식품의약품안전처 공고 제2016-715호

건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 일부개정고시(안)

2016. 11. 21.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2016-715호

「건강기능식품에 관한 법률」제14조제2항 및 제15조제2항의 규정에 따라「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2014-26호, 2014. 2. 12.)을 다음과 같이 일부 개정함에 있어 개정의 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제46조의 규정에 의하여 다음과 같이 공고합니다.

2016년 11월 21일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

기능성 원료의 인정 내용을 공개함으로써 소비자 등에게 기능성 원료에 대한 정확한 정보를 전달하고, 기능성 원료의 인정 등급 폐지와 인체적용 시험 기반의 기능성 인정체제를 확립하고자 함. 또한, 기능성 원료 인정 규정의 문구를 명확히 하고, 제출자료 및 범위를 구체적으로 제시하여 기능성 및 안전성 등에 대한 인정 심사의 신뢰성을 강화하고자 함.

아울러 신속심사제를 도입하여 원료 개발에서 제품화되는 소요시간을 단축하고, 사용가능한 용매를 확대하는 등 산업 활성화의 기틀을 마련하고자 함.

2. 주요 내용

가. 기능성 원료 인정에 관한 용어 정의 추가(안 제2조제1항)

1) “기능성 원료”의 원재료를 동물, 식물, 미생물, 물( ) 등으로 정의하여 해양심층수, 광물 등도 원재료로 사용할 수 있도록 하고, “추출물”, “정제물”, “합성물” 및 “인체적용시험”에 대한 정의를 명확하게 함

2) 제2조제1항제1호가목 “기능성 원료”의 ‘원재료를 동물, 식물, 미생물’에서 ‘원재료를 동물, 식물, 미생물 물( ) 등’으로 변경하고, “정제물”, “합성물” 및 “인체적용시험” 등 용어를 추가로 정의함

3) 기능성 원료 인정과 관련한 정의를 명확하게 함으로써 기능성 원료 인정 시 용어에서 오는 혼란을 최소화함

나. 기능성 원료 심사대상(안 제3조제1항제3호)

1) 심사대상에 따른 기능성 원료 인정 사항의 변경 또는 추가 범위 명확화

2) 제1항제3호에 따른 기능성 원료 인정사항 변경은 기능성 내용의 추가, 섭취량, 제조방법 및 규격의 변경 등 안전성 및 기능성에 영향을 미치는 사항만으로 한정하여 제11조(인정사항의 변경)의 단순 변경과 명확하게 구분함

3) 심사대상에서의 기능성 원료 인정사항 변경과 제11조 인정사항의

변경을 명확하게 구분하여 신청하도록 명시함으로써 조항 용어에서 오는 혼란을 최소화함

다. 기능성 원료 인정 신속 심사제도입(안 제6조제5호)

1) 안전성 및 기능성이 상당한 과학적 확인이 된 원료에 대해서는 처리기한을 단축할 수 있도록 함

2) '기능성분이 원료인 경우이면서 식품의약품안전처장이 인정한 시험법을 적용하는 경우 등에 대해서는 처리기한을 2분의 1 범위 내에서 단축'하여 신속심사할 수 있도록 개정함

3) 과학적으로 안전성 및 기능성이 확보된 원료들에 대하여 신속심사함으로써 원료의 개발에서 제품화까지의 기간을 단축할 수 있어 건강기능식품 산업 활성화를 지원함

라. 기능성 원료 인정 취소(안 제9조의2)

1) 기능성 원료 인정 시 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인정받은 경우 또는 재평가 등을 통해 안전성과 기능성에 심각한 문제가 발생하는 경우 인정을 취소하도록 함

2) "거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 기능성 원료 또는 건강기능식품을 인정받은 경우" 또는 "법률 제15조의2에 따라 재평가를 받아 안전성 및 기능성에 심각한 문제가 발생한 경우"에는 식품의약품안전처장이 인정한 내용을 취소함

3) “거짓이나 그 밖의 부정한 방법” 등으로 인정받은 건강기능식품의 인정을 취소함으로써 건강기능식품에 대한 소비자 신뢰도 제고

마. 기능성 원료 인정 내용 공개 및 인정서 회수 (안 제10조제3항, 제4항)

1) 올바른 건강기능식품 정보를 확인할 수 있도록 기능성 원료 인정 내용을 공개하고, 인정이 취소된 인정서를 회수

2) 기능성 원료 인정내용을 인터넷 등을 통하여 인정번호, 업체명, 원료명, 수출국 및 수출국 제조회사명, 제조기준, 규격, 제품의 요건에 대하여 공개하고, 안 제9조의2에 따라 인정이 취소된 경우 인정서 회수 조항을 신설함

3) 건강기능식품 정보에 대한 소비자의 접근성을 증가시키고, 인정이 취소된 인정서를 회수함으로써 인정서의 오용을 방지함

바. 기능성 등급제 폐지(안 제16조, 별표 4)

1) 안 제16조 및 별표 4에서 등급을 삭제하고, 기능성 원료 평가결과에 따라 기능성을 인정함

2) 안 제16조의 “기능성 인정 등급 및 내용”을 “기능성 인정 평가 기준”으로 변경하고, 별표 4에서 “생리활성기능 1등급, 2등급, 3등급”의 등급을 삭제

3) 소비자가 쉽게 이해하기 어려운 등급을 삭제하고, 건강기능식품

기능성 원료의 현 2등급 이상의 기준으로 인정기준을 상향 조정

사. 법령 개정 사항 반영(안 제5조, 제11조제2호, 제14조, 별지서식 제1호 ~ 제6호)

1) 인정 신청자의 범위 확대 및 유사 원재료 혼입 방지를 위하여 인정심사를 강화하고, 수수료 개정사항을 반영함.

2) 법 제14조제2항 및 법 제15조제2항 따른 건강기능식품의 원료 인정 신청자의 범위를 확대하고, 진위가 육안으로 구별이 어려운 원료의 경우 원료의 특성에 관한 자료를 첨부하도록 하여 생산·제조단계에서 유사 원재료 혼입을 방지할 수 있도록 하며, 법률 시행규칙 제35조 수수료 개정에 따른 변경내역을 적용함.

3) 인정 신청자의 범위를 확대하여 대학, 연구기관의 신물질 개발을 독려하고, 인정심사 기준을 강화하여 유사 원재료 혼입을 사전에 차단하며, 수수료를 현실상황에 맞게 조정함으로써 내실 있는 인정심사를 도모함.

아. 인정 심사 제출자료의 구체화 및 명확화(안 제14조 제3호, 제4호, 제5호, 제7호, 제8호, 제9호, 별표 1 ~ 별표 4)

1) 기능성 원료 인정 자료의 범위를 구체화하고 명확하게 명시함.

2) 기능성 원료 인정 자료 중 제조방법, 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료 및 시험성적서에서 여러 번의

문구를 구체화하여 3 롯트 이상의 시험결과로 근거를 설정하도록 하고, 단일성분과 복합물의 표시는 표시량의 80～120%로 통일하는 등 기능성 내용에 대한 자료 제출 요건을 개정함.

3) 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정 심사 제출자료의 기준을 강화함으로써 과학적이고 신뢰성 있는 건강기능식품 개발을 독려함.

자. 기능성 원료 평가방법 구체화(안 제15조)

1) 평가의 신뢰도 향상을 위하여 서술 형태로 기술되어 있던 평가방법을 명확하게 원료, 제조방법, 기능성분(또는 지표성분) 등과 관련된 사항으로 구체화함.

2) 평가 방법을 “원료와 관련된 사항”, “제조방법과 관련된 사항”, “기능성분(또는 지표성분)과 관련된 사항”, “안전성과 관련된 사항”, “기능성과 관련된 사항”, “제출자료 종합평가”로 구분하여 집중 평가 사항 명시함.

3) 평가 방법을 구체화함으로써 인정심사의 공정성과 투명성을 확보함

차. 안전성 및 기능성 자료와 표준품 제출(안 제21조)

1) 안전성 및 기능성에 대한 새로운 과학적 사실이 밝혀지는 경우 등에 대하여 인정받은 자에게 자료 제출 또는 표준물을 제출하도록 요청 근거를 마련함.

2) 식품의약품안전처장이 건강기능기품안전관리에 필요하다고 인정

하는 경우 법 제14조제2항 및 제15조제2항에 따라 기능성 원료 및 건강기능식품으로 인정받은 자에게 자료 등을 요청할 수 있도록 신설함.

3) 인정 당시 확인이 어려운 안전성 및 기능성 문제들이 확인되는 경우에 안전관리 체계를 강화함으로써 소비자 신뢰도를 확보함.

3. 의견 제출

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」일부 개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2016년 12월 11일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 건강기능식품정책과 전화 043-719-2458, 팩스 043-719-2450)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬・반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2016-715호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제2항 및 제15조제2항에 따른 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2014-26호, 2014. 2. 12.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2016년 11월 21일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 일부개정고시(안)

건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1항제1호가목 중 "동물, 식물, 미생물 기원의"를 "동물, 식물, 미생물, 물( ) 등 기원의"로 한다.

제2조제1항제1호나목의 (1), (2)를 각각 다음과 같이 신설한다.

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

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

제2조제1항제1호다목의 (1)을 다음과 같이 신설한다.

(1) "합성물"이란 나목의 정제물에 화학적 반응을 일으켜서 얻은 물질을

말한다.

제2조제1항제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. “인체적용시험”이란 기능성 원료의 안전성과 기능성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 것을 말한다.

제2조제2항 중 “「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따른다”를 “「건강기능식품의 기준 및 규격」등 관련 고시에 따른다”로 한다.

제3조제1항제3호 중 “제9조제1항에 따른 기능성 원료 인정 사항의 변경 또는 추가”를 “제9조제1항에 따라 인정된 기능성 원료에 대한 기능성 내용의 추가, 섭취량, 제조방법 및 규격의 변경 등 안전성 및 기능성에 영향을 미치는 사항의 변경 또는 추가”으로 한다.

제5조 중 “법 제5조제1항 또는 법 제6조제1항에 따른 영업자 중 기능성 원료 또는 건강기능식품을 인정받고자 하는 신청자”을 “법 제14조제2항 및 법 제15조제2항에 따라 기능성 원료 또는 건강기능식품으로 인정받으려는 자”으로 한다. 같은 조 제2호 중 “CD”를 “저장매체(CD 등)”으로 하고, 같은 조 제3호의 “제품 또는 시제품(다만, 수입제품인 경우에는 「식품위생법」 또는 법에 따라 국내 유통·판매를 목적으로 수입된 식품, 식품첨가물, 건강기능식품 또는 연구·조사에 사용하는 건강기능식품으로 수입된 것이어야 함)”을 “다음 각 목에 따른 원료, 제품 또는 시제품”으로 하고, 가목과 나목을 각각 다음과 같이 신설한다.

가. 국내 제조되는 기능성 원료 및 건강기능식품의 경우에는 법 제4조 및 같은 법 시행령 제2조에 따른 건강기능식품전문제조업소에서 3롯트 이상

을 제조한 제품 중 무작위로 최소포장단위를 제출하여야 한다.

나. 수입되는 기능성 원료 및 건강기능식품인 경우에는 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 국내 유통·판매를 목적으로 수입된 식품, 식품첨가물, 건강기능식품 또는 연구·조사에 사용하는 건강기능식품으로 수입된 것이어야 한다.

또한 같은 조 제5호 중 “검사기관”을 “시험·검사기관”으로, “발행한 시험성적서”를 “발행한 기능성 성분, 원재료의 기준 및 규격 등 시험성적서”로, “단”을 “다만”으로, “검사기관에서 발행한 것에 한함”을 “시험·검사기관에서 발행한 것으로 한다”로 한다.

제6조 본문을 제1항으로 하고 제2항을 다음과 같이 신설한다.

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

제9조제2항 중 “건강기능식품을”을 “건강기능식품으로”로 “자문을 받을 수 있다”을 “자문을 받아야 한다”로 한다.

제9조의2를 다음과 같이 신설한다.

제9조의2(인정취소) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 경우 기능성 원료 및 건강기능식품의 인정을 취소할 수 있다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 기능성 원료 또는 건강기능식품을 인정받은 경우

2. 법 제15조의2에 따른 재평가 결과 안전성 및 기능성에 심각한 문제가 있다고 인정되는 경우

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

제10조의 제목 “(인정서 교부)”를 “(인정서 교부 및 회수)”로 하고, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

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

1. 인정번호

2. 업체명 또는 기관명

3. 원료명

4. 수출국 및 수출국 제조회사명

5. 원료의 기능성

6. 일일섭취량

7. 섭취시 주의사항

④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 경우 제1항에 따라 발급된 인정서를 회수하여야 한다.

1. 제9조의2에 따라 인정이 취소된 경우

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

제11조의 제목 “(인정사항의 변경)”를 “(인정사항의 단순변경)”으로 한다.

제11조제2호 중 “업소명”을 “업체명 또는 기관명”으로 하고, 같은 조 제5호 중 “기능성 원료”를 “그 밖에 기능성 원료”로, “않는 그 밖에”를 “않는”으로 한다.

제14조제2호나목의 “등 관련 내용을 조사하여 첨부한다”를 “등에 관한 자료를 첨부한다”로 한다.

제14조제3호를 다음과 같이 한다.

3. 제조방법에 관한 자료

가. 제조 온도, 시간, 압력 등 단위공정별 구체적인 제조방법

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

다. 제조단계별 기능(또는 지표)성분의 함량 및 수율 변화에 대한 상세한 자료

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

마. 수입건강기능식품인 경우 제조회사가 발행한 가목부터 라목까지의 자료

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

제14조제5호가목(1)의 “안전성”을 “안정성”으로, “여러 번의”를 “3롯트 이상의 제품에 대한”로 “역가시험 또는 확인시험으로”를 “역가시험으로”로 한다.

제14조제5호가목(2) 중 “상한치를 설정한다. 일반적으로 단일성분의 경우에는 표시량 이상, 추출물의 경우는 표시량의 80～120%를 원칙으로 한다.”를 “상한치는 표시량의 80～120%를 원칙으로 한다”로 한다.

제14조제5호나목(1)의 “AOAC 방법 등에 따라 국내・외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다”를 “AOAC 방법 등에 따라 국내・외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 이때, 제출한 시험방법의 적용 매질(Matrix)과 신청된 원료의 매질(Matrix)이 동일해야 한다”로 하고, “별표1를”을 “별표1을”로 한다.

제14조제5호나목(2)의 “당해”를 “해당”으로 한다.

제14조제5호다목 및 제14조제6호다목의 “국내・외 검사기관에서 시험분석한 시험성적서”를 각각 “국내・외 시험·검사기관에서 시험분석한 시험성적서”로 하고, “국내・외 검사기관”을 각각 “국내・외 시험・검사기관”으로 한다.

제14조제7호나목 중 “기능성분 또는 관련 물질”을 “원료 또는 성분”으로, “영양평가자료, 생물학적유용성(bioavailability)자료,”를 “영양평가자료, ”로 하고, 같은 조 제7호다목(4)를 다음과 같이 한다.

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

제14조제8호나목을 다음과 같이 한다.

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

(1) 인체적용시험은 중재시험(intervention study) 또는 관찰시험

(observational study) 자료를 제출하여야 한다. 특히 중재시험 중 무작위배정 대조군 이중맹검(Randomized Controlled Trial, Double-blind)으로 설계된 시험이 바람직하며, 또한 그 결과가 일반인에게도 보편적으로 적용되어야 한다.

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

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

제14조제8호다목 중 “GCP)에 따라 연구윤리심사위원회의 승인을 받은 인체적용시험계획에 의해 수행된 인체적용시험의 최종보고서”를 “GCP)에 따라 인체적용시험 윤리위원회(IRB) 승인을 받은 인체적용시험 계획서 및 최종보고서”로 한다.

제14조제9호다목 중 “부작용, 식품 또는 복용중인”을 “부작용, 신청 기능성과 관련된 식품 또는 복용중인”으로 한다.

제15조를 다음과 같이 한다.

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

1. 원료와 관련된 사항

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

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

다. 식품 또는 식품첨가물로서 국내·외 인정·허가 현황 및 국내·외 사용현황의 적절성 여부

2. 제조방법과 관련된 사항

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

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

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

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

마. 수입인 경우 제조회사가 발행한 가목부터 라목까지의 자료가 적절한지 여부

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

3. 기능성분(또는 지표성분)과 관련된 사항

가. 기능성 원료의 특성에 대한 검토를 바탕으로 기능성분(또는 지표성

분)의 대표성이 확보되었는지 여부

나. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 함량, 규격 및 시험방법이 적합하게 설정되었는지 여부

다. 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 시험·검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 시험·검사기관의 시험성적서가 적합한지 여부(필요시 확인시험을 할 수 있다.)

4. 유해물질에 대한 규격 설정

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

나. 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 시험·검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 시험·검사기관의 시험성적서가 적합한지 여부(필요시 확인시험을 할 수 있다.)

5. 안전성과 관련된 사항

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

나. 섭취량 평가가 적절한지 여부

다. 안전성 자료 검색 결과 부작용, 독성 정보 등이 있는지 여부

라. 독성시험자료를 제출하는 경우 독성이 있는지 여부

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

바. 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 시험·검사기관의

유해물질관련 안전성 시험결과가 적합한지 여부

6. 기능성과 관련된 사항

가. 법 제15조제2항 규정에 따라 기능성 인정 범위에 해당하는지 여부

나. 연구의 유형과 수준에 따라 기능성이 개별적으로 평가되었는지 여부

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

라. 일일제안섭취량에서 기능성이 확보되는지에 대한 여부

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

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

7. 섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항이 원료의 안전성 및 기능성을 바탕으로 설정되었는지 여부

8. 국내·외에서 허가된 의약품 성분이거나, 현재 허가 진행 중인 원료인지 여부

9. 제출자료 종합평가

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

제16조의 제목 “(기능성 원료의 기능성 인정 등급)”을 “(기능성 원료의 기능성 내용 인정)”로 하고, 내용 중 “제15조제6항의”을 “제15조의”로 하고, “기능성 인정 등급 및 내용”을 “기능성 인정 내용”으로 한다.

제19조제5호나목의 “별표1를”을 “별표1을”로 한다.

제19조제5호마목 중 “검사기관”을 각각 “시험·검사기관”으로 하고, “발행한 것에 한함”을 “발행한 것으로 한다”로 한다.

제19조제7호나목 중 “GCP)에 따라 연구윤리심사위원회의 승인을 받은 인체적용시험계획에 의해 수행된 인체적용시험의 최종보고서”를 “GCP)에 따라 인체적용시험 윤리위원회(IRB) 승인을 받은 인체적용시험 계획서 및 최종보고서”로 하고, 같은 조 제8호의 “검사기관”을 “시험·검사기관”으로 한다.

제21조를 삭제한다.

제22조, 제23조, 제24조를 “제5장 보칙”으로 하고, 각각 다음과 같이 신설한다.

제5장 보칙

제22조(인정심사 정보공개) 식품의약품안전처장은 제9조에 따라 인정한 기능성 원료에 대하여 제15조 및 제20조에 따라 평가한 평가요약서를 홈페이지를 통해 공개할 수 있다.

제23조(자료 등 요청) 식품의약품안전처장은 제9조에 따라 인정한 기능성 원료에 대하여 건강기능식품안전관리에 필요하다고 인정하는 다음 각 호의 경우에는 법 제14조제2항 및 제15조제2항에 따라 기능성 원료

및 건강기능식품으로 인정받은 자에게 자료 등을 요청할 수 있다.

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

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

별표 1에서 4까지를 각각 별지와 같이 한다.

별지 제1호서식에서 제6호서식까지를 각각 별지와 같이 한다.

부칙 <제2016-715호, 2016. 11. 21.>

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

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

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

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·수입(선적일 기준)한 건강기능식품(원료를 포함한다. 이하 같다)은 종전의 규정에 따른다. 이 경우 해당 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.

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

[별표 1]

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

항목	정의	적용		
		기능성분 (또는 지표성분)		유해물질 (정량시험)
		정량 시험	확인 시험	
특이성 (Specificity)	불순물, 분해물, 배합성분 등의 혼재 상태에서 분석대상물질을 선택적으로 정확하게 측정할 수 있는 능력	예	예	예
정확도 (Accuracy)	측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도	예	아니오	예
정밀도 (Precision)	균일한 검체로부터 여러 번 채취하여 얻은 시료를 정해진 조건에 따라 측정하였을 때 각각의 측정값들 사이의 근접성 (분산정도)	예	아니오	예
정량한계 (Quantitation Limit)	적절한 정밀성과 정확성을 가진 정량값으로 표현할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 최소량	아니오	아니오	예
직선성 (Linearity)	**적절한 정밀도, 정확도를 충분히 제시할 수 있는 일정 범위에 있는 검체 중 분석대상물질의 양(또는 농도)에 대하여 직선적인 측정값을 얻어낼 수 있는 능력**	예	아니오	예

[별표 2]

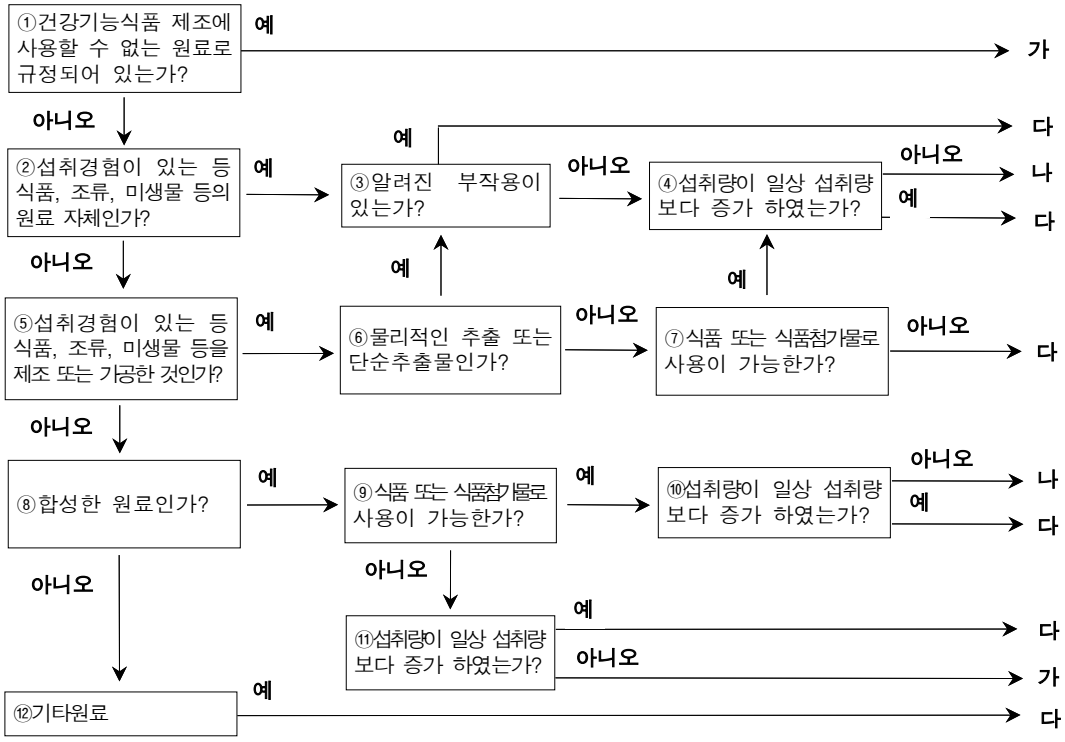
유해물질규격설정항목(제14조제6호가목 관련)

원료	항목		규격	비고
모든 원료	중금속	납	< 10.8㎍/일	
		총비소	< 150㎍/일	
		카드뮴	< 3.0㎍/일	
		총수은	< 2.1㎍/일	
	미생물	대장균군	음성	
		세균수	≤ 100/g	액상제품에 한함
용매를 사용한 원료	잔류용매	헥산	< 0.005g/kg	
		이소프로필알콜	≤ 0.05g/kg	
		초산에틸		
		메틸알콜		
		아세톤	≤ 0.03g/kg	
		염화메틸렌, 삼염화에틸렌 (단독 또는 병용 시 합계, 다만, 천연물에 한한다)	≤ 0.03g/kg	
해당 기준이 「식품의 기준 및 규격」에 설정되어 있는 원료	동물용의약품		「식품의 기준 및 규격」에 따름	
	곰팡이독소	총아플라톡신 (B_1, B_2, G_1 및 G_2의 합)		
		파툴린		
		오크라톡신		
		기타곰팡이독소		
	방사능오염	^{131}I		
		$^{134}Cs+^{137}Cs$		

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

[별표 3]

건강기능식품 기능성 원료의 안전성 평가를 위한 의사결정도
(제14조제7호나목 관련)



<1. 제출되어야 하는 안전성 자료의 범위>

제출되어야 하는 안전성 자료	가	나	다
건강기능식품으로 신청할 수 없음	√		
섭취 근거 자료[1)]		√	√
해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 안전성 정보 자료[2)]		√	√
섭취량평가자료[3)]		√	√
인체적용시험자료[4)]			√
독성시험자료[5), 6)]			√

1) 섭취경험이 있음을 증명하는 근거자료로서 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」 자료; 전통적 사용이 기록되어 있는 과학적 자료 또는 역사적 사용 기록; 국외 정부기관의 인정 자료 등

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

3) 국민영양조사결과, 섭취량 실태조사결과 등을 근거로 평균 섭취량과 제안된 섭취량을 비교·분석한 자료. **단, 식경험이 없는 원료는 제출대상에서 제외**

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

5) 독성시험자료는 단회투여독성시험(설치류, 비설치류), **90일** 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 「건강기능식품의 기준 및 규격」 I.1-1 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료에 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). 이 때의 섭취경험은 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 등재된 원료인지; 국외 정부기관에서 식품으로 허용한 원료인지; 전통적으로 사용되었다는 근거가 과학적인 자료에 서술되어 있는지 등을 통해 확인함

③ 원료 자체에 독성 또는 부작용이 있거나 인체에 위해를 주는 물질이 함유되어 있다는 자료가 있는지 데이터베이스 등에서 검색하여 확인함

④ 원재료를 식품으로 사용하던 경우에는 제안된 원료의 섭취량이 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 섭취경험이 있는 동·식물, 조류, 미생물 등을 제조·가공한 것 중 압착, 삼투압 등을 이용한 물리적 추출물이거나 물, 주정 및 이산화탄소로 추출을 하거나 침출한 후 고형분과 용매를 제거한 단순 추출물인지 확인함. 다음의 제조방법 등에 의한 원료는 이에 해당하지 않음을 확인함

- 물, 주정 및 이산화탄소 이외의 그 밖에 「건강기능식품의 기준 및 규격」, I. 공통 기준 및 규격에서 허용된 용매를 사용하여 추출한 원료
- 특정성분을 분리・정제한 원료 또는 분리 후 변형된 원료
- 추출 이외의 공정(예: 발효 등)이 적용된 원료

⑦ 식품 또는 식품첨가물로 사용가능한 것인지를 확인함

⑧ 화학성분을 사용하여 합성한 원료인지를 확인함

⑨, ⑩ 식품 또는 식품첨가물로 사용가능한 원료는 아니나 천연에 존재하는 성분과 동일한지를 확인함

⑪ ①, ②, ⑤, ⑧에 해당하는 원료를 제외한 모든 원료에 해당함

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

※ 「유전자변형식품의 안전성평가 심사 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 해당하는 원료는 해당 규정에 따라 먼저 안전성평가를 받아야 한다.

[별표 4]

기능성 원료의 기능성 인정 내용 (제16조 관련)

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

[별지 제1호서식] (앞쪽)

건강기능식품 기능성 원료 인정 신청서	처리기간	
	120일	60일

신청인	대표자			
	업체명(기관명)		영업의 종류	
			허가/신고/등록번호	
	소재지	(주소) (전화번호) (Fax)		
	수입건강기능식품	수리번호		
		수출국		
		제조회사		
		소재지		
원료명				

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

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

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

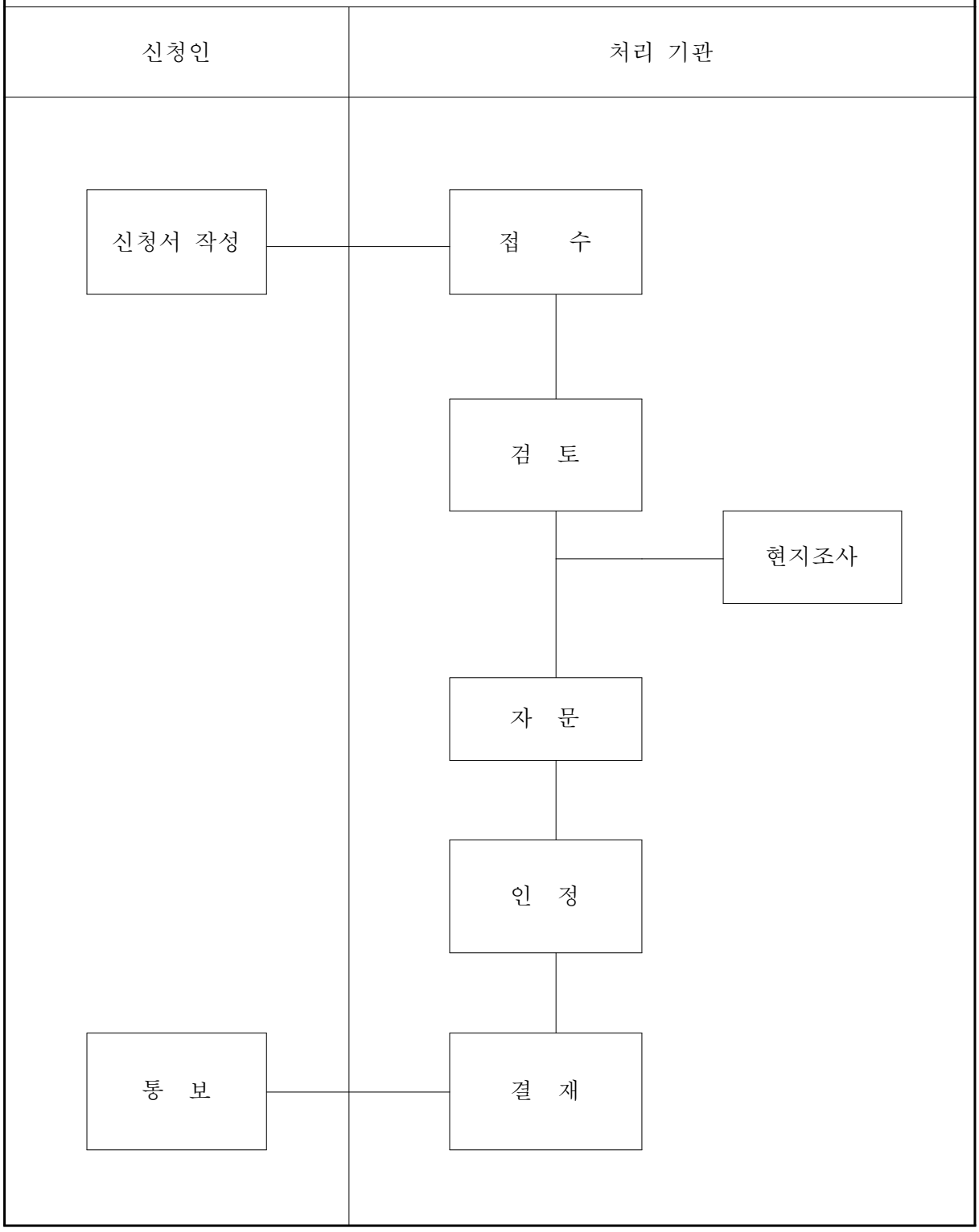
※ 제출자료

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

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

(뒤쪽)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제2호서식] (앞쪽)

건강기능식품 인정 신청서	처리기간 90일

신청인	대표자			
	업체명(기관명)		영업의 종류	
			허가/신고/등록번호	
	업체 소재지	(주소) (전화번호) (Fax)		
	수입건강 기능식품	수리번호		
		수출국		
		제조회사		
		소재지		
기능성 원료 인정번호				
제품명 및 식품유형				

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

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류	수수료
1. 제출자료 1부 2. 제출자료 수록 저장매체(CD 등)1개 3. 제품 또는 시제품 4. 기능성분(또는 지표성분) 표준품 5. 국내·외 시험·검사기관이 발행한 시험성적서	1,100,000원

※ 제출자료

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

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

(뒤쪽)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인	처리 기관
신청서 작성	접 수
	검 토
	자 문
	인 정
통 보	결 재

[별지 제3호서식] (앞쪽)

건강기능식품 기능성 원료 인정서	국내	수입

제 호

대 표 자 :
업 체 명 또는 기 관 명 :
소 재 지 :
원 료 명 :

수 출 국 : 수출국 제조회사명 :

수출국 제조회사 소재지 :

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제16조제1항에 따라 건강기능식품 기능성 원료로 인정합니다.

년 월 일

식 품 의 약 품 안 전 처 장 인

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

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

(뒤쪽)

변 경 내 용		
년월일	내 용	담당자 직 ·성명 (서명 또는 인)

[붙임]

(인정번호 :)

구 분			인정내용
원료명			(국문)
			(영문)
제조기준	원재료 (학명)		※ 학명은 종( )까지 작성하는 것을 원칙으로 하되, 필요한 경우 이하 분류단위도 작성할 수 있음
	제조방법	제조공정	※ 온도, 압력, 시간 등 명확하게 기입하고, 상세 제조방법은 별첨 참조
		위탁공정	※ 수탁업체에서 발행한 제조공정서 제출
		위탁 업체명 (소재지)	
	기능성분 (또는 지표성분)		
	원재료 함량(배합비)		
	제조 시 유의사항		
규 격			
제품의 요건	기능성 내용		(국문)
			(영문)
	일일 섭취량		
	섭취 시 주의사항		
	기타 사항		
시험방법			※ 상세 시험방법은 별첨 참조

[별지 제4호서식] (앞쪽)

건강기능식품 인정서	국내	수입

제 호
대 표 자 :
업 체 명 또는 기 관 명 :
소 재 지 :
제 품 명 :
식 품 유 형 :
기준 ·규격 :

수 출 국 : 수출국 제조회사명 :

수출국 제조회사 소재지 :

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

년 월 일

식 품 의 약 품 안 전 처 장 인

※ 붙임서류
1. 제품명
2. 식품유형
3. 배합원료
4. 제조방법
5. 규격
6. 기능성 내용
7. 일일 섭취량, 섭취 시 주의사항
8. 기타 사항
9. 시험방법

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

(뒤쪽)

변 경 내 용		
년월일	내 용	담당자 직 ·성명 (서명 또는 인)

[붙임]

(인정번호 :)

구 분	인정내용
제품명	(국문)
	(영문)
식품유형	
배합원료	※ 기능성 원료와 기타원료의 명칭 및 함량
제조방법	
규격	
기능성 내용	(국문)
	(영문)
일일 섭취량	
섭취 시 주의사항	
기타사항	
시험방법	

[별지 제5호서식]

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

변 경 내 용

변경항목	변경내용		변경사유
	변경전	변경후	

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제11조에 따라 건강기능식품 기능성 원료 인정서의 내용을 상기와 같이 변경 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류

건강기능식품 기능성 원료 인정서 1부

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

[별지 제6호서식]

건강기능식품 인정사항 변경 신청서	처리기간
	5일

신청인	대표자			
	업체명 (기관명)		영업종류	
			허가/신고/등록번호	
	업체 소재지	(주소) (전화번호) (Fax)		
제품명				
인정번호				

변 경 내 용

변경항목	변경내용		변경사유
	변경전	변경후	

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제11조에 따라 건강기능식품 인정서의 내용을 상기와 같이 변경 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

※ 구비서류

건강기능식품 기준·규격 인정서 1부

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

신 ·구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의)① 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “기능성 원료”란 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것을 말한다. 가. 동물, 식물, 미생물 기원의 원재료를 그대로 가공한 것 나. 가목의 추출물, 정제물 (1) <신 설> (2) <신 설> 다. 나목 중 정제물의 합성물 (1) <신 설> 라. 가목부터 다목까지의 복합물 2. (생 략)	제2조(정의)① 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. (현행과 같음) 가. 동물, 식물, 미생물, 물( ) 등 기원의---------- 나. (현행과 같음) (1) “추출물”이란 동물, 식물, 미생물, 물( ) 등 기원의 원재료로부터 용매를 사용하거나 물리적으로 추출한 물질을 말한다. (2) “정제물”이란 동물, 식물, 미생물, 물( ) 등 기원의 원재료에 포함되어 있는 특정한 성분을 분리·정제한 물질을 말한다. 다. (현행과 같음) (1) “합성물”이란 나목의 정제물에 화학적 반응을 일으켜서 얻은 물질을 말한다. 라. (현행과 같음)

3. (생 략)	2. (현행과 같음)
4. (생 략)	3. (현행과 같음)
5. (생 략)	4. (현행과 같음)
6. (생 략)	5. (현행과 같음)
7. <신 설>	6. (현행과 같음)
	7. "인체적용시험"이란 기능성 원료의 안전성과 기능성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 것을 말한다.
② 이 규정에서 사용하는 용어 중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 또는 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따른다.	② ----------「건강기능식품의 기준 및 규격」등 관련 고시에 ------
제3조(심사대상) ① (생 략)	제3조(심사대상) ①(현행과 같음)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. (생 략)	2. (현행과 같음)
3. 제9조제1항에 따른 기능성 원료 인정 사항의 변경 또는 추가	3. 제9조제1항에 따라 인정된 기능성 원료에 대한 기능성 내용의 추가, 섭취량, 제조방법 및 규격의 변경 등 안전성 및 기능성에 영향을 미치는 사항의 변경 또는 추가
제5조(인정신청) 법 제5조제1항 또는 법 제6조제1항에 따른 영업자 중 기능성 원료 또는 건강	제5조(인정신청) 법 제14조제2항 및 법 제15조제2항에 따라 기능성 원료 또는 건강기능식품으로 인정

기능식품을 인정받고자 하는 신청자는 별지 제1호 서식 또는 별지 제2호 서식의 인정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.	받으려는 자 ----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 제출자료를 수록한 CD 1개	2. ---------- 저장매체(CD 등) 1개
3. 제품 또는 시제품(다만, 수입제품인 경우에는 「식품위생법」 또는 법에 따라 국내 유통·판매를 목적으로 수입된 식품, 식품첨가물, 건강기능식품 또는 연구·조사에 사용하는 건강기능식품으로 수입된 것이어야 함)	3. 다음 각 목에 따른 원료, 제품 또는 시제품 가. 국내 제조되는 기능성 원료 및 건강기능식품의 경우에는 법 제4조 및 같은 법 시행령 제2조에 따른 건강기능식품전문제조업소에서 3롯트 이상을 제조한 제품 중 무작위로 제출하여야 한다. 나. 수입되는 기능성 원료 및 건강기능식품인 경우에는 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 국내 유통·판매를 목적으로 수입된 식품, 식품첨가물, 건강기능식품 또는 연구·조사에 사

	용하는 건강기능식품으로 수입된 것이어야 한다.
4. (생 략)	4. (현행과 같음)
5. 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 검사기관이 발행한 시험성적서(단, 기능성분 또는 지표성분의 규격에 대하여는 건강기능식품 검사업무를 수행하는 검사기관에서 발행한 것에 한함)	5. ---------- 국내·외 시험·검사기관----------발행한 기능성 성분 , 원재료의 기준 및 규격 등 시험성적서(다만, ---------- 시험·검사기관에서 발행한 것으로 한다)
제6조(처리기간) 기능성 원료 및 건강기능식품 인전에 필요한 기간은 다음 각 호와 같다.	제6조(처리기간)① 기능성 원료 및 건강기능식품 인정에 필요한 기간은 다음 각 호와 같다.
1. 제3조제1항제1호 : 접수일로부터 120일 이내	1. (현행과 같음)
2. 제3조제2항제1호, 제2호 : 접수일로부터 90일 이내	2. (현행과 같음)
3. (생 략)	3. (현행과 같음)
4. (생 략)	4. (현행과 같음)
5. <신 설>	② 제1항제1호 및 제2호에도 불구하고, 기능성원료의 기능성분이 해당 기능성원료와 동일하면서 식품의약품안전처장이 인정한 시험법을 적용하는 경우 등에

	대해서는 처리기한을 2분의 1 범위 내에서 단축하여 신속 심사할 수 있다.
제9조(인정·자문) ① (생 략)	제9조(인정·자문) ① (현행과 같음)
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 기능성 원료 또는 건강기능식품을 인정하고자 하는 경우에는 법 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회의 자문을 받을 수 있다.	② ---------- 건강기능식품으로 ----------자문을 받아야 한다.
<신 설>	제9조의2(인정취소) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 경우 기능성 원료 및 건강기능식품의 인정을 취소할 수 있다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 기능성 원료 또는 건강기능식품을 인정받은 경우 2. 법 제15조의2에 따른 재평가 결과 안전성 및 기능성에 심각한 문제가 있다고 인정되는 경우 ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 기능성 원료 및 건강기능식품의 인정을 취소하고자 하는 경우 법 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회의 자문을 받

	아야 한다.
제10조(인정서 교부)	제10조(인정서 교부 및 회수)
①·② (생 략)	①·② (현행과 같음)
<신 설>	③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인정서를 발급한 경우 다음 각 호의 사항을 홈페이지를 통해 공개하여야 한다. 1. 인정번호 2. 업체명 또는 기관명 3. 원료명 4. 수출국 및 수출국 제조회사명 5. 원료의 기능성 6. 일일섭취량 7. 섭취시 주의사항
<신 설>	④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 경우 제1항에 따라 발급된 인정서를 회수하여야 한다. 1. 제9조의2에 따라 인정이 취소된 경우 2.「건강기능식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)에 해당 기능성 원료별 기준 및 규격이 추가 등재된 경우
제11조(인정사항의 변경)	제11조(인정사항의 단순변경)
(생 략)	(현행과 같음)

1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 업소명	2. 업체명 또는 기관명
3.·4. (생 략)	3.·4. (현행과 같음)
5. 기능성 원료 또는 건강기능식품의 안전성과 기능성에 영향을 미치지 않는 그 밖에 경미한 사항	5. 그 밖에 기능성 원료 ---------- 않는 ----------
제14조(제출자료 내용 및 요건)	제14조(제출자료 내용 및 요건)
(생 략)	(현행과 같음)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. (생 략)	2. (현행과 같음)
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
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, 규격 등 관련 내용을 조사하여 첨부한다.	나. 국내·외 인정·허가 현황 ---------- 등에 관한 자료를 첨부한다.
다. (생 략)	다. (현행과 같음)
3. 제조방법에 관한 자료 제조방법을 구체적으로 기재하며 특히, 제조공정에서 사용	3. 제조방법에 관한 자료 가. 제조 온도, 시간, 압력 등 단위공정별 구체적인 제조

된 용매, 효소, 미생물 등 안전성 ·기능성 평가와 관련된 사항 및 주요 제조단계에 따른 기능(또는 지표)성분의 함량 변화와 수율에 관하여 상세히 기재한다. 수입건강기능식품인 경우 제조회사가 발행한 자료를 제출하여야 한다. 또한 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우 각 원재료의 명칭, 함량 등을 기재한다.	방법 나. 제조공정에 사용된 용매, 효소, 미생물 등 안전성·기능성 평가와 관련된 제조방법 및 제조국가 등 다. 제조단계별 기능(또는 지표) 성분의 함량 및 수율 변화에 대한 상세한 자료 라. 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우 각 원재료의 명칭, 배합비 및 안정성관련 자료 마. 수입건강기능식품인 경우 제조회사가 발행한 가목부터 라목까지의 자료 바. 제조방법 중 일부 공정 위탁인 경우 수탁업체(해외 업체 포함)가 발행한 가목부터 라목까지의 자료
4. 원료의 특성에 관한 자료 가.~다. (생 략)	4. (현행과 같음) 가.~다. (생 략)
5. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료 및 시험성적서 가. 기능성분(또는 지표성분)의 규격 (1) 원재료의 생산, 원료의 제	5. (현행과 같음) 가. (현행과 같음) (1) ----------

조·가공 공정과 안전성 등 원료의 특성을 고려하여 여러 번의 시험결과를 근거로 설정한다. 다만, 함량으로 설정하기가 부적당한 것은 역가시험 또는 확인시험으로 설정할 수 있다.	---------- 안정성 ---------- 3롯트 이상의 ---------- -역가시험으로 ----------.
(2) 분석오차를 고려하여 표시하고자 하는 값에 대한 하한치와 상한치를 설정한다. 일반적으로 단일성분의 경우에는 표시량 이상, 추출물의 경우는 표시량의 80~120%를 원칙으로 한다. 단, 타당한 사유가 있을 경우 달리 정할 수 있다.	(2) ----------상한치는 표시량의 80~120%를 원칙으로 한다. ----------.
나. 유해물질의 시험방법	나. (현행과 같음)
(1) 기능성분(또는 지표성분)의 규격을 분석하는데 적합하여야 하며, 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「축산물의 가공기준 및 성분규격」「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제식품규격위원회 (Codex Alimentarius Commission, CAC) 규	(1)----------

정, 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 1를 참고하여 제시한 시험방법의 타당성을 밝혀야 한다.	--------AOAC 방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 이때, 제출한 시험방법의 적용 매질(Matrix)과 신청된 원료의 매질(Matrix)이 동일해야 한다. ----------별표 1을----------.
(2) 두 가지 이상의 당해 원료를 혼합한 경우 각 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 시험방법을 설정하여야 한다	(2) ---------- 해당 ----------.
다. 국내·외 검사기관에서 시험분석한 시험성적서	다. 국내·외 시험·검사기관에서 시험분석한 시험성적서 ---------- 국내·외 시험·검사기관 ----------.
설정된 기능성분(또는 지표성분)의 규격과 시험방법의 타당성을 검토하기 위하여 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 검사기관의 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.	
라. <삭제>(2010.10.29)	라. (현행과 같음)
6. 유해물질에 대한 규격 및 시	6. (현행과 같음)

험방법에 관한 자료	
가.·나. (생 략)	가.·나. (현행과 같음)
다. 국내·외 검사기관에서 시험분석한 시험성적서	다. 국내·외 시험·검사기관에서 시험분석한 시험성적서 ----------국내·외 시험·검사기관----------.
설정된 유해물질의 규격과 시험방법의 타당성을 검토하기 위하여 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 검사기관의 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다. 다만, 「식품의 기준 및 규격」에 농약의 잔류허용기준이 있는 경우에는 「수입식품등 검사에 관한 규정」 [별표 3] 정밀검사 대상 잔류농약 검사항목에 대하여, 없는 경우에는 5가지 농약(엔드린, 디엘드린, 알드린, BHC, DDT)에 대하여 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.	
7. 안전성에 관한 자료	7. (현행과 같음)
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 안전성에 관한 자료로는 별표 3을 참조하여 섭취 근거 자료, 해당 기능성분 또는 관련 물질에 대한 안전성 정보 자료, 섭취량평가자료, 영	나. ----------원료 또는 성분----------영

양평가자료, 생물학적유용성(bioavailability)자료, 인체적용시험자료(중재시험, 역학조사 등), 독성시험자료 등을 사용할 수 있다.	양평가자료----------.
다. (생 략)	다. (현행과 같음)
(1)~(3) (생 략)	(1)~(3) (현행과 같음)
(4) 영양평가자료, 생물학적 유용성 자료, 인체적용시험 자료 등은 국내·외 학술지에 게재된 것(게재증명서 포함), 국내·외 정부 보고서 또는 국제기구 보고서, 관련 데이터베이스 검색결과 등 이어야 한다. 다만, 인체적용시험자료는 제9호다목에 따른 보고서도 사용할 수 있다.	(4) 안전성과 관련된 인체적용시험자료로 제8호다목에 따른 자료도 사용할 수 있다.
(5) (생 략)	(5) (현행과 같음)
8. 기능성 내용에 관한 자료	8. (현행과 같음)
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 기능성에 관한 자료는 인체적용시험, 동물시험, 시험관시험, 총설(review), 메타분석(meta-analysis), 전통적 사용 근거자료 등을 사용할 수 있다.	나. 기능성에 관한 자료로 인체적용시험, 동물시험, 시험관시험자료 등을 제출하여야 한다.

(1) 해당 원료의 인체에서 기능성을 확인하기 위해서는 중재시험(intervention study) 또는 관찰시험(observational study) 등의 인체적용시험 자료를 제출하여야 한다.	(1) 인체적용시험은 중재시험(intervention study) 또는 관찰시험(observational study) 자료를 제출하여야 한다. 특히 중재시험 중 무작위배정 대조군이중맹검(Randomized Controlled Trial, Double-blind)으로 설계된 시험이 바람직하며, 또한 그 결과가 일반인에게도 보편적으로 적용되어야 한다.
(2) 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침하기 위해서는 동물시험, 시험관시험 등의 기반연구자료를 제출하여야 한다.	(2) 동물시험 및 시험관시험은 원료·성분의 작용기전 등을 설명하여 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침할 수 있어야 한다.
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
다. 기능성 자료는 국제 임상시험관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따라 연구윤리심사위원회의 승인을 받은 인체적용시험계획에 의해 수행된 인체적용시험의 최종보고서 또는 과학기술논문인용색인(Science Citation Index, SCI, SC	다. ---------- GCP)에 따라 인체적용시험 윤리위원회(IRB) 승인을 받은 인체적용시험계획서 및 최종보고서----------

IE 포함)이나 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI)과 동등 이상의 학술지에 게재된 것(게재증명서 포함) 이어야 한다.	----------.
9. 섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료	9. (현행과 같음)
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. (생 략)	나. (현행과 같음)
다. 해당 원료의 과다섭취에 따른 부작용, 식품 또는 복용중인 의약품 성분과의 상호작용, 취약집단(임산부, 수유부, 어린이, 노약자 등) 등을 고려하여 섭취 시 주의사항을 기재한다.	다. ----------부작용, 신청 기능성과 관련된 식품 또는 복용중인----------
10. (생 략)	10. (현행과 같음)
제15조(기능성 원료 평가) ① 식품의약품안전처장은 원료의 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등이 구체적으로 기재되었는지를 평가하며, 복합원료인 경우에는 원재료 각각에 대한 내용이 잘 기재되어 있는지를 평가한다. ② 식품의약품안전처장은 원료의 제조과정에 사용된 용매, 효소 등이 「건강기능식품의 기준	제15조(기능성 원료 평가) 식품의약품안전처장은 법 제15조제2항에 따라 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정하고자 하는 경우 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 대하여 다음 각 호와 같이 평가한다. 1. 원료와 관련된 사항 가. 원재료의 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등이 구체적으로 기

및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「축산물의 가공기준 및 성분규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합하게 사용되었는지를 평가한다. ③ 식품의약품안전처장은 원료의 기능성분(또는 지표성분)에 대한 함량, 규격 및 시험방법이 적절히 설정되었으며 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 검사기관의 시험결과가 적합한지를 평가한다. 또한 원재료로부터 신청한 원료에 이르기까지 제조단계별 기능성분(또는 지표성분)의 함량 변화가 잘 분석되었는지를 평가한다. ④ 식품의약품안전처장은 원료의 유해물질에 대한 규격이 안전성을 확보할 수 있도록 설정되어 있는지를 평가하고, 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 검사기관의 시험결과가 적합한지 평가한다. ⑤ 식품의약품안전처장은 해당	재되었는지 여부 나. 복합원료인 경우에는 원재료 각각에 대하여 가목의 내용이 적합하게 기재되어 있는지 여부 다. 식품 또는 식품첨가물로서 국내·외 인정·허가 현황 및 국내·외 사용현황의 적절성 여부 2. 제조방법과 관련된 사항 가. 제조 시 온도, 시간, 압력 등이 기능성 원료 생산에 적합한지 여부(필요 시 제조공정 적절성이 확인될 수 있어야 한다.) 나. 원료의 제조과정에 사용된 용매, 효소 등이 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식약처 고시), 「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시), 「축산물의 가공기준 및 성분규격」(식약처 고시), 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식약처 고시)에 적합하게 사용되었는지 여부 다. 원재료로부터 신청한 원료에 이르기까지 제조단계별 기능성분(또는 지표성분)의 함량 및 수율 변화가 적합하게 분

원료의 기원, 개발경위, 국내·외 인정 및 사용현황, 제조방법, 원료의 특성, 전통적 사용, 섭취량평가결과, 영양평가결과, 생물학적유용성, 인체적용시험결과, 독성시험결과 등 제출된 모든 자료를 종합적으로 검토하여 안전성이 확보되어 있는지를 평가한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 해당 원료의 기능성 자료 평가를 다음 각 호와 같이 한다.

1. 연구의 유형과 수준에 따라 개별적으로 평가

2. 총체적인 근거자료의 양, 일관성, 관련성을 고려하여 종합적으로 평가

석되었는지 여부

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

마. 수입인 경우 제조회사가 발행한 가목부터 라목까지의 자료가 적절한지 여부

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

3. 기능성분(또는 지표성분)과 관련된 사항

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

나. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 함량, 규격 및 시험방법이 적합하게 설정되었는지 여부

다. 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 시험·검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 시험·검사기관의 시험성적서가 적합한지 여부(필요시 확인시험을 할 수 있다.)

	4. 유해물질에 대한 규격 설정 가. 원재료 또는 제조과정으로 인한 유해물질의 오염 또는 잔류가능성을 별표 2에 따라 적절하게 설정하였는지 여부 나. 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 시험·검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 시험·검사기관의 시험성적서가 적합한지 여부(필요시 확인시험을 할 수 있다.) 5. 안전성과 관련된 사항 가. 국내·외 식용으로 인정된 원재료인지 여부 또는 식용으로 사용 적합한지 여부 나. 섭취량 평가가 적절한지 여부 다. 안전성 자료 검색 결과 부작용, 독성 정보 등이 있는지 여부 라. 독성시험자료를 제출하는 경우 독성이 있는지 여부 마. 유해물질에 대한 규격이 안전성을 확보할 수 있도록 설정되어 있는지 여부 바. 식품의약품안전처장이 지정

또는 인정한 국내·외 시험·검사 기관의 유해물질관련 안전성 시험 결과가 적합한지 여부

6. 기능성과 관련된 사항

가. 법 제15조제2항 규정에 따라 기능성 인정 범위에 해당하는지 여부

나. 연구의 유형과 수준에 따라 기능성이 개별적으로 평가되었는지 여부

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

라. 일일제안섭취량에서 기능성이 확보되는지에 대한 여부

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

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

7. 섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항이 원료의 안전성 및

	기능성을 바탕으로 설정되었는지 여부 8. 국·내외에서 허가된 의약품 성분이거나, 현재 허가 진행 중인 원료인지 여부 9. 제출자료 종합평가 해당 원료의 기원, 개발경위, 국내·외 인정 및 사용현황, 제조방법, 원료의 특성, 전통적 사용, 섭취량평가결과, 인체적용시험결과, 독성시험결과 등 제출된 모든 자료를 종합적으로 검토하여 원료 또는 성분의 안전성과 기능성이 확보되어 있는지를 평가한다.
제16조(기능성 원료의 기능성 인정 등급) 식품의약품안전처장은 제15조제6항의 평가결과에 따라 원료의 기능성을 다음 각 호와 같이 구분하고, 기능성 인정 등급 및 내용은 별표4와 같다. 1. 제출된 기능성 자료가 질병의 발생 위험 감소를 나타내며, 확보된 과학적 근거 자료의 수준이 과학적합의(Significant Scientific Agreement)에 이를 수 있을	제16조(기능성 원료의 기능성 내용 인정) 식품의약품안전처장은 제15조의 평가결과에 따라 원료의 기능성을 다음 각 호와 같이 구분하고, 기능성 인정 내용은 별표4와 같다. 1. (현행과 같음)

정도로 높을 경우 '질병발생 위험 감소 기능'		
2. 제출된 기능성 자료가 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 경우 '생리활성 기능'	2. (현행과 같음)	
제19조(제출자료 내용 및 요건) (생 략)	제19조(제출자료 내용 및 요건) (현행과 같음)	
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같음)	
5. 기준 및 규격에 관한 자료	5. (현행과 같음)	
가. (생 략)	가. (현행과 같음)	
나. 기능성분(또는 지표성분) 시험방법(사용된 기능성 원료의 시험방법이 분석하기에 적합하지 않은 경우에 한함) 기능성분(또는 지표성분)의 규격을 분석하는데 적합하여야 하며,「건강기능식품의 기준 및 규격」,「식품의 기준 및 규격」,「축산물의 가공기준 및 성분규격」,「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AO	나. ----------	

AC 방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이 경우 별표1를 참고하여 제시한 시험방법의 타당성을 밝혀야 한다.	---------- - 별표1을 ---------- -.
다. ~ 라. (생 략)	다. ~ 라. (현행과 같음)
마. 국내・외 검사기관에서 시험분석한 시험성적서	마. ------- 시험・검사기관- ---------- --------- 시험・검사기관 ---------- ----- 시험・검사기관에서 발행한 것으로 한다)
식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내・외 검사기관의 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.(다만, 기능성분 또는 지표성분의 규격에 대하여는 건강기능식품 검사업무를 수행하는 검사기관에서 발행한 것에 한함)	
6. (생 략)	6. (현행과 같음)
7. 기능성 내용에 관한 자료	7. (현행과 같음)
나. 가목의 인체적용시험에 관한 자료를 제출하고자 하는 경우에는 국제 임상시험관리기준(Guideline for Good Cli	나. ---------- ---(----------

nical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따라 연구윤리심사위원회의 승인을 받은 인체적용시험계획에 의해 수행된 인체적용시험의 최종보고서 또는 과학기술논문인용색인(Science Citation Index, SCI, SCIE 포함)이나 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI)과 동등 이상의 학술지에 게재된 것(게재증명서 포함) 이어야 한다.	----------GCP)에 따라 인체적용시험 윤리위원회(IRB) 승인을 받은 인체적용시험 계획서 및 최종보고서 ----------.
8. 영양성분에 관한 자료 열량, 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 당류 및 나트륨의 함량에 대한 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 검사기관의 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.	8. (현행과 같음) ----------시험·검사기관----------.
제21조(재검토기한) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의	<삭 제>

12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.		
<신 설>		제5장 보칙
<신 설>		제22조(인정심사 정보공개) 식품의약품안전처장은 제9조에 따라 인정한 기능성 원료에 대하여 홈페이지를 통해 제15조 및 제20조에 따라 평가한 평가요약서를 공개할 수 있다.
<신 설>		제23조(자료 등 요청) 식품의약품안전처장은 제9조에 따라 인정한 기능성 원료에 대하여 건강기능기품안전관리에 필요하다고 인정하는 다음 각 호의 경우에는 법 제14조제2항 및 제15조제2항에 따라 기능성 원료 및 건강기능식품으로 인정받은 자에게 자료 등을 요청할 수 있다. 1. 안전성 또는 기능성에 대한 새로운 과학적 사실이 밝혀지거나, 이상사례가 급증하여 안전성 및 기능성 자료의 확인이 필요한 경우 2. 기능성 원료 및 건강기능식

	품의 기능성분(또는 지표성분) 법 제20조에 따라 검사하기 위하여 그 표준품을 식품의약품안전처장이 요구하는 경우(다만 시중에서 구입할 수 있는 표준품은 제외한다)
<신 설>	제24조(규제의 재검토)「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.