

식품의약품안전처 공고 제2026-406호

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

2026. 8. 14.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2026-406호

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2026-33호, 2026.4.13.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2026년 8월 14일

식품의약품안전처장

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」

일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

「건강기능식품법」 시행규칙 [별표 11] 수수료 개정에 따라 기능성 원료 인정 신청서 서식의 수수료란을 수정하고, 동 규정 제2조 합성물의 정의 개정에 따라 안전성 평가 의사결정도를 개선하고자 함

2. 주요 내용

가. 기능성 원료 인정 신청서 서식 변경(안 [별지 제1호], [별지 제2호])

- 1) 「건강기능식품에 관한 법률」 시행규칙에서 기능성 원료 인정 심사 수수료를 상향 조정함에 따라 “건강기능식품 기능성 원료 인정 신청서”의

수수료란을 수정

- 2) “건강기능식품 인정 신청서”의 수수료란을 전자민원과 방문·우편 민원으로 구분하도록 수정

나. 기능성 원료 안전성 평가 의사결정도 현행화(안 [별표3])

- 1) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제2조 합성물의 정의 개정에 따라 “천연성분과 동일하지 않은 합성물에 천연 존재 여부, 식품 또는 식품첨가물 사용 가능성을 확인”하도록 관련 도식을 개선하고자 함

3. 의견 제출

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 일부개정 고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2026년 10월 13일까지 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 제2026-00호

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」(식품의약품 안전처 고시 제2026-33호, 2026.4.13.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2026년 월 일

식품의약품안전처장

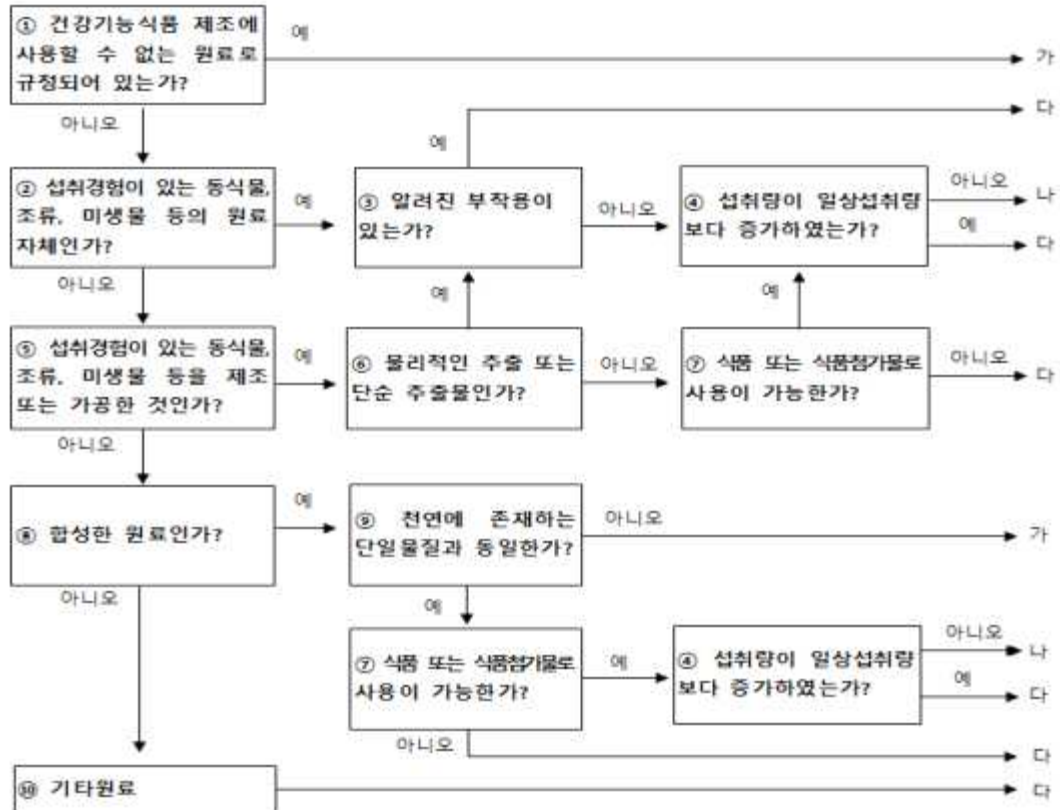
건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 일부개정고시(안)

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

별표3의 건강기능식품 기능성 원료의 안전성 평가를 위한 의사결정도를 다음과 같이 한다.

[별표 3]

건강기능식품 기능성 원료의 안전성 평가를 위한 의사결정도
(제14조제7호나목 관련)



별지 제1호서식 및 별지 제2호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부칙<2026- 호, 2026. . .>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

건강기능식품 기능성 원료 인정 신청서				처리기간			
				120일	60일		
신청인	대표자						
	업체명(기관명)		영업의 종류				
			허가/신고/등록번호				
	소재지		(주소) (전화번호) (Fax)				
	수입건강 기능식품	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 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				수수료			
				구분	전자민원	방문·우편민원	
				신규	4,500,000원	5,000,000원	
				변경	1,800,000원	2,000,000원	
※ 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							

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

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 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				수수료	
				전자민원	방문·우편민원
				1,000,000원	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					

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]