

식품의약품안전처 공고 제2025-405호

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

2025. 9. 19.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2025-405호

「기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2024-79호, 2024.12.9.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 9월 19일

식품의약품안전처장

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」

일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

건강기능식품의 기능성 원료를 심사하는 과정에서 농약 사용 가능성이 있는 식물성 원료만 잔류농약성적서를 제출하도록 하여 불합리한 제출자료를 간소화하며, 관련 규정의 내용을 반영하는 등 규정을 명확히 하고자 함

2. 주요 내용

가. 신청원료의 제출자료 간소화(안 제14조제6호)

- 1) 개별인정형 기능성 원료 인정 신청 시 농약 사용 가능성이 있는 식물성 원료만 잔류농약 시험성적서를 제출하고 그 외의 동물성, 미생물, 합성품은 제출 면제

나. 관련 규정 내용 및 용어 반영(안 제2조제1항, 제3조제2항, 제5조제1항, 제14조제5호, 제14조제6호, 제19조제5호, 별표1)

- 1) 기능성 원료의 정의 중 ‘합성물’을 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 정의와 통일하고, 「식품의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 ‘특수영양식품, 특수의료용도식품’의 식품 유형과 동일하게 반영
- 2) 행정규칙 속 어려운 용어 정비 및 영문 명기 명확화로 민원 만족도 제고

3. 의견 제출

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 일부개정 고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 11월 18일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품기준과, (전화) 043-719-2443, (팩스) 043-719-2400)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 제0000-00호

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」(식품의약품 안전처 고시 제2024-79호, 2024.12.9.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

0000년 0월 00일

식품의약품안전처장

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

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

제2조제1항제1호다목(1) 중 “정제물에 화학적 반응을 일으켜서 얻은 물질”을 “정제물과 동일하게 합성한 것”으로 한다.

제3조제2항 각 호 외의 부분 단서 중 “특수용도식품, 주류, 분유류, 조제유류”를 “특수영양식품, 특수의료용도식품, 주류, 분유류”로 한다.

제5조제1항제3호가목 중 “3롯데”를 “3로트”로 한다.

제14조제5호나목(1) 본문 중 “AOAC”를 “국제분석화학회(Association of Official Analytical Chemists, AOAC)”로 하고, 같은 조 제6호가목 중

“3롯트”를 “3로트”로 하며, 같은 호 나목 중 “AOAC”를 “국제분석화학회 (Association of Official Analytical Chemists, AOAC)”로 하고, 같은 호 다목을 다음과 같이 한다.

다만, 식물성 원료(조류는 제외한다)에 한하여 「식품의 기준 및 규격」

제8.7.1.2.2.바에서 정한 분석성분에 대한 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.

제19조제5호나목 중 “AOAC”를 “국제분석화학회 (Association of Official Analytical Chemists, AOAC)”로 한다.

부칙<2025- 호, 2025. . .>

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

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

신·구조문대비표

현행	개정안
제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) ① ----- -----.
1. "기능성 원료"란 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 것을 말한다.	1. ----- ----- -----.
가.·나. (생략)	가.·나. (현행과 같음)
다. 나목 중 정제물의 합성물	다. -----
(1) "합성물"이란 나목의 정제물에 화학적 반응을 일으켜서 얻은 물질을 말한다.	(1) ----- 정제물과 동일하게 합성한 것----- ---
라. (생략)	라. (현행과 같음)
2. ~ 7. (생략)	2. ~ 7. (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)
제3조(심사대상) ① (생략)	제3조(심사대상) ① (현행과 같음)
② 법 제14조제2항에 따른 건강기능식품 기준·규격(이하 "건강기능식품"이라 한다)의 인정을 위한 심사대상은 다음 각 호와 같다. 다만, 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 개별 기준 및 규격이 정해진 영양성분을 사용하는 식품, 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 공통제조기준에서 정한 제품의 형태로 제조하는 건강기능식품 또	② ----- ----- ----- -----. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

는 「식품의 기준 및 규격」의 특수영양식품, 주류, 분유류, 조제유류 등은 제외한다.

1. 2. (생략)

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

1. 2. (생략)

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 건강기능식품 전문제조업소에서 3로트 이상을 제조한 제품 중 무작위로 제출하여야 한다.

나. (생략)

4. 5. (생략)

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

특수영양식품, 특수의료용도식품, 주류, 분유류 ----.

1. 2. (현행과 같음)

제5조(인정신청) ① -----

-----.

1. 2. (현행과 같음)

3. -----

가. -----

----- 3로트 -----
-----.

나. (현행과 같음)

4. 5. (현행과 같음)

제14조(제출자료 내용 및 요건) ---

-----.

1. ~ 4. (생략)
5. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료 및 시험성적서

(1) 기능성분(또는 지표 성분)의 규격을 분석하는데 적합하여야 하며, 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제식품규격위원회 (Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC 방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 이때, 제출한 시험방법의 적용 매질(Matrix)과 신청된 원료의 매질(Matrix)이 동일해야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방

1. ~ 4. (현행과 같음)
5. -----
-
-
- 가. (현행과 같음)
- 나. -----
-

(1) -----

----- 국 제
분석 화학 회 (Associati
on of Official Analyti
cal Chemists, AOAC)

법을 사용할 수 있다.
이 경우에는 별표 1을
참고하여 제시한 시험
방법의 타당성을 밝혀
야 한다

(2) (생 략)

다. (생 략)

6. 유해물질에 대한 규격 및 시험
방법에 관한 자료

가. 유해물질의 규격

원재료 또는 제조과정으로 인
한 유해물질의 오염 또는 잔
류 가능성을 막고 안전성을
확보할 수 있도록 별표 2에
따라 설정한다. 이 경우 원료
의 특성을 고려하여 3로트 이
상의 제품에 대한 시험결과를
근거로 한다.

나. 유해물질의 시험방법

「건강기능식품의 기준 및 규
격」, 「식품의 기준 및 규
격」, 「식품첨가물의 기준
및 규격」, 국제식품규격위원
회 (Codex Alimentarius Co
mmission, CAC) 규정, AOA
C 방법 등에 따라 국내·외
에서 공인된 방법을 사용하여
야 한다. 다만, 공인된 방법이
없거나 더 타당하다고 인정되

(2) (현행과 같음)

다. (현행과 같음)

6. -----

가. -----

----- 3로트 -

-----.

나. -----

----- 국제분석
화학회 (Association of Offici
al Analytical Chemists, AO
AC) -----
-----.

는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이 경우에는 별표 1을 참고하여 제시한 시험방법의 타당성을 밝혀야 한다.

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

7. ~ 9. (생략)

제19조(제출자료 내용 및 요건) 제17

-----.

-----.

다. -----

---. 다만, 식물성 원료(조류는 제외한다)에 한하여 「식품의 기준 및 규격」 제8.7.1.2.2. 다 성분 시험법의 바.1)바) 및 바.2).사)에서 정한 분석성분에 대한 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.

7. ~ 9. (현행과 같음)

제19조(제출자료 내용 및 요건) ---

조의 제출자료에 포함되어야 할 내용과 요건은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 4. (생략)

5. 기준 및 규격에 관한 자료

가. (생략)

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

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

다. ~ 마. (생략)

6. ~ 8. (생략)

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----

가. (현행과 같음)

나. -----

국제분석화학회(Association of Official Analytical Chemists, AOAC) --. -----

-----.

다. ~ 마. (현행과 같음)

6. ~ 8. (현행과 같음)

부칙 <제2025-00호, 2025.0.00>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날
부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시
행 이후 최초로 접수된 건강기
능식품 기능성 원료 신청서부터
적용한다.

[별표 1] 시험방법 타당성(밸리데이션)

검토 항목의 정의 및 적용(제14
조제5호나목, 제6호나목 및 제19
조제5호나목 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 참 값이나 표준값에 근접한 정도	예	아니오	예
정밀도 (Precision)	균일한 검체로부터 여러 번 채취하여 얻은 시료를 정해 진 조건에 따라 측정하였을 때 각각의 측정값들 사이의 근 접성(분산정도)	예	아니오	예
정량한계 (Quantitation Limit)	적절한 정밀성과 정확성을 가진 정량값으로 표현할 수 있는 검체 중 분석대상물질 의 최소량	아니오	아니오	예
직선성 (Linearity)	적절한 정밀도, 정확도를 충 분히 제시할 수 있는 일정 범위에 있는 검체 중 분석대 상물질의 양(또는 농도)에 대 하여 직선적인 측정값을 얻어 낼 수 있는 능력	예	아니오	예

[별표 1] 시험법 확인(Validation) -----

항목	정의	적용		
		기능성분 (또는 지표성분)		유해물질 (정량시험)
		정량 시험	확인 시험	
선택성 (Selectivity)	----- ----- -----	-----	-----	-----
정확도 (Accuracy)	----- ----- -----	-----	-----	-----
정밀도 (Precision)	----- ----- -----	-----	-----	-----
정량한계 (Quantitation Limit)	----- ----- -----	-----	-----	-----
직선성 (Linearity)	----- ----- -----	-----	-----	-----