식품의약품안전처 공고 제2026-513호

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안) 행정예고

2026. 10. 23.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2026-513호

「건강기능식품의 기준 및 규격」 (식품의약품안전처고시 제2026-43호, 2026.6.11.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2026년 10월 23일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

다수의 건강기능식품을 섭취하거나 복합 기능성 원료를 사용한 제품 섭취 시 발생할 수 있는 이상사례를 예방하기 위해 기능성 원료의 복합사용 및 기타원료 사용에 대한 안전관리 기준을 신설하였고, 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2에 따른 재평가 결과를 반영하여 녹차추출물 및 알콕시글리세롤 함유 상어간유의 섭취 시 주의사항을 추가하였으며, 테아닌을 기능성 내용과 다르게 사용하는 사례를 차단하고자 테아닌의 섭취 시 주의사항을 강화하여 건강기능식품의 올바른 기준 및 규격을 마련하고자 함.

2. 주요 내용

가. 기능성 원료의 공통 제조기준 강화(안 제2. 1. 3) 및 제2. 2. 3))

1) 건강기능식품의 다소비 및 복합 섭취가 일반화됨에 따라, 관련 이상사례 발생을 예방하기 위해 안전관리 기준 마련이 필요함
2) 복합 기능성 원료 및 기타원료 사용에 대한 규격을 신설함
3) 건강기능식품의 최신 소비 경향을 반영한 규격 신설로 오남용 및 부작용을 예방하고 안전한 건강기능식품 섭취 기반을 마련함

나. 녹차추출물 등 3종 기능성 원료의 섭취 시 주의사항 개정(안 제3. 2. 2-63) 및 4), 제3. 2. 2-20 3), 제3. 2. 2-54 3))

1)「건강기능식품에 관한 법률」제15조의2에 따라 이미 인정된 기능성 원료에 대해 최신 과학 수준에서 안전성과 기능성을 재평가하고 있음
2) '건강기능식품 기능성 원료 재평가'의 안전성과 기능성 검토 결과를 반영하여 녹차추출물, 알콕시글리세롤 함유 상어간유의 섭취 시 주의사항을 신설 또는 개정함
3) 테아닌 제품을 기능성 내용(스트레스로 긴장완화에 도움을 줄 수 있음)에 적합하지 않게 적용한 사례가 발생하여 섭취 시 주의사항을 개정함
4) 최신 과학 수준의 평가를 통해 기능성 원료의 기준 및 규격을 보완하여 국민에게 안전한 건강기능식품을 제공하도록 함

3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는

단체 또는 개인은 2026년 12월 23일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호: 28159, 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조: 식품기준과, (전화) 043-719-2439, (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 제2027-　　호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2026-43호, 2026.6.11.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2027년　월　일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2. 1. 3) (2) (라)를 (다)로 하고, 같은 (다)(종전의 (라)) 중 “고려하고,”를 “고려하고, 기능성 원료는 식품의약품안전처장이 정한 일일섭취량의 30% 미만으로, 영양성분은”으로 한다.

제2. 2. 3) (5)를 다음과 같이 신설한다.

(5) (4)의 규정에도 불구하고 ‘간 질환’과 관련한 섭취 시 주의사항이 포함된 기능성 원료는 혼합하여 사용하여서는 아니 된다.

제3. 2. 2-6 3) (3) (가) 중 “어린이”를 “영·유아, 어린이”로 하고, 같은 (3) (다)를 다음과 같이 하며, 같은 (3) (라) 및 (바)를 각각 (바) 및 (사)로 하고, 같은 (3)에 (라)를 다음과 같이 신설하며, 같은 (3) (마) 중 “카페인”을 “카페인이 함유되어 있어 초조감, 불면 등을 나타낼 수 있으므로 카페인”으로 한다.

(다) 드물게 간에 해를 끼칠 수 있음

(라) 체지방 감소 기능성의 건강기능식품과 함께 섭취를 피할 것

제3. 2. 2-6 4) (2) 중 “카테킨”를 “카테킨, 제4. 3-79 카테킨 및 카페인 동시분석법”으로 하고, 같은 4) (3) 중 “카페인”을 “카페인, 제4. 3-79 카테킨 및 카페인 동시분석법”으로 한다.

제3. 2. 2-21 3) (4)를 다음과 같이 신설한다.

(4) 섭취 시 주의사항

(가) 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음

(다) 이상사례 발생시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제3. 2. 2-54 3) (3) 중 “임산부”를 “영·유아, 어린이, 임산부”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2028년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다. 이하 같다)부터 적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 소비기한까지 판매할 수 있다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제1. (생 략)	제1. (현행과 같음)
제2. 공통 기준 및 규격	제2. 공통 기준 및 규격
1. 건강기능식품의 제조에 사용되는 원료는 다음과 같다.	1. 건강기능식품의 제조에 사용되는 원료는 다음과 같다.
1)·2) (생 략)	1)·2) (현행과 같음)
3) 기타원료	3) 기타원료
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 기타원료의 범위는 다음과 같다.	(2) 기타원료의 범위는 다음과 같다.
(가)·(나) (생 략)	(가)·(나) (현행과 같음)
(다) <삭제>	<삭 제>
(라) 1) 기능성 원료, 2) 영양성분. 다만 이 때에는 섭취 시 주의사항을 반드시 고려하고, 식품의약품안전처장이 정한 일일섭취량 미만으로 사용하여야 한다. 또한 1. 1). (2). (나)에 해당하는 기능성 원료는 인정서가 발급된 자에 한하여 사용할 수 있다.	(다) ---------- ---------- ---------- 고려하고, 기능성 원료는 식품의약품안전처장이 정한 일일섭취량의 30% 미만으로, 영양성분은 ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
1-1 (생 략)	1-1 (현행과 같음)
2. 공통제조기준	2. 공통제조기준

현 행	개 정 안
1) · 2) (생 략)	1) · 2) (현행과 같음)
3) 건강기능식품은 기능성 원료를 섭취하기 위한 목적으로 제조되어야 하며 기능성 원료의 사용기준은 다음과 같다.	3) 건강기능식품은 기능성 원료를 섭취하기 위한 목적으로 제조되어야 하며 기능성 원료의 사용기준은 다음과 같다.
(1) ~ (4) (생 략)	(1) ~ (4) (현행과 같음)
<신 설>	(5) (4)의 규정에도 불구하고 '간질환'과 관련한 섭취 시 주의사항이 포함된 기능성 원료는 혼합하여 사용하여서는 아니 된다.
4) ~ 12) (생 략)	4) ~ 12) (현행과 같음)
3. ~ 6. (생 략)	3. ~ 6. (현행과 같음)
제3. 개별 기준 및 규격	**제3. 개별 기준 및 규격**
1. 영양성분 (생 략)	1. 영양성분 (현행과 같음)
2. 기능성 원료	2. 기능성 원료
2-1 ~ 2-5 (생 략)	2-1 ~ 2-5 (현행과 같음)
2-6 녹차추출물	2-6 녹차추출물
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) · (2) (생 략)	(1) · (2) (현행과 같음)
(3) 섭취 시 주의사항	(3) 섭취 시 주의사항
(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것	(가) 영·유아, 어린이, ----------
(나) (생 략)	(나) (현행과 같음)
(다) 카페인이 함유되어 있어	(다) 드물게 간에 해를 끼칠 수

현 행	개 정 안
초조감, 불면 등을 나타낼 수 있음	있음
<신 설>	(라) 체지방 감소 기능성의 건강기능식품과 함께 섭취를 피할 것
(라) (생 략)	(바) (현행 (라)와 같음)
(마) 카페인을 함유한 식품의 섭취에 주의할 것	(마) 카페인이 함유되어 있어 초조감, 불면 등을 나타낼 수 있으므로 카페인----------
	(사) (현행 (바)와 같음)
(바) (생 략)	4) 시험법
4) 시험법	(1) (현행과 같음)
(1) (현행과 같음)	(2) ---- : ------ 카테킨, 제4. 3-79 카테킨 및 카페인 동시 분석법
(2) 카테킨 : 제4. 3-46 카테킨	(3) ---- : ---------- 카페인, 제4. 3-79 카테킨 및 카페인 동시분석법
(3) 카페인 : 제4. 2-5-2 카페인	(4) · (5) (현행과 같음)
(4) · (5) (생 략)	
2-7 ~ 2-20 (생 략)	2-7 ~ 2-20 (현행과 같음)
2-21 알콕시글리세롤 함유 상어간유	2-21 알콕시글리세롤 함유 상어간유
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건

현 행	개 정 안
(1) ~ (3) (생 략)	(1) ~ (3) (현행과 같음)
<신 설>	(4) 섭취 시 주의사항
	(가) 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것
	(나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음
	(다) 이상사례 발생시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-22 ~ 2-53 (생 략)	2-22 ~ 2-53 (현행과 같음)
2-54 테아닌	2-54 테아닌
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) · (2) (생 략)	(1) · (2) (현행과 같음)
(3) 섭취 시 주의사항	(3) 섭취 시 주의사항
(가) 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것	(가) 영·유아, 어린이, 임산부 ----------
(나) ~ (라) (생 략)	(나) ~ (라) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-55 ~ 2-69 (생 략)	2-55 ~ 2-69 (현행과 같음)
제4. ~ 제5. (생 략)	**제4. ~ 제5. (현행과 같음)**