호(2008.07.07, 개정)  
 식품의약품안전청 고시 제2009-61호(2009.08.12, 개정)  
 식품의약품안전청 고시 제2010-16호(2010.04.13, 개정)

제1조(목적) 이 규정은 「건강기능식품에 관한 법률」 제24조제3항에 따라 의약품의 용도로만 사용되는 원료 및 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품의 기준과 범위에 관한 사항을 정하여 건강기능식품의 안전성을 확보하고 의약품과의 혼동을 방지함으로써 소비자를 보호함을 목적으로 한다.

제2조(건강기능식품에 사용할 수 없는 원료) ① 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료로서 식물성원료는 별표 1, 동물성 원료는 별표 2, 단일성분 등 원료는 별표 3, 기타 원료는 별표 4와 같다.

② 제1항의 원료를 제외한 원료 중 다음 어느 하나에 해당하는 것은 건강기능식품의 원료로 사용할 수 없다.

1. 섭취방법 또는 섭취량에 대한 전문적인 지식이 필요로 하는 것
2. 원료의 특성상 심각한 독성이나 부작용이 있는 것으로 알려진 것
3. 인체의 구조 및 기능에 위해를 가할 우려가 있는 것

제3조(의약품과 같거나 유사한 건강기능식품) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것은 의약품과 같거나 유사한 것으로 본다.

1. 「약사법」 제45조제4항에 따른 「기성한약서에 대한 잠정규정」(보건복지가족부 고시) 에서 정한 기성한약서와 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지가족부 고시) 에서 정한 한약조제지침서에서 수재되어 있는 품목(처방을

- 가감할 수 있는 한약서의 근거에 따라 가감한 것 포함)으로 원료의 종류 및 함량이 동일한 것. 다만, 3가지 이하의 원료로 구성된 것은 의약품과 같거나 유사한 것으로 보지 않는다.
2. 의약품의 주성분이 포함된 것. 다만, 위의 주성분을 건강기능식품의 기능성원료로 사용하고자 하는 경우에는 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제2항 및 제3항에 따라 건강기능식품의 기능성원료로 사용하도록 할 수 있다.

제4조(재검토기한) 「훈령·예규등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 4월 12일까지로 한다.

#### 부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1]

건강기능식품에 사용할 수 없는 식물성원료(제2조제1항 관련)

원료명	학명	이명
감수(甘遂)	<i>Euphorbia kansui</i> Liou ex Wang	감택(甘澤), <i>Euphorbiae kansui Radix</i>
겔세민(Gelsemine)	<i>Gelsemine sempervirens</i>	-
견우자(牽牛子)	<i>Pharbitis nil</i> Choisy (나팔꽃), <i>Pharbitis purpurea</i> Voigt(등근잎나팔꽃)	흑축(黑丑), <i>Pharbitidis Semen</i> , <i>Pharbitis Seed</i>
관동화(款冬)	<i>Tussilago farfara</i> Linné	관동화(款冬花, <i>Farfarae flos</i> ), <i>Farfarae herba</i> , <i>Farfarae radix</i> , Ass's foot, Bull's foot, Colt's foot, Coltsfoot, Coughwort, Farfara, Foal's wort, Fieldhove, Horse hoof, Horse-foot, Horse-shoe, Horsehoof
낙타봉(駱駝蓬)	<i>Pregnum harmala</i> Linné	-
다투라(Datura)	<i>Datura stramonium</i> Linné (독말풀), <i>Datura metel</i> Nees(흰독말풀), 기타 동속 근연식물	만타라엽(曼陀羅葉, <i>Datura Leaf</i> ), <i>Daturae Folium</i>
대극(大戟)	<i>Euphorbia pekinensis</i> uprecht	경대극(京大戟), <i>Euphorbiae pekinensis Radix</i>
대황(大黃)	<i>Rheum palmatum</i> Linné (장엽대황), <i>Rheum tanguticum</i> Maximowicz ex Balf. (탕구트대황), <i>Rheum officinale</i> Baillon (약용대황)	Rhubarb, <i>Rhei Radix et Rhizoma</i>

원료명	학명	이명
독미나리	<i>Conium maculatum</i>	독당근, Hemlock, Conium leaf and fruits
등황(藤黃)	<i>Garcinia hanburyi</i> Hooker f. (등황나무), 기타 동속 근연식물	옥황(玉黃), 월황(月黃), Gutti
디기탈리스 (Digitalis)	<i>Digitalis purpurea</i> Linné	디기탈리스엽(洋地黃葉, Digitalis leaf), Digitalis folium
마두령(馬兜鈴)	<i>Aristolochia contorta</i> Bunge(쥐방울), <i>Aristolochia</i> spp.	Aristolochiae fructus
마전자(馬錢子)	<i>Strychnos nux-vomica</i> Linné(마전자나무)	호미카(Nux Vomica), Strychni Semen
마편초(馬鞭草)	<i>Verbena officinalis</i> Linné	철마편(鐵馬鞭), 베르베날린(Verbenalin), Vervain
마황(麻黃)	<i>Ephedra sinica</i> Stapf(초마황, 草麻黃), <i>Ephedra intermedia</i> Schrenk et C.A.Meyer(중마황), <i>Ephedra equisetina</i> Bunge(목적마황)	Ephedra Herb, Ephedrae Herba, 마황근(麻黃根, Ephedrae Radix)
만년청(萬年青)	<i>Rhodea japonica</i> Roth	Lobelia
면마(綿馬)	<i>Dryopteris crassirhizoma</i> Nakai(관중)	관중(貫衆, Aspidium, Male Fern), Crassirhizomae Rhizoma
목단피(牧丹皮)	<i>Paeonia suffruticosa</i> Andrews(모란)	Moutan Root Bark, Moutan Cortex
목방기(木防己)	<i>Cocculus trilobus</i> De Candole(덩덩이덩굴)	Cocculi radix
목통(木桶)	<i>Akebia quinata</i> Decaisne(으름덩굴)	정옹(丁翁), 만년등(萬年藤), Akebia Stem, Akebia Caulis

원료명	학명	이명
반하(半夏)	<i>Pinellia ternata</i> Breitenbach	Pinellia Tuber
방기(防己)	<i>Sinomenium acutum</i> Rehder et Wilson	청풍등(淸風藤), Sinomenium Stem and Rhizome, Sinomeni Caulis et Rhizoma
방풍(防風)	<i>Saposhnikovia divaricata</i> Schiskin	Saposhnikovia Root, Saposhnikoviae Radix
백굴채(白屈菜)	<i>Chelidonium majus</i> Linné (애기똥풀)	Chelidonii Herba
백부자(白附子)	<i>Aconitum koreanum</i> Raymond	Aconiti Koreani Tuber
백선피(白鮮皮)	<i>Dictamnus dasycarpus</i> Turcz(백선)	북선피(北鮮皮), Dictamni Cortex
베라트룸 (Veratrum)	<i>Veratrum nigrum</i> Linné var. <i>ussuriense</i> Loes. fil.(참여로), 기타 동속 근연식물	여로(藜蘆, White Hellebore), 여로두(藜蘆頭), Veratri Rhizoma et Radix
벨라돈나 (Belladonna)	<i>Atropa belladonna</i> Linné	벨라돈나근(Belladonna Root), Belladonnae Radix
보두(寶豆)	<i>Strychnos ignatii</i> Bergius (보두나무)	여송과(呂宋果), Strychni Ignatii Semen
복수초(福壽草)	<i>Adonis amurensis</i> Regel et Radde(복수초)	Adonis
부자(附子)	<i>Aconitum carmichaeli</i> Debeaux(부자)	정제부자(精製附子), 가공부자(加工附子), 천오(川烏, Aconite), 오 두, Aconiti Tuber, Pulvis Aconiti Tuberis Purificatum, Oriental Aconite

원료명	학명	이명
빈랑자(檳榔子)	<i>Areca catechu</i> Linné (빈랑나무)	Areca Semen, 대복자(大腹子)
사리풀 (Henbane leaf)	<i>Hyoscyamus niger</i> Linné(사리풀)	히요스엽(Hyoscyami Folium)
상륙(商陸)	<i>Phytolacca esculenta</i> Houttuyn(자리공), 기타 동속 근연식물	장불로(長不老), <i>Phytolacca</i> Radix, Poke Root
석류피(石榴皮)	<i>Punica granatum</i> Linné(석류나무)	Granate Bark, Granati Cortex
세네키오 (Senecio)	<i>Senecio aureus</i> , <i>Senecio</i> <i>cineraria</i> , <i>Senecio</i> <i>jacobaea</i> , <i>Senecio</i> <i>nemorensis fuchsii</i> C. Gmelin	Golden ragwort, Dusty miller, Ragwort, Groundsel
스코폴리아 (Scopolia)	<i>Scopolia japonica</i> Maximowiczii(미치광이 풀), 기타 동속 근연식물	Scopoliae Rhizoma
스트로판투스 (Strophanthus)	<i>Strophanthus kombe</i> Oliver, 기타 동속 근연 식물	스트로판티자, <i>Strophanthi</i> Semen, Strophanthus Seed
앵속(罌粟)	<i>Papaver somniferum</i> L. (양귀비)	Papaveris semen
알라파(Jalapae)	<i>Ipomoea purga</i> Hayne	Jalapa Root, Jalapae Tuber
영란(鈴蘭)	<i>Convallaria keiskei</i> Miquel(은방울꽃)	Lily of Valley Herb, <i>Convallariae Herba</i>
요힘베 (Yohimbe)	<i>Pausinystalia yohimbe</i> , <i>Coryanthe yohimbe</i>	Yohimbe bark

원료명	학명	이명
운향풀(루타 그 래베올랜스)	<i>Ruta graveolens</i> <i>L.sspvulgaris</i> Villkomm	Rue, Herb-of-Grace, Herbygrass, Ruta, Vinruta
원화(芫花)	<i>Daphne genkwa</i> Seibold et <i>Zuccarini</i>	Genkwa Flos
위령선(威靈仙)	<i>Clematis mandshurica</i> Maximowicz	Clematidis Radix, 으아리 ( <i>Clematis mandshurica</i> Ruprecht), 큰꽃으아리 ( <i>Clematis</i> <i>patens</i> Morren & Decaisne), 참으 아리( <i>Clematis terniflora</i> De Candole)
인도사목 (印度蛇木)	<i>Rauwolfia serpentina</i> Bentham 또는 기타 근 연식물, 기타 동속 근연 식물	Rauwolfia Lindians Snake Root, Rauwolfia Radix,
저백피(栲白皮)	<i>Ailanthus altissima</i> Swingle(가층나무)	저피(栲皮, <i>Ailanthi radices</i> Cortex)
천남성(天南星)	<i>Arisaema amurense</i> Maximowicz(둥근잎천남 성), <i>Arisaema erubescens</i> Schott(천남성), <i>Arisaema</i> <i>heterophyllum</i> Blume(두 루미천남성)	Arisaematis Rhizoma, Arisaema Rhizome
천초근(茜草根)	<i>Rubia akane</i> Nakai (꼭두선), 기타 동속 근 연식물	혈견수(血見愁), 활혈단(活血丹), 천초(茜草), 홍천근(紅茜根), Madder Root
청목향(青木香)	<i>Aristolochia contorta</i> Bunge (취방울), <i>Aristolochia</i> spp.	Aristolochiae radix
초오(草烏)	<i>Aconitum ciliare</i> Decaisne(늦젓가락나물), 기타 동속 근연식물	오혜(烏喙), 계독(鷄毒), 토부자 (土附子), Korean Aconite Root

원료명	학명	이명
카바카바(Kava kava)	<i>Piper methysticum</i>	-
카스카라사그라다(Cascara sagrada)	<i>Rhamnus purshiana</i> De canddle	Cascara sagrade bark
콜로신스 (Colocynth)	<i>Citrullus colocynthis</i> L. Schrader	Bitter Apple, Bitter Cucumber, Egusi, Vine of Sodom, Wild Gourd
콜키쿰 (Colchicum)	<i>Colchicum authumnale</i>	Colchicum corm
키나(Quina)	<i>Cinchona succirubra</i> Pavon et Klotzsch(키나 나무), 기타 동속 근연식물	規邦皮, Cinchona Bark
탠지(Tansy)	<i>Tanacetum vulgare</i> L., <i>Chrysanthemum vulgare</i> L. Bernhardi	Tansy flower and herb
토근(吐根)	<i>Cephaelis ipecacuanha</i> A. Richard(리오토근), <i>Cephaelis acuminata</i> Karsten(카르타게나토근)	Ipecac, Ipecacuanhae Radix et Rhizoma
투보쿠라린 (Tubocurarine)	<i>Chondrodendron tomentosum</i>	Pareira
파두(巴豆)	<i>Croton Tiglium</i> Linné	Croton Seed, Croton Semen
팔각련(八角蓮)	<i>Dysosma pleiantha</i> (Hance) Woods.	
해충(海葱)	<i>Urginea scilla</i> Steinheil	Squill, Scillae Bulbus
행인(杏仁)	<i>Prunus armeniaca</i> Linné var. <i>ansu</i> Maximowicz	Apricot Kernel, Armeniacae Semen

원료명	학명	이명
	(살구나무), <i>Prunus mandschurica</i> Koehne var. <i>glabra</i> Nakai(개살구 나무), <i>Prunus sibirica</i> Linné(시베리아살구), <i>Prunus armeniaca</i> Linné (아르메니아살구)	
황백(黃栌)	<i>Phellodendron amurense</i> Ruprecht(황백나무), <i>Phellodendron chinense</i> Schneider(향피수)	Phellodendri Cortex, Phellodendron Bark

[별표 2]

건강기능식품에 사용할 수 없는 동물성원료(제2조제1항 관련)

원료명	비 고
건조갑상선(Dried thyroid)	
담즙·담낭(Bile & gall bladder)	
맥각(麥角, Ergot)	
반묘(斑猫, Blister beetle)	Cantharides, 칸타리스(Cantharis)
사독(蛇毒, Venom)	
사람의 태반(Human placenta)	
사람의 혈액(Human Blood)	
사향(麝香, Musk)	Moschus
섬수(蟾酥, Toad Venom)	Bufonis Venenum, Toad Venom
오공(蜈蚣, Scolopendrae Corpus)	왕지네( <i>Scolopendra subspinipes mutilans</i> Linné Koch)의 충체

[별표 3]

건강기능식품에 사용할 수 없는 단일성분 등 원료  
(제2조제1항 관련)

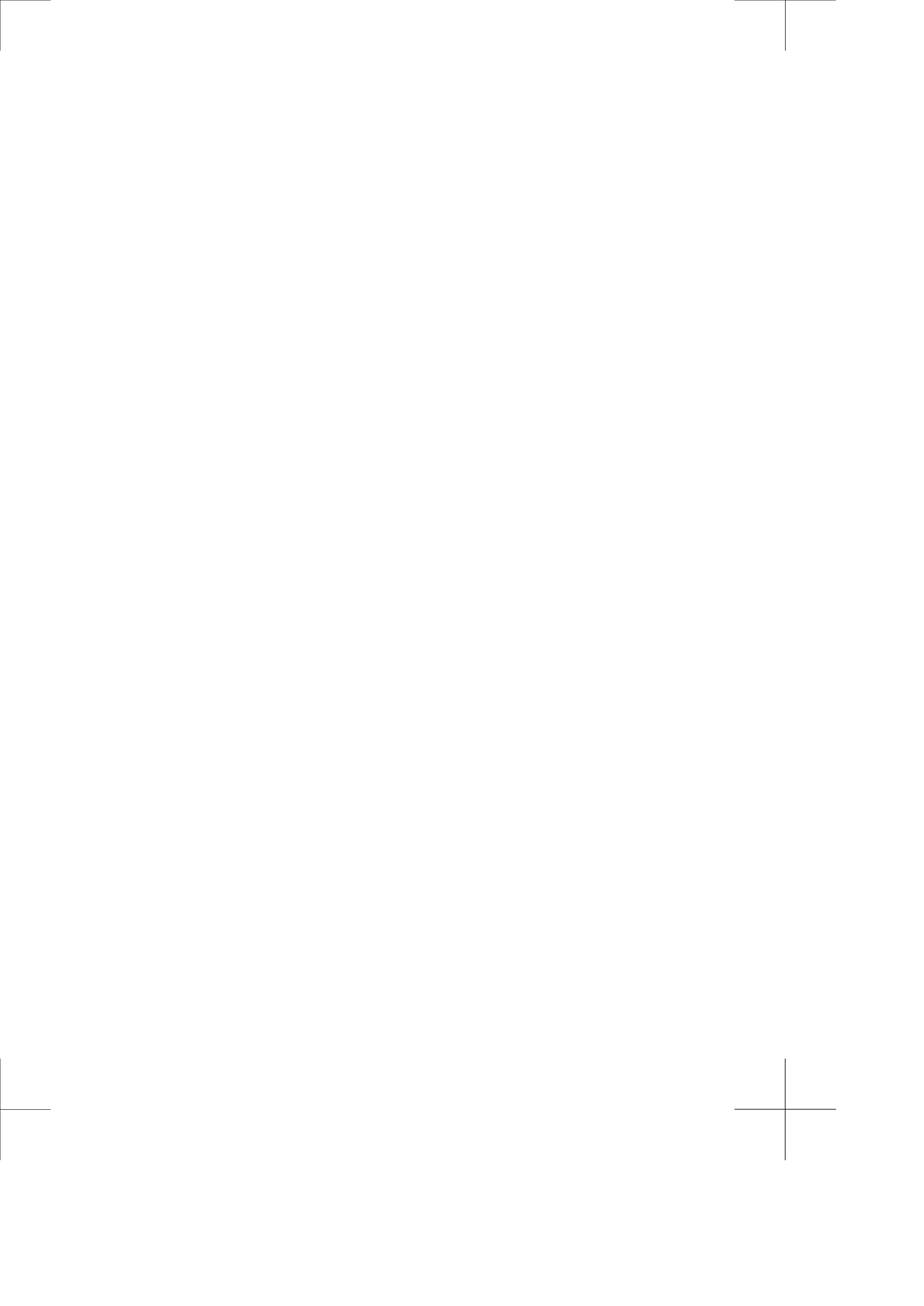
원 료 명
갈란타민 또는 그 염류(Galanthamine or its salts)
네오스티그민 또는 그 염류(Neostigmine or its salts)
니코틴 또는 그 염류(Nicotine or its salts)
로벨린 또는 그 염류(Lobeline or its salts)
불보카프닌 또는 그 염류(Bulbocapnine or its salts)
브루신 또는 그 염류(Brucine or its salts)
빈블라스틴 또는 그 염류(Vinblastin or its salts)
빈크리스틴 또는 그 염류(Vincristin or its salts)
사비나유(Sabina oil)
세파란틴(Cepharanthin)
스트리크닌 또는 그 염류(Strychnin or its salts)
스파르테인 또는 그 염류(Sparteine or its salts)
아가리틴 또는 그 염류(Agaritine or its salts)
아레콜린 또는 그 염류(Arecoline or its salts)
아즈마린 또는 그 염류(Ajmaline or its salts)
아트로핀(Atropine)
아포모르핀 또는 그 염류(Apomorphine or its salts)
요힘빈 또는 그 염류(Yohimbine or its salts)
우스닌산 또는 그 염류(Usnic acid or its salts)
카이닌산(Kainic acid)
칼시토닌(Calcitonin)

원 료 명
코타르닌 또는 그 염류(Cotarnine or its salts)
콜키신 또는 그 염류(Colchicine or its salts)
트로파코카인 또는 그 염류(Tropacocaine or its salts)
파파베린 또는 그 염류(Papaverine or its salts)
피소스티그민 및 그 염류(Physostigmine or its salts)
필로카르핀(Pilocarpine)
호마트로핀 또는 그 염류(Homatropine or its salts)
취발성 겨자유
히드라스틴 또는 그 염류(Hydrastine or its salts)
히요스시아민(Hyoscyamine)

[별표 4]

건강기능식품에 사용할 수 없는 기타 원료(제2조제1항 관련)

원료명	비 고
방사성물질 (Radioactive substance)	
발기부전치료제 성분류	실데나필(Sildenafil), 타다라필(Tadalafil), 바데나필(Vardenafil), 유데나필(Udenafil), 미로데나필(Mirodenafil) 등과 화학구조가 근원 적으로 유사한 합성물질



식품의약품안전청 고시 제2009-43호

# 건강기능식품의 표시기준

2009. 6. 30

식품의약품안전청

## 건강기능식품의 표시기준

제정	2004. 1.31	식품의약품안전청고시 제2004-06호
개정	2005.11.11	식품의약품안전청고시 제2005-65호
개정	2007. 3.22	식품의약품안전청고시 제2007-16호
개정	2007.12.11	식품의약품안전청고시 제2007-80호
개정	2008. 6.25	식품의약품안전청고시 제2008-36호
개정	2009. 6.30	식품의약품안전청고시 제2009-43호

제1조(목적) 이 고시는 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제17조에 따라 건강기능식품에 표시하여야 하는 내용과 방법 등에 관한 기준을 정함으로써 건강기능식품의 품질향상을 도모하고 소비자에게 정확한 정보를 제공함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “제품명”이란 개개의 제품을 나타내는 고유의 명칭을 말한다.
2. “유통기한”이란 제품의 제조일로부터 소비자에게 판매가 허용되는 기한을 말한다.
3. “제조일”이란 포장을 제외한 더 이상의 제조나 가공이 필요하지 아니한 시점(포장후 멸균 및 살균 등과 같이 별도의 제조공정을 거치는 제품은 최종공정을 마친 시점)을 말한다. 다만, 캡슐제품은 충전·성형완료시점으로 하고, 정제·액상 등 제품은 충전 및 포장공정을 제외한 제조공정을 마친 시점으로 한다.
4. “원료”란 건강기능식품의 제조에 사용되는 물질로서 최종 제품에 함유되어 있는 것을 말하며 제조·공정에 사용되는 식품(정제수를 포함한다) 또는 식품첨가물이라도 최종 제품에 남아 있지 아니한 것은 제외한다.

5. “성분”이란 화합물, 혼합물 또는 식품 등에서 분리된 단일물질로서 최종제품에 함유되어 있는 것을 말한다.
  6. “1회 분량”이란 제품의 특성에 따라 그 제품의 주요 소비대상 1인이 1회 섭취하기에 적당한 양을 말하며, “1일 섭취량”이란 건강기능식품에 있어 안전성과 기능성을 확보하기 위하여 하루에 섭취하여야 하는 양을 말한다.
  7. “영양정보표시”란 제품의 일정량에 함유된 영양소의 함량 및 영양소 기준치에 대한 비율 등을 표시하는 것을 말한다.
  8. “영양소 기준치”란 식품표시를 위하여 설정한 한국인 1인에 대한 영양소의 평균적인 1일 섭취 기준량을 말한다.
  9. <삭제 2007.12.11>
  10. “기능정보표시”란 제품의 일정량에 함유된 기능성분 또는 지표성분의 함유정도와 기능성표시 등을 말한다.
  11. “기능성표시”란 법 제3조제2호에서 규정한 기능성에 관한 표시로서 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 영양소기능표시와 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양소기능 외의 생리기능향상표시 및 전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 질병발생위험감소표시를 포함한다.
  12. “주원료”란 건강기능식품의 기능성을 나타내게 하는 주된 원료 또는 성분을 말한다.
  13. “주표시면”이란 소비자가 건강기능식품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면을 말한다.
  14. “정보표시면”이란 주표시면에 표시되지 아니한 해당 제품의 정보사항을 소비자가 보기 쉽도록 표시하는 면을 말한다.
- 제3조(표시대상) 이 표시기준에 의하여 표시하여야 하는 건강기능식품은 다음 각호와 같다.

1. 법 제5조에 따라 건강기능식품제조업의 영업허가를 받아 제조하는 건강기능식품(기능성 원료 또는 성분을 포함한다. 이하 같다)
2. 법 제8조에 따라 수입신고하는 건강기능식품

제4조(표시사항) 법 제17조제1항에 따라 표시하여야 하는 사항은 다음 각호와 같다.

1. 건강기능식품 표시(건강기능식품 도안)
2. 제품명
3. 업소명 및 소재지
4. 유통기한 및 보관방법
5. 내용량
6. 영양정보
7. 기능정보
8. 섭취량, 섭취방법 및 섭취시 주의사항
9. 원료명 및 함량
10. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현
11. 기타 건강기능식품의 세부표시기준에서 정하는 사항

제5조(표시방법) 제4조에 따른 표시사항에 대한 표시방법은 다음 각호와 같다.

1. 일반사항
  - 가. 표시는 한글로 하는 것을 원칙으로 하되, 소비자의 이해를 돕기 위하여 한자나 외국어를 함께 표시할 수 있으며, 이 경우 한자나 외국어는 한글표시의 활자보다 크게 표시하여서는 아니 된다. 다만, 수입되는 건강기능식품과 상표법에 의하여 등록된 상표는 외국어를 한글표시의 활자보다 크게 표시할 수 있다.
  - 나. 표시는 소비자에게 판매되는 최소 판매단위별 용기·포장에 하여야 한다. 다만, 낱알모음 하여 한 알씩 사용하는 제

품은 그 낱알포장에 제품명과 제조업소명을 표시하여야 한다. 다만 유통전문판매업소에서 위탁한 제품은 유통전문판매업소명을 표시할 수 있다.

- 다. 표시는 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 바탕색과 구별되는 색상으로 하여야 한다. 다만, 유통기한 등 일부표시사항의 변조 등을 방지하기 위하여 각인 또는 압인 등을 사용하여 그 내용을 알아 볼 수 있도록 표시하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 라. 표시는 지워지지 아니하는 잉크로 인쇄하거나 각인 또는 소인 등을 사용하여야 한다. 다만, 탱크로리, 드럼통, 병 제품 또는 합성수지제 용기, 소비자에게 직접 판매되지 아니하는 원료용의 종이·가공지제 또는 합성수지제 포장 등 제품포장의 특성상 인쇄, 각인 또는 소인 등으로 표시하기가 곤란한 경우에는 표시사항이 인쇄 또는 기재된 라벨(Label) 등을 사용할 수 있다.
- 마. 용기나 포장은 다른 제조업소의 표시가 있는 것을 사용하여서는 아니 된다. 다만, 건강기능식품에 유해한 영향을 미치지 아니하는 용기로서 다른 업소의 제품원료로 제공할 목적으로만 사용하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.
- 바. 영업허가·신고 또는 품목제조신고 한 내용이 변경되어 허가·신고관청에 변경허가·신고 수리된 경우와 단순 표시 오류에 따른 경미한 사항은 표시사항이 인쇄 또는 기재된 라벨 등을 사용하여 변경사항만을 변경처리 할 수 있다. 이 경우 경미한 사항이란 표시내용의 오·탈자, 영양·기능(또는 지표)성분의 단위 및 캡셀기제 표시의 누락, 용기·포장재질 표시의 누락, 섭취량을 정수로 표시하지 아니 한 경우(예 : 1회 1~3정) 등을 말한다. 다만, 유통기한의 표시는 변경처리 할 수 없다.
- 사. 표시사항이 인쇄 또는 기재된 라벨을 사용한 경우 떨어지

지 아니하게 부착하여야 한다.

- 아. 시각장애인을 위하여 제품명, 유통기한 등 표시사항에 대하여 알기 쉬운 장소에 점자표기를 병행할 수 있다. 이 경우 스티커를 이용하여 점자표시를 할 수 있다.

2. 표시장소

표시는 소비자가 쉽게 알아 볼 수 있는 곳에 하여야 한다. 다만, 제4조제1호·제2호 및 제5호의 표시사항은 반드시 주표시면에 하여야 하고, 동조 제4호·제6호·제7호·제8호의 표시사항은 정보표시면에 하여야 하고, 동조 제3호·제9호·제10호·제11호는 자유롭게 표시면을 선택할 수 있다.

3. 활자크기

- 가. 제4조제1호 및 제5호의 표시활자는 12포인트 이상이어야 한다. 다만, 제2호의 표시활자가 22포인트 미만인 경우에는 8포인트 이상으로 표시할 수 있다.
- 나. 제4조제2호의 표시활자는 표시된 활자크기 중 가장 큰 것의 2분의 1 이상이어야 하되, 최소한 8포인트 이상이어야 한다.
- 다. 제4조제3호·제4호(보관방법)·제10호의 표시활자는 7포인트 이상이어야 한다.
- 라. 제4조제4호(유통기한)의 표시활자는 10포인트 이상이어야 한다.
- 마. 제4조제6호·제7호·제8호의 표시활자는 8포인트 이상이어야 하고, 그 밖의 표시활자는 6포인트 이상이어야 한다.
- 바. 포장면적이 150cm<sup>2</sup> 이하인 제품의 경우 제4조제6호·제7호의 표시활자는 6포인트 이상으로, 제4조제9호는 5포인트 이상으로 표시할 수 있다.

제6조(세부표시기준 및 방법) 건강기능식품의 세부표시기준 및 방법은 다음 각호와 같다.

1. 건강기능식품이라는 표시

- 가. 건강기능식품은 건강기능식품을 나타내는 아래 도안을 주 표시면에 15×15mm 이상의 크기로 표시하여야 하며, “건강기능식품”이라는 문구도 동시에 표시하여야 한다. 다만, 포장면적이 150cm<sup>2</sup> 이하인 제품의 경우 도안의 크기를 식별이 가능한 범위에서 자유롭게 표시할 수 있다.



- 나. 건강기능식품의 원료 또는 성분은 주표시면에 “건강기능식품원료”라는 표시를 하여야 한다.

## 2. 제품명

- 가. 제품명은 그 제품의 특성을 나타내는 고유명칭으로서, 영업허가 또는 신고관청에 품목제조신고서 또는 수입신고서에 기재한 명칭을 표시하여야 한다.
- 나. 법 제14조제1항에 따른 기준·규격에서 정하고 있는 소분류 명칭(해당 제품의 특성을 나타내는 명칭의 일부만 사용할 수도 있다) 또는 법 제14조제2항에 따른 식품의약품안전청장이 인정한 명칭을 사용하여야 한다. 이 경우 상호 또는 상표나 가상의 명칭을 함께 사용할 수 있다.
- 다. 제품의 특성과 제조상의 처리조건 등을 함께 사용하고자 하는 경우에는 소비자가 오인·혼동하지 않도록 필요한 부가적인 용어(건조, 농축, 환원, 훈연 등)를 제품명과 함께 사용하거나 제품명 주변에 표시하여야 한다.
- 라. 법 제18조에 따른 허위·과대의 표시·광고에 해당하는 표현이나, 다른 건강기능식품과 오인·혼동할 수 있는 표현을 포함하여 사용하여서는 아니 된다.
- 마. 수입건강기능식품의 제품명을 한글로 표시함에 있어, 외국어 제품명을 한글로 번역하여 표시할 수 있다. 이 경우 가

목 내지 라목에 적합하게 하여야 한다.

- 바. 제품명 주변(바로 위·아래·옆)에 해당 기준·규격상의 명칭 등이 뚜렷이 보이도록 가장 큰 제품명 활자크기의 2분의 1이상 크기로 표시하는 경우에는 기준·규격상의 명칭을 제품명에 포함하지 아니할 수 있다.

3. 업소명 및 소재지

- 가. 건강기능식품제조업소의 명칭과 소재지는 영업허가증에 기재된 업소명 및 소재지를 표시하여야 한다. 이 경우 소재지는 반포교환업무를 대표하는 소재지를 표시할 수 있다.
- 나. 건강기능식품수입업소의 명칭과 소재지는 영업신고증에 기재된 업소명 및 소재지를 표시하고, 수입신고한 해당 제품의 수출국명과 제조업소명을 병행하여 표시하여야 한다. 이 경우 수출국명과 제조업소명이 외국어로 표시되어 있으면 한글로 따로 표시하지 아니할 수 있다.
- 다. 건강기능식품판매업소가 업소명 및 소재지, 상표 또는 로고 등을 추가하여 표시하고자 하는 때에는 해당 제품의 제조업소명 및 소재지, 상표 또는 로고 등의 활자크기와 같거나 작게 표시하여야 한다.

4. 유통기한 및 보관방법

- 가. 유통기한은 다음의 구분에 따라 정하여 표시하여야 한다.
  - 1) 유통기한의 표시는 “○○년○○월○○일까지” 또는 □□○○○○.○○까지”, “○○○○년○○월○○일까지” 또는 ○○○○.○○.○○까지□□로 표시하여야 하고, 유통기한을 정보표시면에 일괄표시하기가 곤란한 경우에는 해당 위치에 유통기한의 표시위치를 명시하여야 한다.
  - 2) 수입되는 건강기능식품인 경우 수출국의 유통기한 표시순서가 위의(1) 표시순서와 다를 때에는 소비자가 알아보기 쉽도록 년, 월, 일의 표시순서를 예시하여야 한다.
  - 3) 제조일을 함께 표시하는 경우에 유통기한이 1월 이내이면

“제조일로부터 ○○일까지”, 유통기한이 12월 미만이면 “제조일로부터 ○○월까지” 또는 유통기한이 1년 이상이면 “제조일로부터 ○○년까지”로 표시하여야 한다. 이 경우 제조일의 표시는 “○○년○○월○○일” 또는 “○○.○○.○○”, “○○○○년○○월○○일” 또는 “○○○○.○○.○○□□의 방법으로 표시하여야 한다.

- 나. 유통기한이 서로 다른 여러 가지 제품을 함께 포장하였을 경우에는 그중 가장 짧은 유통기한 하나만을 표시하여야 한다.
- 다. 유통기한을 표시함에 있어 해당 제품의 사용 또는 보존에 관한 기준이 정하여진 경우에는 이를 함께 표시하여야 한다. 이 경우 냉동 또는 냉장상태가 계속적으로 유지되어야 하는 제품은 「냉동보관」 또는 「냉장보관」이라고 표시하여야 하고, 제품의 품질유지에 필요한 냉동 또는 냉장온도를 표시하여야 한다.

5. 내용량

- 가. 내용물의 성상에 따라 중량·용량 또는 개수로 표시하여야 한다. 이 경우 내용물이 고체 또는 반고체일 경우 중량으로, 액체일 경우 용량으로, 고체와 액체의 혼합물일 경우 중량 또는 용량으로 표시하고, 개수로 표시할 때에는 중량 또는 용량을 괄호 속에 함께 표시하여야 한다.
- 나. 정제형태로 제조된 제품의 경우에는 판매되는 한 용기·포장내의 정제수와 총중량을, 캡셀형태로 제조된 제품의 경우에는 캡셀수와 피포제 중량을 제외한 내용량을 표시하여야 한다.

6. 영양정보

- 가. 열량, 탄수화물, 단백질, 지방, 나트륨과 영양소 기준치의 30% 이상을 함유하고 있는 비타민 및 무기질은 그 명칭, 1회 분량 또는 1일 섭취량 당 함량 및 영양소 기준치(또는

한국인 영양섭취기준)에 대한 비율(% , 열량은 제외한다)을 다음과 같이 표시하여야 한다(주원료로 사용한 비타민 및 무기질 제외). 다만, 영양소 기준치의 30% 미만을 함유하고 있는 비타민, 무기질과 식이섬유, 당류, 포화지방, 불포화지방, 콜레스테롤, 트랜스지방은 임의로 표시할 수 있으며, 이 경우 해당 영양소의 명칭, 함량 및 영양소 기준치(또는 한국인 영양섭취기준)에 대한 비율(% , 당류, 불포화지방, 트랜스지방은 제외한다)을 표시하여야 한다.

1) 열량

열량의 단위는 킬로칼로리(kcal)로 표시하되, 그 값에 가장 가까운 5킬로칼로리(kcal) 단위로 표시하여야 하며, 5킬로칼로리(kcal)미만은 “0”으로 표시할 수 있다. 열량의 계산은 각 성분 1그램(g)당 탄수화물과 단백질은 각각 4킬로칼로리(kcal), 지방은 9킬로칼로리(kcal), 알콜은 7킬로칼로리(kcal), 유기산은 3킬로칼로리(kcal), 당알콜은 2.4킬로칼로리(kcal)[에리스리톨은 0킬로칼로리(kcal)], 식이섬유는 2킬로칼로리(kcal)를 곱한 값의 합으로 한다. 다만, 탄수화물 중 당알콜 및 식이섬유의 함량을 별도로 표시하는 경우의 탄수화물에 대한 열량 산출은 당알콜은 1그램(g)당 2.4킬로칼로리(kcal)[에리스리톨은 0킬로칼로리(kcal)]를, 식이섬유는 1그램(g)당 2킬로칼로리(kcal)를, 당알콜과 식이섬유를 제외한 탄수화물은 1그램(g)당 4킬로칼로리(kcal)를 각각 곱한 값의 합으로 한다.

2) 탄수화물

탄수화물의 단위는 그램(g)으로 표시하되, 그 값에 가장 가까운 1그램(g)단위로 표시하여야 하며, 1그램(g)미만은 “1그램(g)미만”으로, 0.5그램(g)미만은 “0”으로 표시할 수 있다. 이 경우 탄수화물의 함량은 건강기능식품 중량에서 조단백질, 조지방, 수분 및 조회분의 함량을 뺀 값을 말한

다. 식이섬유 또는 당류의 표시는 탄수화물 바로 아래에 탄수화물의 표시방법에 준하여 표시하여야 한다.

3) 단백질

단백질의 단위는 그램(g)으로 표시하되, 그 값에 가장 가까운 1그램(g) 단위로 표시하여야 하며, 1그램(g)미만은 “1그램(g)미만”으로, 0.5그램(g)미만은 “0”으로 표시할 수 있다.

4) 지방

지방의 단위는 그램(g)으로 표시하되, 5그램(g)이하의 그 값에 가장 가까운 0.5그램(g) 단위로, 5그램(g)을 초과한 경우에는 그 값에 가장 가까운 1그램(g) 단위로 표시하여야 하며, 0.5그램(g)미만은 “0”으로 표시할 수 있다.

가) 포화지방 또는 불포화지방의 표시는 지방 바로 아래에 지방의 표시방법에 준하여 표시하여야 한다.

나) 콜레스테롤의 표시는 지방 바로 아래에 미리그램(mg)으로 표시하되, 그 값에 가장 가까운 5미리그램(mg) 단위로 표시하여야 한다. 이 경우 2미리그램(mg)이상 5미리그램(mg)미만은 “5미리그램(mg)미만”으로, 2미리그램(mg)미만은 “0”으로 표시할 수 있다.

다) 트랜스지방의 표시는 지방 바로 아래에 그램(g)으로 표시하되 0.5그램(g)미만은 “0.5그램(g)미만”으로 표시할 수 있으며, 0.2그램(g)미만은 “0”으로 표시할 수 있다. 다만, 식용유지류 유형으로 제조된 건강기능식품에서는 100그램(g) 당 2그램(g)미만일 경우 “0”으로 표시할 수 있다.

5) 나트륨

나트륨의 단위는 미리그램(mg)으로 표시하되, 5미리그램(mg)이상 120미리그램(mg)이하인 경우에는 그 값에 가장 가까운 5미리그램(mg) 단위로, 120미리그램(mg)을 초과하는 경우에는 그 값에 가장 가까운 10미리그램(mg) 단위로 표시하여야 하며, 5미리그램(mg)미만은 “0”으로 표시할 수

있다.

- 6) 탄수화물, 단백질, 지방, 콜레스테롤, 트랜스지방 및 나트륨의 함량을 “0”으로 표시하는 경우에는 그 표시를 생략할 수 있다.

나. 영양소 표시량과 실제측정값의 허용범위는 다음과 같다.

- 1) 영양소의 실제측정값은 법 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품 기준 및 규격」의 규격에 적합하여야 한다.
- 2) 1)에서 정하지 않는 열량, 당류, 지방, 포화지방, 콜레스테롤, 트랜스지방, 나트륨의 실제측정값은 표시량의 120퍼센트(%)미만이어서 하고, 탄수화물의 실제측정값은 표시량의 80퍼센트(%)이상이어야 한다.
- 3) 영양소의 실제 측정값이 1)과 2)의 규정범위를 벗어나더라도 그 양이 가목의 영양성분별 단위 표시방법에서 정하는 범위 이내인 경우에는 허용범위를 벗어난 것으로 보지 아니한다.

다. 영양정보표시는 제7호의 기능정보표시와 함께 정보표시면에 별표 1의 영양·기능정보표시요령과 방법에 따라 표시하여야 한다.

#### 7. 기능정보

가. 해당 제품에 사용된 기능성원료의 기능성분 또는 지표성분의 명칭과 1회 분량 또는 1일 섭취량 당 함량을 표시하여야 한다. 단, 소비자에게 직접 판매되지 아니하는 원료용 제품은 단위값에 함유된 최종함량으로 표시할 수 있다.

나. 기능성표시는 법 제14조 또는 법 제15조에 따른 기준·규격에서 정한 기능성이나 기타 식품의약품안전청장이 인정한 기능성을 표시하여야 한다.

#### 8. 섭취량, 섭취방법 및 섭취시 주의사항

가. 해당 제품에 대한 섭취 대상별 1회 섭취하는 양과 1일 섭취횟수 및 섭취방법을 표시하여야 한다.

나. 해당 제품의 섭취시 이상증상이나 부작용 우려대상, 과다 섭취시 부작용 가능성 및 그 양 등 주의해야 할 사항이 있을 경우 이를 표시하여야 한다.

9. 원료명 및 함량

가. 원료명은 해당제품의 기능성을 나타내는 주원료를 우선표시하고 그 외의 원료는 제조시 많이 사용한 순서에 따라 표시하여야 한다. 다만, 최종제품에 남아있지 아니한 원료명은 표시하지 아니할 수 있다.

가의2. 주원료의 함량을 표시하는 경우에는 기능성분(또는 지표 성분)의 명칭과 함량을 함께 표시하여야 한다.

나. 복합원료(2 종류 이상의 원료를 사용하여 제조한 제품)를 원료로 사용한 때에는 그 복합원료명을 표시하고 괄호 속에 많이 사용한 원료명을 순서에 따라 표시하여야 한다. 다만, 복합원료가 해당 제품의 5퍼센트(%) 미만에 해당되거나 복합원료 명칭에서 그 원료가 분명할 경우에는 해당 원료명을 표시하지 아니할 수 있다.

다. <삭제 2008.6.25>

라. 제조시 사용한 정제수는 원료로 표시하여야 한다. 다만, 그 사용한 정제수가 최종제품에 남아 있지 아니한 경우와 소금물, 시럽 또는 육수 등으로 표시한 경우에는 이에 사용한 정제수를 따로 표시하지 아니할 수 있다.

마. <삭제 2007.12.11>

바. '명칭과 용도를 함께 표시하여야 하는 식품첨가물'에 해당하는 용도로 건강기능식품을 제조·가공시에 직접 사용·첨가하는 식품첨가물은 나목 단서에도 불구하고 그 명칭과 용도를 함께 표시하여야 한다.

바의2. '식품첨가물의 간략명 및 주용도'에 해당하는 식품첨가물의 경우 식품첨가물공전의 고시된 명칭이나 동 표에서 규정한 간략명 또는 그 식품첨가물에 해당하는 주용

도로 표시하여야 한다. 다만, 건강기능식품의 주원료로 사용한 경우에는 고시된 명칭만을 사용하여야 하고, '식품첨가물의 간략명 및 주용도'에서 규정한 주용도가 아닌 다른 용도로 사용한 경우에는 고시된 명칭 또는 간략명으로 표시하여야 한다.

바의3. 식품첨가물중 착향료를 사용한 경우에는 명칭 옆에 괄호로 용도를 “천연착향료” 또는 “합성착향료”로 구분하여 표시할 수 있다.

사. 원료로서 사용한 가용성 성분(또는 추출물)의 함량을 표시하는 때에는 제품중에 함유된 각각의 원료 고형분 함량(백분율)을 함께 표시하여야 한다.

10. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현  
가. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현은 소비자가 알아보기 쉽도록 표시면의 바닥면과 평행하게 표시하여야 한다.

나. 건강기능식품은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조가공한 식품이라는 표현을 할 수 있다.

11. 기타 건강기능식품의 세부표시기준에서 정하는 사항

가. 동물에서 유래된 성분(식품첨가물을 포함한다)을 사용하는 경우에는 그 성분명, 기원동물 및 사용부위를 표시하여야 한다. 다만, 빈 캡셀 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.

나. <삭제 2008.6.25>

나.의2. <삭제 2008.6.25>

다. <삭제 2008.6.25>

라. 음주전후, 숙취해소 등의 표시를 하고자 하는 때에는 “과다한 음주는 건강을 해칩니다” 등의 경고문구를 함께 표시하여야 한다.

마. “천연”의 표시는 인공(조합)향·합성착색료·합성보존료 또

는 어떠한 인공이나 수확 후 첨가되는 합성성분이 제품내에 포함되어 있지 아니하고, 비식용부분의 제거나 최소한의 물리적 공정 이외의 공정을 거치지 아니한 건강기능식품의 경우에는 표시가 가능하다.

바. “100%”의 표시는 표시대상 원료를 제외하고는 어떠한 물질도 첨가하지 아니한 경우에 한하여 표시할 수 있다.

사. 아스파탐을 첨가 사용한 제품에는 “페닐알라닌 함유”라는 내용의 표시를 하여야 한다.

아. 인삼 및 홍삼제품에 대한 표시는 다음과 같다.

1) 인삼·홍삼제품의 기준 및 규격에 적합한 제품의 경우에만 인삼 또는 인삼을 나타내는 명칭(제품명을 포함한다), 도안 및 그림 등을 표시하거나 사용할 수 있다. 다만, 다른 법령에서 별도로 정하여진 경우에는 그러하지 아니하다.

2) 인삼·홍삼제품에 사용한 원료삼의 배합비율(백분율)을 미삼류와 인삼근류로 구분하여 표시하여야 한다.

3) <삭 제>

4) 제품설명문 또는 포장에 인삼의 유래를 표기하고자 하는 때에는 인삼의 유래 기본문안을 준용하여야 한다.

5) 제품명은 한자로 표시할 수 있다.

6) 국내 시판제품에는 “대한민국특산품”이라는 자구를 한글 또는 한자로 표시할 수 있고, 수출품에는 “대한민국특산품”이라는 자구를 영어 또는 수입국의 언어로 표시할 수 있다.

자. 우수건강기능식품제조기준(GMP)적용지정업소의 제품에는 “GMP적용업소” 라는 문구 또는 우수건강기능식품제조기준(GMP)적용지정업소임을 나타내는 도안(이하 “GMP 인증도안”이라 한다)을 표시할 수 있다. 다만 GMP 인증도안을 표시할 때에는 별표 2의 GMP 인증도안에 따라 표시하여야 한다.

차. 알레르기 유발 성분을 사용하는 제품과 그렇지 않은 제품을 같은 제조 시설 등을 통하여 생산하게 될 경우 불가피하게 혼입 가능성이 있다는 내용을 표시하여야 한다. 다만, 혼입의 가능성이 전혀 없는 경우에는 그러하지 아니하다.

(예시) “이 제품은 메밀을 사용한 제품과 같은 제조 시설에서 제조하였습니다.” 등의 표시

카. 식품의 품질관리를 위하여 별도 포장하여 넣은 선도유지제에는 “습기방지제(방습제)”, “습기제거제(제습제)” 등 소비자가 그 용도를 쉽게 알 수 있도록 표시하고 “먹어서는 아니 된다”는 등의 주의문구도 함께 표시하여야 한다.

다. 살균제품 또는 멸균제품은 “살균제품”, “멸균제품”으로 각각 표시하여야 한다.

파. 카페인을 인위적으로 첨가하였거나 카페인을 함유한 원료를 사용하여 제조·가공한 액체식품은 카페인 함량이  $\text{mL}$ 당 0.15mg 이상 함유한 경우에 주표시면에 “고카페인함유”로 표시하여야 한다. 다만, 다류와 제품명 또는 제품명의 일부로 “커피” 또는 “차”로 표시되는 제품은 그러하지 아니하다.

하. 합성보존료 및 색소 등의 식품첨가물을 사용하지 아니한 경우 이를 사용하지 아니 하였다는 표시(예 : 무(無) 합성보존료)를 할 수 있다. 이는 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전청 고시) 중 해당 제품 대하여 사용할 수 있는 식품첨가물의 경우에 한하며, 사용이 금지된 첨가물에 대해서는 사용하지 아니하였다는 표시를 할 수 없다

제7조(중량등의 허용오차) 제4조제5호에 따라 내용량을 표시함에 있어 그 용기·포장에 표시된 양과 실제량과의 부족량의 허용오차는 별표 3과 같다.

제8조(적용특례) 제4조 및 제5조에도 불구하고 건강기능식품의 특성을 고려하여 다음 각 호와 같이 표시할 수 있다.

1. 건강기능식품의 원료제품의 경우에는 제4조제6호·제8호·제10호 및 제11호의 표시사항을 표시하지 아니 할 수 있다.
2. 제5조제2호에 따라 주표시면 외의 정보표시면에 일괄표시하여야 하는 사항을 표시면적이 적어 정하여진 크기로 표시하기가 곤란한 경우에는 최소 판매단위별 용기·포장에 제4조제3호·제4호 및 제8호(섭취량 및 섭취방법)의 사항만을 표시할 수 있으며, 그 밖의 사항은 제품설명서에 따로 기재하여 함께 포장할 수 있다. 이 경우 "제품설명서 참조"라는 표시를 하여야 한다.
3. 수출하는 건강기능식품은 수입자의 요구에 따라 표시할 수 있다.
4. 제5조제2호에 따라 주표시면에 표시하여야 하는 사항을 부득이한 사유로 정보표시면에 표시하고자 하는 경우에는 12포인트 이상의 활자크기로 표시하여야 한다.
5. 건강기능식품제조업소가 자사의 제품을 제조하기 위한 원재료 또는 성분(이하 "자사 원료용 건강기능식품"이라 한다)을 수입하는 경우에는 제4조제6호·제8호·제10호 및 제11호의 표시사항을 표시하지 아니할 수 있으며, 자사 원료용 건강기능식품의 표시사항 중 수출국에서 사용하는 표시가 있는 경우 한글표시를 생략할 수 있다.
6. <삭제 2007.12.11>

제9조(준용) 「건강기능식품의 표시기준」에 관하여 이 규정으로 정하지 아니한 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장, 유기가공제품 및 유기농산물 또는 이와 유사한 용어의 사용, '알레르기', '방사선조사', '포장재질', '인삼의 유래 기본문안', '영양소 기준치', '한국인 영양섭취기준', '명칭과 용도를 함께 표시하여야 하는 식품첨가물', '식품첨가물의 간략명 및 주용도' 등에 대하여는 「식품위생법」 제10조에 따른 「식품등의 표시기준」을 준용하고, 유전자재조합 건강기능식품은 「유전자재조합식품등의 표시기

준」을 준용한다.

제10조(재검토 기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 6월 30일까지로 한다.

부 칙(2004. 1. 31)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행당시 식품위생법에 의하여 영업신고를 한 자가 제조 또는 수입하는 건강기능식품에 대한 표시는 2004. 8. 26까지 식품위생법 제10조의 규정에 의한 식품등의표시기준에 의할 수 있다.

제3조(다른 고시의 개정) ①식품위생법령에 의한 식품등의표시기준 중 이 법 제14조·제15조의 규정에 의한 건강기능식품의 기준·규격에 해당하는 건강보조식품·영양보충용식품중 영양보충용식품 및 인삼·홍삼제품(인삼·홍삼음료 및 기타인삼·홍삼제품은 제외한다)에 대한 표시기준은 이를 각각 삭제한다.

②유전자재조합식품등의표시기준중 다음과 같이 개정한다.

제3조 각호외 부분중 “법 제7조의 규정에 의한”을 “식품위생법 제7조 및 건강기능식품에관한법률 제14조의 규정에 의한”으로 하고, 동조 제17호중 “특수영양식품 중 영양보충용식품”을 “건강기능식품 중 영양보충용제품”으로 하며, 제4조 중 “식품등수입판매업 영업을 하는 자”를 “식품등수입판매업 영업을 하는 자 및 건강기능식품에관한법률시행령 제2조의 규정에 의한 건강기능식품제조업, 건강기능식품수입업 영업을 하는 자”로 한다.

부 칙(2005. 11. 11.)

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

②(경과조치) 이 고시 시행당시 영업허가를 받았거나 영업신고를 한 자가 제조 또는 수입하는 건강기능식품에 대한 표시기준 적용은 2007. 5. 31.까지 종전의 규정에 의할 수 있다.

**부 칙(2007. 3. 22.)**

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

**부 칙(2007. 12. 11.)**

① (시행일) 이 고시는 2008년 1월 1일부터 시행한다. 다만, 제6조 제11호 나외2목에 신설한 규정(방사선 조사한 원재료를 사용한 건강기능식품의 표시사항)은 2010년 1월 1일부터 시행한다.

② (경과조치) 이 고시 시행당시 이 법에 따라 영업허가를 받았거나 영업신고를 한 자가 종전의 동 표시기준에 따라 제조·가공·판매 또는 수입하였던 건강기능식품과 동일한 건강기능식품은 2009년 6월 30일까지는 종전의 규정에 따를 수 있다.

**부 칙(2008. 6. 25)**

제1조 (시행일) 이 고시는 2008년 6월 25일부터 시행한다.

제2조 (경과조치) 이 고시 시행 당시 영업허가를 받았거나 영업신고를 한 자가 종전의 표시기준에 따라 제조·가공·판매 또는 수입하였던 건강기능식품과 동일한 건강기능식품을 제조·가공·판매 또는 수입하고자 할 경우 2009년 12월 31일까지는 종전의 규정에 따라 표시할 수 있다.

**부 칙(2009. 6. 30)**

제1조 (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1]

**영양·기능정보 표시요령과 방법**

1. 영양·기능정보 표시내용(예시)

<예시 1>

<b>① 영양·기능정보</b>		
② 1회 분량/1일 섭취량 : ○정(○mg)		
<b>1회 분량/ 1일 섭취량 당</b>	<b>함 량</b>	<b>%영양소기준치</b>
③ 열량	150kcal	
탄수화물	23g	7%
단백질	2g	3%
지방	6g	11%
나트륨	55mg	2%
④비타민 C	11mg	20%
칼슘	20mg	7%
⑤기능성분 또는 지표성분	○mg	
⑥※%영양소기준치 : 1일 영양소기준치에 대한 비율		

<예시 2>

<b>① 영양·기능정보</b>		
② 1회 분량/1일 섭취량 : ○정(○mg)		
<b>1회 분량/ 1일 섭취량 당</b>	<b>함 량</b>	<b>%영양소기준치</b>
③ 열량	150kcal	
탄수화물	23g	7%
식이섬유	3g	12%
당류	10g	
단백질	2g	3%
지방	6g	11%
포화지방산	2g	
불포화지방산	3g	
콜레스테롤	10mg	3%
나트륨	55mg	2%
④비타민 C	11mg	20%
칼슘	20mg	7%
⑤기능성분 또는 지표성분	○mg	
⑥※%영양소기준치 : 1일 영양소기준치에 대한 비율		

<예시 3>

<b>① 영양·기능정보</b> ② 1회 분량/1일 섭취량 : ○정(○mg)	<b>1회 분량/ 1일 섭취량 당</b>	<b>함 량</b>	<b>%영양소기준치</b>	<b>1회 분량/ 1일 섭취량 당</b>	<b>함 량</b>	<b>%영양소기준치</b>
	③ 열량	150kcal		단백질	2g	3%
	탄수화물	23g	7%	지방	6g	11%
	식이섬유	3g	12%	나트륨	55mg	2%
	④비타민 C	11mg	20%	칼슘	20mg	7%
	⑤기능성분 또는 지표성분	○mg				
	⑥※%영양소기준치 : 1일 영양소기준치에 대한 비율					

<예시 4>

<b>① 영양·기능정보</b>	<b>② 1회 분량/1일 섭취량 : ○정(○mg)</b>
1회 분량/1일 섭취량 당 함량 : 열량 kcal, 탄수화물 ○g(○%), 단백질 ○g(○%), 지방 ○g(○%), 나트륨 ○mg(○%), 비타민 C ○mg(○%), 칼슘 ○mg(○%), 기능성분 또는 지표성분 ○mg	
⑦※( )안의 수치는 1일 영양소기준치에 대한 비율임	

## 2. 표시방법

## 가. 공통사항

- 제품에 표시할 때에는 항목별 표시한 번호는 제외하고 표시 항목만 표시하여야 한다.
- 글자모양은 8포인트 이상의 고딕체류로 표시하여야 한다.
- 열량, 영양소명칭, 기능성분명칭은 굵게 표시하여야 한다.
- 제품포장형태에 따라 예시 1부터 예시 3까지의 방법으로 표시하여야 한다. 다만, 표시면적이 부족한 경우에만 예시 4의 방법으로 표시할 수 있다.

## 나. 각 표시항목별 표시방법에 대하여는 다음과 같다.

- ① <삭제 2008.6.25>
- ② 1회 분량/1일 섭취량 : 제품의 1회 분량 또는 1일 섭취량 당 중량 또는 용량과 섭취개수 등을 표시
- ③ 영양소의 종류별로 명칭, 1회 분량 또는 1일 섭취량 당 함량, 1일 영양소기준치(또는 한국인 영양섭취기준)에 대한 비율을 표시하여야 한다. 이 경우 탄수화물에 대하여는 식이 섬유와 당류로 구분하여 표시할 수 있고, 지방은 포화지방산, 불포화지방산, 콜레스테롤 등으로 구분하여 표시할 수 있다.
- ④ 제품에 첨가하거나 함유된 비타민 또는 무기질을 강조하고자 하는 때에는 각각의 명칭, 1회 분량 또는 1일 섭취량 당 함량, 1일 영양소기준치에 대한 비율을 표시하여야 한다.
- ⑤ 영양소외의 기능성분표시는 해당 제품의 대표적인 기능성분 명칭(또는 기능성원료의 지표성분명칭)과 1회 분량 또는 1일 섭취량 당 함량을 표시하여야 한다. 다만, 기능성분 또는 지표성분의 구분이 곤란한 경우에는 기능성원료의 명칭과 함량을 표시할 수 있다.
- ⑥ “%영양소기준치”는 1일 영양소기준치에 대한 비율이라는

것을 안내표시를 하여야 한다.

- ⑦ 예시 4에 ( )안의 수치는 1일 영양소기준치에 대한 비율이라는 것을 안내표시 하여야 한다.

※ 표시사항 ③ 상단에는 1.0~1.5mm내외의 굵은 구분선을 사용하고, 표시사항 ④ 상단과 하단에는 0.5~0.8mm내외의 중간정도의 구분선을 사용하여야 한다.

[별표 2]

GMP 인증도안



가. 도안의 크기비율

크기 비율 : 가로 : 세로 = 1 \* 0.83

[별표 3]

표시된 양과 실제량과의 부족량의 허용오차(범위)

품 목	표 시 된 양	허용오차
인삼 · 홍삼제품	3g이하	5%
	3g초과 100g이하	3%
	100g초과 1000g이하	2%
	1000g초과	1%
인삼 · 홍삼제품 외의 건강기능식품	50g[ml]이하	4%
	50g[ml]초과 100g[ml]이하	3%
	100g[ml]초과 1000g[ml]이하	2%
	1000g[ml]초과	1%