

Regulation on Recognition of Functional Ingredient and of Standard-Specification for Health Functional Foods

건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정

2026. 8.



MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

National Institute
of Food and Drug Safety Evaluation

Contents

- Regulation on Recognition of Functional Ingredient and of Standard-Specification for Health Functional Foods 1
- 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 51

이 영문 규정은 「법령 영문 번역 기준」에 따라 번역한 것으로 이용자의 편의를 위하여 참고용으로 제공하는 자료이며 법적 효력이 없음을 알려드립니다.

This announcement by the Ministry of Food and Drug Safety aims to help you understand Republic of Korea laws and regulations, but it is for informational purposes only and may not be current or legally binding.

* 본 번역본은 2026년 4월 개정된 규정의 번역본입니다.

Regulation on Recognition of Functional Ingredient and of Standard-Specification for Health Functional Foods



MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

National Institute
of Food and Drug Safety Evaluation

REGULATION ON RECOGNITION OF FUNCTIONAL INGREDIENT AND OF STANDARD/SPECIFICATION FOR HEALTH FUNCTIONAL FOODS

[Enforcement Date April 13, 2026]

[Public Notice of the Ministry of Food and Drug Safety No. 2026-33, April 13, 2026]

CHAPTER I GENERAL PROVISIONS

Article 1 (Purpose)

The purpose of this regulation is to grant appropriate recognition by prescribing standards and procedures for recognition, the scope of and requirements for submission documents, the principle of evaluation, etc., necessary for acknowledging functional ingredients and standards and specifications for health functional foods pursuant to Articles 14 (2) and 15 (2) of the Health Functional Foods Act.

Article 2 (Definitions)

(1) The terms used in this regulation are defined as follows:

1. The term "functional ingredient" means a substance having the effectiveness used in manufacturing health functional foods, which falls under any of the following:
 - a. Substances obtained by processing raw materials originating from animals, plants, microorganisms, water, etc., as they are;
 - b. Extracts or purified substances provided in item a.:
 - 1) The term "extract" means a substance extracted from raw materials originating from animals, plants, microorganisms, or water, etc. physically or with solvent;
 - 2) The term "refined product" means a substance obtained by separating and purifying specific compounds contained in raw materials originating from animals, plants, microorganisms, and water, etc.
 - c. Synthetic duplicate of purified substance of any ingredient described in item b.:
 - 1) The term "synthetic duplicate" refers to a substance synthesized in the same way as the purified substance in item b..

- d. Combination of any ingredients described in items a. through c.
 - 2. The term "functional compound" means a compound exhibiting effectiveness contained in an ingredient;
 - 3. The term "marker compound" means a compound designated for quality management among chemically defined compounds contained in an ingredient;
 - 4. The term "raw material" means the source material used for manufacturing an ingredient;
 - 5. Deleted; <Jun. 28, 2007>
 - 6. The term "hazardous substance" means microorganisms, heavy metals, pesticide residues, solvent residues, etc., hazardous to the human body because such substances are likely to cause contamination or become a residue in raw materials or the manufacturing process;
 - 7. The term "human study" means an experiment conducted on humans to demonstrate the safety and effectiveness of functional ingredients.
- (2) Terms used in these Regulations, not otherwise defined herein, shall be as defined in the Health Functional Foods Act (hereinafter the "Act"), the Health Functional Food Code, and other relevant public notices.

Article 3 (Ingredients or foods subject to review)

- (1) Ingredients subject to review as to whether to grant recognition of functional ingredients under Article 15 (2) of the Act shall be as follows:
- 1. Ingredients not notified to the public in the Standards and Specification for Health Functional Foods;
 - 2. Any additions of health claims to a functional ingredient notified to the public in the Health Functional Food Code, or any alterations to the intake of such functional ingredient or to standards for manufacturing the functional ingredient;
 - 3. Any alterations to, or additions of, matters affecting safety or effectiveness , such as any additions of health claims to a functional ingredient recognized pursuant to Article 9 (1); and any alterations to the intake, manufacturing method, or specifications of such functional ingredient.

(2) Foods subject to review as to whether to grant recognition of standards and specification for health functional foods (hereinafter referred to as "health functional foods") under Article 14 (2) of the Act shall be as follows; provided, this shall not apply to foods in which nutritional compound, whose individual standards and specifications are prescribed in the Health Functional Food Code, are used, health functional foods manufactured in the form of a product prescribed in the common manufacturing standards of the Health Functional Food Code, foods for special dietary uses of the Food Code, foods for special medical purposes, alcoholic beverages, powdered milks, etc.:

1. Foods manufactured and processed using functional ingredients notified in the Health Functional Food Code (however, fermented milk, excluding fermented milk powder, in the Food code does not need to be examined.)
2. Foods manufactured or processed using functional ingredients recognized pursuant to Article 9 (1).

Article 4 (Standards for recognition)

Standards for recognizing functional ingredients subject to review under Article 3 (1) and health functional foods subject to review under Article 3 (2) shall be as follows:

1. Conformity to relevant laws;
2. Safety and effectiveness must be ensured.

CHAPTER II PROCEDURES FOR RECOGNITION

Article 5 (Application for recognition)

(1) A person who intends to obtain recognition of functional ingredients or health functional foods Article 14 (2) or 15 (2) of the Act must apply for a recognition in attached Form 1 or 2 (including an electronic application) to the Minister of Food and Drug Safety, along with the following (including electronic documents):

1. One copy of submission documents pursuant to Article 12 (1) or 17;
2. One data storage medium (CD, etc.) containing submission documents;
3. Any of the following ingredients, specimens of products, or pilot products:
 - a. Functional ingredients or health functional foods manufactured in the Republic of Korea, a product submitted at random, among products manufactured in at least three lots by a specialized manufacturer of health functional foods defined in Article 4 of the Act or Article 2 of the Enforcement Decree of that Act;
 - b. Functional ingredients or health functional foods imported, a food, food additive, or health functional food imported to be distributed or sold in the Republic of Korea, or a health functional food imported to be used for research or investigation pursuant to the Special Act on Imported Food Safety Control (including products for research or investigation to obtain recognition as health functional foods, ingredients, or compounds);
4. A standard product (a functional compound or marker compound);
5. A certificate of analysis (COA) and analytical data, such as standards and specifications of functional compounds and raw materials, of a testing and inspection agencies specializing in food designated by the Minister of Food and Drug Safety under Article 6 (3) 1 of the Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry or of a foreign testing and inspection agency under Article 8 of that Act. (However, functional or marker compounds specifications shall be issued by testing and inspection agencies that perform health functional food inspection duties.)

(2) Deleted. <Oct. 29, 2010>

Article 6 (Processing periods)

- (1) The periods necessary for recognizing functional ingredients and health functional foods shall be as follows:
 1. Article 3 (1) 1: Within 120 days from the date of receipt;
 2. Article 3 (2) 1 or 2: Within 90 days from the date of receipt;
 3. Article 3 (1) 2 or 3: Within 60 days from the date of receipt;
 4. Alterations to matters falling under any subparagraph of Article 11: Within 5 days from the date of receipt.
- (2) In cases that a functional compound of a functional ingredient is the same as a such functional ingredient and a test method recognized by the Minister of Food and Drug Safety is applied thereto, the processing period may be reduced by up to 1/2 to expedite the conduct of review, notwithstanding paragraph (1) 1 and 2.

Article 7 (Supplementation of data)

- (1) In the event that any of the following reasons arise during the evaluation process of submitted documents, the Minister of Food and Drug Safety must request the applicant to supplement the data by specifying the necessary information and the period required for supplementation. The period for supplementation shall be governed by Article 22 of the Civil Petitions Treatment Act.
 1. In cases that the types, scope, requirements, or details of submitted documents, therefor, etc., do not comply with Articles 12, 14, 17, and 19;
 2. In cases that additional data, etc., are deemed especially necessary to conduct appropriate evaluations.
- (2) In any of the following cases, the Minister of Food and Drug Safety may hear opinions on the submission documents by an applicant:
 1. Where the submission documents are deemed unreliable;
 2. Where it is necessary to verify the facts because the scope and details of the submitted documents, requirements, therefor, etc., are not in conformity with Articles 12, 14, 17, and 19.

Article 8 (Rejection of application documents)

In any of the following cases, the Minister of Food and Drug Safety must reject application documents to the relevant applicant, stating the ground, therefor:

1. In cases that subject does not conform to the subject of review under Article 3;
2. In cases that subject does not comply with standards for recognition under Article 4;
3. In cases that the applicant fails to submit the relevant data within the period for supplementing data under Article 7 (1);
4. In cases that the submission documents pursuant to the application for recognition under Article 5 found to be false or to be submitted by improper means.

Article 8-2 (Processing of Re-application Documents)

- (1) In the case of ingredients or health functional foods that were returned pursuant to Article 8 (2) or (3), an application for recognition that is re-submitted within two years from the date of return, with supplementation of the matters specified in Article 8 (2) or (3), may be reviewed and processed only with respect to the supplemented data.
- (2) In the case of ingredients or health functional foods for which the application for recognition was withdrawn during the review process, an application for recognition that is re-submitted within two years from the date of withdrawal may be reviewed and processed only with respect to the data that had not been reviewed prior to the withdrawal.
- (3) Notwithstanding paragraphs (1) and (2), where additional review of data is required due to changes in the manufacturing method, functional compounds (or marker compounds), or other standards and specifications of the relevant ingredients or health functional foods compared to those previously applied for, or where new information is discovered that may have a significant impact on safety or effectiveness, this Article shall not apply.

Article 9 (Recognition and advice)

- (1) Upon receipt of an application for recognition pursuant to Article 5, the Minister of Food and Drug Safety must examine whether such application satisfies standards for recognition provided in Article 4 pursuant to Article 15 or 20; and if the application is found to meet the standards for recognition according to the review thereof, the Minister must grant recognition to the relevant ingredient as a functional ingredient or health functional food.
- (2) To grant recognition as a functional ingredient or health functional food pursuant to paragraph (1), the Minister of Food and Drug Safety must seek advice from the Health Functional Food Deliberation Committee established under Article 27 of the Act.

Article 9-2 (Revocation of recognition)

- (1) The Minister of Food and Drug Safety may revoke recognition of a functional ingredient or health functional food in the following cases:
 1. Where it is confirmed that the submission documents pursuant to Article 5 is false or that functional ingredients or health functional foods have obtained recognition by other improper means;
 2. Where the safety and effectiveness of the functional ingredient or health functional food are deemed to have a substantial defect according to a reassessment conducted pursuant to Article 15-2 of the Act.
- (2) To revoke recognition of a functional ingredient or health functional food pursuant to paragraph (1), the Minister of Food and Drug Safety must seek advice from the Health Functional Food Deliberation Committee established under Article 27 of the Act.

Article 10 (Issuance and retrieval of certificate)

- (1) Upon granting recognition pursuant to Article 9 (1), the Minister of Food and Drug Safety must issue a certificate in attached Form 3 or 4 to the applicant;
- (2) In cases that a recognized functional ingredient pursuant to paragraph (1) falls under Article 3 (1) 2, the Minister of Food and Drug Safety must publicly notify such functional ingredient in the Health Functional Food Code;

(3) Upon issuing a certificate pursuant to paragraph (1), the Minister of Food and Drug Safety must make public the following matters on the website of the Ministry of Food and Drug Safety:

1. Recognition number;
2. Name of the company or institution;
3. Name of the ingredient;
4. Exporting country; and the name of the manufacturing company in the exporting country;
5. Health claims;
6. Recommended daily intake
7. Cautions for use.

(4) The Minister of Food and Drug Safety must retrieve a certificate issued pursuant to paragraph (1) in the following cases:

1. If recognition is revoked pursuant to Article 9-2;
2. If the standards and specifications for each relevant functional ingredient are amended in the Health Functional Food Code (Public Notice of the Ministry of Food and Drug Safety).

Article 10-2 (Return of certificate)

The Minister of Food and Drug Safety may revoke the recognition by receiving the return if the person, who has been issued the certificate pursuant to Article 10 (1), wants to return it voluntarily.

Article 11 (Minor alterations to recognized matters)

In cases that the applicant, who obtains the recognition of a functional ingredient or health functional food pursuant to Article 9 (1), intends to alter any of the following matters, that person must submit an application for alteration to recognized matters in attached Form 5 or 6 to the Minister of Food and Drug Safety (provided, this shall not apply to alterations that are likely to affect the safety and effectiveness):

1. Representative;
2. Name of the company or institution;
3. Place of location;
4. Name of the ingredient or the product;
5. Any other minor matter not affecting the safety and effectiveness of the functional ingredient or health functional food.

CHAPTER III RECOGNITION OF FUNCTIONAL INGREDIENTS

Article 12 (Scope of submission documents)

- (1) Documents required to be submitted to obtain recognition as a functional ingredient shall be as follows:
1. An executive summary of all submission documents;
 2. The origin, the background of development, the status of the recognition, and the use of the functional ingredients in domestic/overseas;
 3. Manufacturing methods;
 4. The characteristics of the ingredients;
 5. Specifications and test methods for functional compounds (or marker compound), and a certificate of analysis (COA);
 6. Specifications and test methods for hazardous substances;
 7. Data for safety;
 8. Data for health claims;
 9. The intake of the functional ingredient, cautions for use, and the creation thereof;
 10. Deleted; <Aug. 5, 2019>
- (2) Notwithstanding paragraph (1), in cases that an ingredient for whose recognition an application is filed falls under Article 3 (1) 2 or 3, only additional or altered data may be submitted.

Article 13 (Preparation of submission documents)

Methods for preparing submission documents under Article 12 shall be as follows:

1. An applicant must provide a list and index number for each set of data in the order prescribed in the subparagraphs of Article 14, if the submission documents under the subparagraphs of Article 14 are exempted or omitted pursuant to Article 12 (2) or if the applicant is unable

to prepare data, that person must specify the grounds therefor and attach a statement of such grounds to the list of the relevant items prepared;

2. An applicant must submit an executive summary to provide an overview of all the data, and must attach a index number at the end of each piece of content to allow easy identification of the relationship between various content mentioned in the executive summary and each detailed piece of data;
3. In cases that a substantial amount of data is to be submitted according to the items to be prepared, an applicant must attach a detailed summary of the items prepared at the beginning of such data to facilitate understanding of the items.;
4. An applicant must submit the raw data, and if the applicant submits data prepared in a foreign language other than English, that person must submit such data along with a Korean translation thereof.

Article 14 (Details and requirements for submission documents)

Details to be included in submission documents and requirements therefor under Article 12 shall be as follows:

1. An executive summary of all submission documents (a summary prescribed in subparagraphs 2 through 10);
2. The origin, the background of development, the status of the recognition, and the use of functional ingredients or health functional food in domestic/overseas:
 - a. Origin and background of development:

An applicant shall specify when, in which country, and how such functional ingredients or health functional food have been developed. In particular, if a natural substance is used as a raw material, the applicant shall specify the origin, the scientific name, the country of origin of such natural substance, the part in which it is used, etc.;

- b. The current status of the recognition of a functional ingredient or health functional food in domestic/overseas:

An applicant shall accurately mention related matters, such as the status of the recognition and permission by domestic/overseas,, and international organizations, standards, and

specifications for use. In cases that such functional ingredient or health functional food is currently being examined by the Codex Alimentarius Commission (CAC), that person shall submit the status of the evaluation of safety and standards and specifications for the use thereof;

- c. History of use of a functional ingredient or health functional food in domestic/overseas:

In cases that such functional ingredient or health functional food has been used as food, etc., in the Republic of Korea or a foreign country, an applicant shall submit its use, the volume of distribution, the manufacturing company, intake status, etc.;

3. Manufacturing methods:

- a. Specific manufacturing methods for each unit process, such as manufacturing temperature, time, and pressure etc.;
- b. Manufacturing methods, manufacturing countries, etc., related to evaluating the safety and effectiveness of solvents, enzymes, microorganisms, etc., used in the manufacturing process;
- c. Detailed data regarding changes in the content and yield of a functional (or marker) compound at each stage of manufacturing (extraction, filtration, concentration, etc.);
- d. Data regarding the name of each raw material, formulation ratio, and its stability, if at least two raw materials have been mixed;
- e. The data specified in items a. through d. issued by the relevant manufacturing company, in cases of an imported health functional food;
- f. The data specified in items a. through d. issued by the relevant trust company (including foreign companies), if the manufacturing process has been partially entrusted, as a manufacturing method;

4. The characteristics of the ingredients:

- a. Appearance, physical properties, etc., that may characterize the relevant ingredient;
- b. Functional compounds (or marker compounds) to verify the standardization of the relevant ingredient;

- c. Data regarding appearance, marker compounds, etc., to verify a raw material that is difficult to distinguish from other raw materials with the naked eye.
5. Specifications and test methods for functional compounds (or marker compounds) and certificate of analysis (COA):
- a. Functional compounds (or marker compounds) specifications:
 - (1) The specifications shall be established based on the test results for products from at least three lots, in consideration of the characteristics of ingredients, such as production of raw materials, manufacturing and processing methods, and stability of ingredients: Provided, That if it is inappropriate to establish according to the content, the specifications may be established through a potency test;
 - (2) In principle, the lower limit and upper limit for the value to be displayed in consideration of analysis error shall be 80% to 120% of the indicated amount. However, if there is a valid reason, it may be set differently;
 - (3) If two or more relevant ingredients are combined, the specifications for functional compounds (or marker compounds) of each ingredient must be established.
 - b. Test methods of functional compounds (or marker compounds):
 - (1) It must be suitable for analyzing the functional compounds (or marker compounds) specifications and must use test methods accredited in domestic/overseas pursuant to the Health Functional Food Code, the Food code, the Food Additive Code, CODEX (Codex Alimentarius Commission), AOAC (Association of Official Analytical Chemists) methods, etc. In such cases, the matrix used to establish the functional compounds (or marker compounds) and the matrix of the applied ingredient must be the same; provided, if no accredited method exists, or a test method presented by an applicant is deemed more appropriate, that such test method may be used. In such cases, applicant must demonstrate the validity of the test methods that has presented by referring to Appendix 1;
 - 2) When two or more relevant ingredients are combined, a test method for functional compounds (or marker compounds) of each ingredient must be established.

- c. A certificate of analysis (COA) on functional compounds (or marker compounds) tested and analyzed by a Korean or foreign testing and inspection agency.

An applicant must submit a certificate of analysis (COA) and analytical data of a testing and inspection agency specializing in food under Article 6 (3) 1 of the Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry or of a foreign testing and inspection agency designated or authorized under Article 8 of that Act, in order to review the validity of the specifications and test methods of the established functional compounds (or marker compounds);

- d. Deleted; <Oct. 29, 2010>

6. Specifications and test methods for hazardous substances:

- a. Hazardous substances specifications:

The hazardous substances specifications shall be established as provided in Appendix 2 to prevent contamination from hazardous substances or the possibility of the residue thereof due to raw materials or a manufacturing process ensure safety. In such cases, the specifications shall be based on the test results for products from at least three lots in consideration of the characteristics of ingredients;

- b. Test methods for hazardous substances:

An applicant must use test methods accredited in domestic/overseas pursuant to the Health Functional Food Code, the Food code, the Food Additive Code, CODEX (Codex Alimentarius Commission), AOAC (Association of Official Analytical Chemists) methods, etc.; provided, if no accredited method exists, or a test method presented by an applicant is deemed more appropriate, that such test method may be used. In such cases, the applicant must demonstrate the validity of the test method he or she has presented by referring to Appendix 1;

- c. A certificate of analysis (COA) on hazardous substances tested and analyzed by a Korean or foreign testing and inspection agency:

An applicant must submit a certificate of analysis (COA) and analytical data of a testing and inspection agency specializing in food under Article 6 (3) 1 of the Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry or of a foreign testing and inspection agency designated or authorized under Article 8 of that Act, to review the validity of established

standards and test methods for hazardous substances; provided, for ingredients of plant origin(excluding algae), applicant must submit a certificate of analysis (COA) and analytical data for the analytes prescribed in f.1).f) and f.2).g) of the Multi-residue Analytical Methods in Chapter 8.7.1.2.2 of the Food Code.

7. Data for safety:

- a. An applicant must submit scientific evidence that can verify that the relevant ingredient is harmless to the human body if ingested as proposed;
- b. An applicant may use, as data on safety, evidence for consumption; safety data on the relevant ingredient or compound; intake assessment data; human studies data (intervention studies, epidemiological research, etc.); toxicity study report, etc., by referring to attached Table 3;
- c. Requirements for safety data shall be as follows:
 - 1) Evidence data for consumption shall be scientific data describing manufacturing methods, uses, intakes, etc., as well as historical use records to determine if the relevant ingredient is safe;
 - 2) Safety information data on the functional compound or related substance must have been published in domestic and foreign academic journals or have received publication certificates, and shall be domestic and foreign government reports or international organization reports, or relevant database search results;
 - 3) Intake assessment data must be prepared using various scientific data (intake status survey data, statistical data, etc.). In cases that a specific group, such as children, is targeted for consumption, intake assessment data for the target group must be submitted;
 - 4) Data according to subparagraph 8 (c) can also be used as human studies data related to safety;

5) Toxicity study report shall be a report based on tests conducted by an institution operated according to Good Laboratory Practice (GLP) following the OECD Test Guideline set forth by the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD).

a) Deleted; <Oct. 29, 2010>

b) Deleted; <Jun. 28, 2007>

8. Data for health claims:

a. Health claims:

An applicant shall state the useful effect on health by consuming the relevant ingredient;

b. An applicant must submit data from human studies, animal experimentation, *in vitro* experimentation, etc., as data on effectiveness:

- 1) An applicant must submit intervention study or observational study data for human studies. Among intervention studies, a randomized controlled trial (double-blind) designed trial is desirable, and the results must be universally applied to the public;
- 2) Animal experimentation and *in vitro* experimentation must scientifically support the results of human studies by explaining the mechanism of action of ingredients and compounds;
- 3) If two or more raw materials are combined, effectiveness as a mixed ingredient must be proven, for which an applicant must submit a valid reason for formulation and its scientific basis.

c. Requirements for effectiveness shall be as follows:

1) Deleted. <Oct. 29, 2010>

2) Deleted. <Oct. 29, 2010>

3) Animal experimentation and *in vitro* experimentation must be those published (including publication certificate) in scientific journals equivalent to or higher than the Science Citation Index (SCI), including SCI(E), or Korean Citation Index (KCI).

4) Human studies must be approved by the Institutional Review Board (IRB) on Human Studies according to the Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization (ICH GCP), and one of the following detailed list must be submitted.

1) Human study protocol and final report;

2) It must be published (including publication certificate) in academic journals equivalent to or higher than SCI, including SCI(E), or KCI: Provided, That in cases of submission as articles published in an academic journal, submission of a human study protocol and final report may be requested.

9. Data on the intake, suggested use, cautions for use, and the establishment thereof:

a. An applicant shall establish a daily intake or the limit on the daily intake that ensures the safety of using the ingredient and demonstrates the effectiveness thereof based on data demonstrating the safety and effectiveness thereof; if a specific target group, such as children, is targeted for consumption, the intake target must be set;

b. An applicant shall state the suggested use through which the effectiveness of the relevant ingredient is demonstrated most effectively based on the data of effectiveness.

c. An applicant shall state cautions for use based on the side effects of the overdose of the relevant ingredient, interactions with compounds of food or medications being taken which relate to the effectiveness, the recognition of which is applied for, vulnerable groups (pregnant women, nursing women, children, elderly and infirm, the infirm, etc.), etc.

10. Deleted. <Aug. 5, 2019>

Article 15 (Evaluation of functional ingredients)

To grant recognition as an ingredient or compound that may be used in health functional foods pursuant to Article 15 (2) of the Act, the Minister of Food and Drug Safety shall evaluate the safety, effectiveness, etc., of such ingredient or compound as follows:

1. Ingredients:

- a. Whether the origin, the scientific name, the origin of raw material, the part of the raw material used, etc., are specified;
- b. In cases of a compound ingredients, whether the details specified in item a. are properly stated for each raw material;
- c. Whether the status of the relevant ingredient or compound recognized or permitted or the status thereof used, as a food or food additive in domestic/overseas, is appropriate;

2. Manufacturing methods:

- a. Whether manufacturing temperature, time, pressure, etc., are appropriate for producing the relevant functional ingredient (the suitability of the manufacturing process must be confirmed, if necessary);
- b. Whether solvents, enzymes, etc., used in the manufacturing process of an ingredient have been used in compliance with the Health Functional Food Code (Public Notice of the Ministry of Food and Drug Safety), the Food code (Public Notice of the Ministry of Food and Drug Safety), and the Food Additive Code (Public Notice of the Ministry of Food and Drug Safety);
- c. Whether changes in the content and yield of functional compounds (or marker compounds) at each stage of manufacturing from raw materials to an ingredient have been properly analyzed;
- d. Whether safety can be ensured, if at least two raw materials have been combined;
- e. Whether the data issued by the manufacturing company are appropriate in the case of imports in relation to items a. through d.;
- f. Whether the data issued by the entrusting company are appropriate in the case of some entrusting process in relation to items a. through d.;

3. Functional compounds (or marker compounds):

- a. Whether representation of a functional compound (or marker compound) is secured based on an review of the properties of the functional ingredient;
- b. Whether the content, specifications, and test methods for a functional compound (or marker compound) have been properly set;
- c. Whether a certificate of analysis (COA) and analytical data of a testing and inspection agency specializing in food under Article 6 (3) 1 of the Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry or of a foreign testing and inspection agency designated or acknowledged under Article 8 of that Act is adequate (Confirmation tests can be performed, if necessary);

4. Establishing hazardous substances specifications:

- a. Whether pollution from hazardous substances or the possibility of the residue thereof due to raw materials or the manufacturing process, has been properly set pursuant to attached Table 2;
- b. Whether a certificate of analysis (COA) and analytical data of a food testing and inspection agency under Article 6 (3) 1 of the Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry or an overseas testing and inspection agency under Article 8 of that Act is appropriate (Confirmation tests can be performed, if necessary);

5. Matters related to safety:

- a. Whether the relevant ingredient or compound is recognized as an edible raw material in domestic/overseas,, or whether it is suitable for use in food;
- b. Whether an intake assessment is appropriate, or whether it is appropriate to evaluate the amount of intake for a specific target group, such as children;
- c. Whether any side effects, information on toxicity, etc., are found according to a safety data research;
- d. Whether the relevant ingredient or compound is toxic, if Toxicity study report are submitted;
- e. Whether the hazardous substances specifications are established to ensure safety;
- f. Whether a certificate of analysis (COA) and analytical data related to hazardous substances

of a food testing and inspection agency under Article 6 (3) 1 of the Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry or an overseas testing and inspection agency under Article 8 of that Act is appropriate;

6. Matters related to effectiveness :

- a. Whether the relevant ingredient or compound falls within the scope of recognition as to effectiveness under Article 15 (2) of the Act;
- b. Whether effectiveness has been individually evaluated according to types and levels of research;
- c. Whether study design, subjects, etc., have been appropriately established in submission documents, such as human studies concerning effectiveness, and whether they yield meaningful results;
- d. Whether effectiveness is ensured in the suggested daily intake;
- e. Whether effectiveness has been evaluated based upon the volume of overall base data, consistency, and relevance;
- f. Whether the details of recognition of effectiveness, for which a business entity has filed an application in attached Form 1, are appropriate;

7. Whether the intake, suggested use, and cautions for use have been established based on the safety and effectiveness of the relevant ingredient; if a specific group, such as children, is targeted for intake, whether the intake and suggested use for the target group have been properly set;

8. Whether the relevant compound or ingredient is a compound of medicines permitted in domestic/overseas,, or permission, therefor, is underway therein;

9. Comprehensive evaluation of submission documents:

All submission documents, such as the origin of the relevant ingredient, the background of development thereof, the status of the recognition and use thereof in domestic/overseas,, manufacturing methods, the properties and traditional use thereof, the result of the intake assessment, the result of human studies, and the result of toxicity studies, shall be comprehensively examined to evaluate whether the safety and effectiveness of the relevant ingredient or compound are ensured.

Article 16 (Recognition of health claims of functional ingredients)

The Minister of Food and Drug Safety shall classify the effectiveness of ingredients according to the result of the evaluation thereof under Article 15 as follows, and the details of recognized effectiveness shall be as specified in attached Table 4:

1. In cases that data demonstrating effectiveness submitted indicate a reduced risk of a disease, and the level of scientific evidence secured sufficiently meets the significant scientific agreement, "effective in reducing risk of a disease;"
2. In cases that data demonstrating effectiveness submitted indicate the contribution to health, improvement in function or the maintenance or improvement of health due to a particular effect on the normal function or the biological activity of the human body, "physiologically effective."

CHAPTER IV RECOGNITION OF HEALTH FUNCTIONAL FOODS

Article 17 (Scope of submission documents)

Submission documents to obtain recognition as a health functional food under Article 3 (2), shall be as follows:

1. An executive summary of all submission documents;
2. The type of food;
3. The name and content of mixed ingredients;
4. Manufacturing methods;
5. Standards and specifications;
6. Data for safety;
7. Data for health claims;
8. Nutrients.

Article 18 (Preparation of submission documents)

Article 13 shall apply mutatis mutandis to the method of preparing data to be submitted under Article 17.

Article 19 (Details and requirements for submission documents)

Details of and requirements for the submission documents under Article 17 shall be as follows:

1. An executive summary of all submission documents (data in which matters under subparagraphs 2 through 8 are briefly summarized);
2. The type of food:

Health functional food, which an applicant intends to manufacture, must comply with the type prescribed by the Food code, etc., and the applicant must submit data satisfying such requirements.

3. The name and content of mixed ingredients:

An applicant must submit the name of the ingredients and the formulation ratio. Furthermore, other ingredients used must be appropriate for other ingredients under Chapter 2. 1. 3) of the Health Functional Food Code.

4. Manufacturing methods;

5. Standards and specifications:

a. Functional compounds (or marker compounds) specifications of health functional food an applicant intends to manufacture;

b. Test methods for (limited to the cases that test methods for functional ingredients used are not appropriate for the analysis thereof) functional compounds (or marker compounds):

Test methods must be appropriate for analyzing functional compounds (or marker compounds) specifications, and an applicant must use test methods officially approved in domestic/overseas, according to the Health Functional Food Code, the Food code, the Food Additive Code, CODEX (Codex Alimentarius Commission), AOAC (Association of Official Analytical Chemists) methods, etc.; provided, if no officially approved test methods exists or a test method presented by an applicant is deemed more appropriate, that person may use the test method that he or she proposes.

In such cases, the applicant must demonstrate the validity of the proposed test method by referring to Appendix 1.

c. Hazardous substances specifications:

An applicant shall establish hazardous substances specifications of health functional food by referring to the specifications for such established on functional ingredients, the Food code, etc.

d. Standards and specifications for compounds other than functional compounds (or marker compounds):

An applicant must submit data that can verify compliance with standards and specifications for compounds for each type of food under the Food code, etc.

e. A certificate of analysis (COA) on functional compounds (or marker compounds) tested and analyzed by a Korean or foreign testing and inspection agency:

An applicant must submit a certificate of analysis (COA) and analytical data of a testing and inspection agency specializing in food under Article 6 (3) 1 of the Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry or of a foreign testing and inspection agency designated or authorized under Article 8 of that Act. (However, functional or marker compounds specifications shall be issued by testing and inspection agencies that perform health functional food inspection duties).

6. Data for safety:

Data that demonstrates that the amount of a functional ingredient to be consumed is safe, such as not exceeding the tolerable upper intake, acceptable daily intake (ADI), etc., of the functional ingredients. In such cases, an applicant must consider all amounts ingested from the total diet, such as ingestion from conventional foods and dietary supplements. If a specific group, such as children, is targeted for consumption, proving whether the amount is capable of ensuring safety for the target is necessary.

7. Data for health claims:

- a. An applicant must submit data used to verify effectiveness through the scientific method, such as human studies, to confirm the relevant effectiveness of health functional food under Article 3 (2);
- b. Human studies must be approved by the Institutional Review Board (IRB) on Human Studies according to the Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization (ICH GCP), and one of the following details must be submitted.

- 1) Human study protocol and final report;

- 2) It must be published (including publication certificate) in academic journals equivalent to or higher than SCI, including SCI(E), or KCI. However, in the case of submission as articles published in an academic journal, submission of a human study protocol and final report may be requested.

8. Nutrients:

An applicant must submit a certificate of analysis (COA) and analytical data for the contents of calories, fat, saturated fat, trans fat, cholesterol, sugars, and sodium from a testing and

inspection agency specializing in food under Article 6 (3) 1 of the Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry or a foreign testing and inspection agency designated or authorized under Article 8 of that Act.

Article 20 (Evaluation of health functional foods)

The Minister of Food and Drug Safety shall evaluate whether the safety and effectiveness of health functional foods have been ensured as follows, pursuant to subparagraph 2 of Article 4:

1. Safety:

- a. Whether the intake of a functional ingredients ingested through all meals eaten, such as conventional foods and dietary supplements, exceeds the daily tolerable upper intake or the acceptable daily intake thereof; if a specific group, such as children, is targeted for intake, whether the intake of the target group exceeds the daily tolerable upper intake or acceptable daily intake;
- b. Whether the total fats, saturated fats, trans fats, sugars, and sodium are appropriate for the standards for content of nutritional compounds under attached Appendix 5 for preventing nutritional imbalance;
- c. Whether other ingredients used in the manufacturing process are appropriate for the Health Functional Food Code, the Food code, the Specifications for Food Additives, etc.;
- d. Whether among health functional foods which an applicant intends to manufacture; hazardous substances specifications and standards; food type specifications; and the test methods; therefor, are appropriate.

2. effectiveness :

- a. Whether a functional ingredient, etc., is maintained to ensure the effectiveness thereof within a daily intake of the final product;
- b. Whether a daily intake of a product designed to secure the effectiveness thereof is the amount that can be consumed through a normal diet; if a specific group, such as children, is targeted for intake, whether the daily intake of the target group is the amount that can be consumed through normal diet;
- c. Whether, among health functional foods which an applicant intends to manufacture, functional compounds (or marker compounds) specifications of a functional ingredient and the test methods, therefor, are appropriate;
- d Whether study design, subjects, etc., have been appropriately established in submission documents pursuant to subparagraph 7 a of Article 19; and whether they yield meaningful results.

Article 21 Deleted. <Dec. 21, 2016>

CHAPTER V SUPPLEMENTARY PROVISIONS

Article 22 (Disclosure of information on review concerning recognition)

The Minister of Food and Drug Safety may make public, through the website, etc. of the Ministry of Food and Drug Safety, the information on evaluations conducted under Articles 15 and 20 regarding functional ingredients recognized pursuant to Article 9.

Article 23 (Request for data)

The Minister of Food and Drug Safety may request individuals who have received recognition for functional ingredients or health functional foods according to Article 14 (2) or 15 (2) of the Act to provide data, etc., regarding functional ingredients recognized pursuant to Article 9 in cases deemed necessary for the safety management of health functional foods.

1. In cases that new scientific findings about safety or effectiveness have been identified or adverse events have sharply increased, thereby necessitating the verification of data on safety and effectiveness;
2. In cases that the Minister of Food and Drug Safety requests the provision of the relevant standard to examine a functional compound (or marker compound) of a functional ingredient or health functional food pursuant to Article 20 of the Act (excluding standard purchasable in the market).

Article 24 (Re-examination of the regulation)

The validity of regulation must be re-examined every three years (referring to December 31 of every third year) counting from January 1, 2017; and measures must be taken, such as making improvements, pursuant to Article 8 of the Framework Act on Administrative Regulations and the Rules on the Issuance and Management of Directives and Established Rules (Presidential Directive No. 248).

Appendix 1

Definitions and applications of reviewing items on the validity of testing methods (Related to Article 14(5)b and (6)b, Article 19(5)b)

Item	Definition	Application		
		Functional compounds (or marker compounds)		Hazardous substances (Quantity test)
		Quantity test	Identity test	
Selectivity	Capability for selectively accurate measuring target substance for analysis when mixed with impurities, decomposed substances, mixture components, etc.	Yes	Yes	Yes
Accuracy	Degree of agreement between test results and known true values and standard values	Yes	No	Yes
Precision	Degree of agreement(or dispersion) between results from numerous tests with same specimen under given conditions	Yes	No	Yes
Quantitation Limit	The minimum quantity of target substance for analysis among samples that can be expressed with proper accuracy and precision	No	No	Yes
Linearity	Capability for obtaining linear measurements among samples in a predetermined range against the quantity(or concentration) of target material for analysis	Yes	No	Yes

Appendix 2

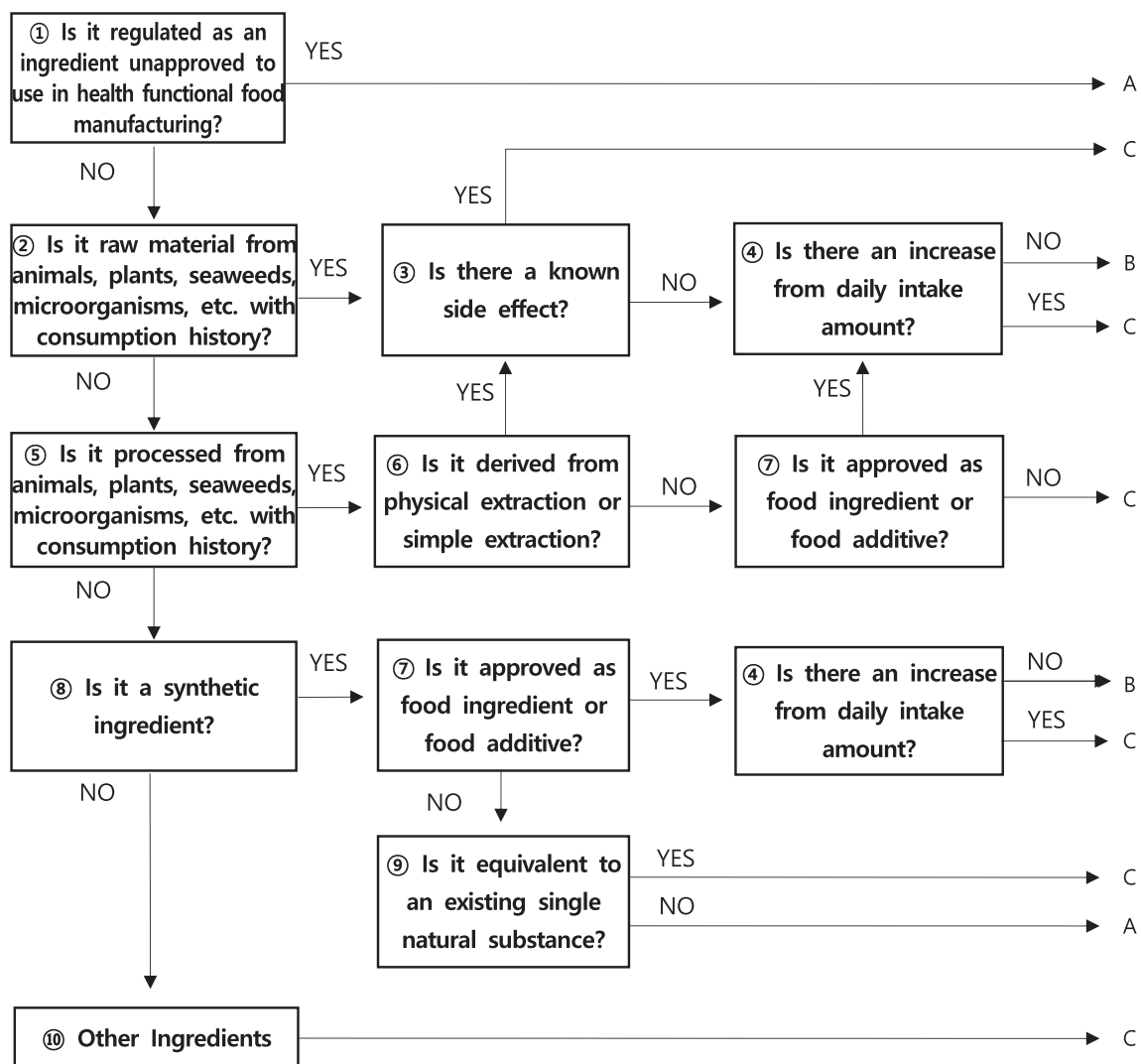
Items for establishment of hazardous substance specifications

(Related to Article 14(6))

Category	Item		Specification	Remark
All Ingredients	Heavy metal	Lead	< 10.8μg/day	
		Arsenic	< 150μg/day	
		Cadimium	< 3.0μg/day	
		Mercury	< 2.1μg/day	
	Microorganism	Coli group	Negative	Liquid product only
		Number of germs	≤ 100/g	
Ingredients Using Solvents	Solvent Residue	Hexane	< 0.005g/kg	
		Isopropyl alcohol	≤ 0.05g/kg	
		Ethyl acetate		
		Methyl alcohol		
		Acetone	≤ 0.03g/kg	
		Methylene chloride, Trichloroethylene (Total when used on its own or in combination)	≤ 0.03g/kg	
Ingredients with Corresponding Specifications Established under the Food Code	Animal medicine		Following the Food Code	
	Fungal toxin	Total Aflatoxin (Total of B ₁ , B ₂ , G ₁ and G ₂)		
		Patulin		
		Ochratoxin		
		Other fungal toxin		
	Radioactive contamination	¹³¹ I		
		¹³⁴ Cs+ ¹³⁷ Cs		

Appendix 3

Decision tree for safety evaluation of functional ingredient for health functional food (Related to Article 14(7)b)



<1. Scope of required safety documents for submission>

Scope of required safety documents for submission	A	B	C
Cannot be applied as health functional food	√		
Documents on evidence for consumption ¹⁾		√	√
Safety data on the corresponding functional compounds or related substances ²⁾		√	√
Documents on intake assessment ³⁾		√	√
Documents on human study ⁴⁾			√
Documents on Toxicity study ⁵⁾			√

- 1) Evidence of ingestion experience that includes any of the following
 - ① Health Functional Food Code, Food Code, Food Additive Code
 - ② Scientific data or historical records of daily (25 years or more) and traditional use
 - ③ Data recognized by a foreign government institution, etc.
- 2) A literature or database search data for information on the toxicity, safety, or interactions with other ingredients (dietary, pharmaceutical, etc.) of the raw material or ingredient.
- 3) Data comparing and analyzing the average intake and the recommended intake based on the results of the National Health and Nutrition Examination Survey, the results of the Intake Survey, and data on the distribution and sale of food products in domestic/overseas, for the last five years (however, foreign data must be submitted with data recognized by the country). However, ingredients that have not been consumed are not eligible for submission.
- 4) Data confirming the safety and effectiveness of the ingredient (human study data)
- 5) Toxicity study report are based on single dose toxicity test, 90 day repeated dose toxicity test, and genotoxicity test (the combination and details of genotoxicity test are in accordance with the "Standard for Toxicity Test of Pharmaceutical Products" (MFDS Notification)). However, additional Toxicity study report (reproductive/developmental toxicity, antigenicity, immunotoxicity, carcinogenicity) may be required if adverse effect related to the raw materials are observed in the basic toxicity test (single, repeated, genotoxicity) or if safety is not confirmed by the submitted safety data.

<2. Significant points to review when decision making>

- ① Confirmation that it falls under the Health Functional Food Code, "Chapter 2. Common Standards and Specifications", "1-1 Raw Materials That Cannot Be Used in the Manufacture of Functional Foods", or that the other ingredients used in the manufacture of functional ingredients do not fall under Chapter 2. 1. 3) Other Ingredients.
- ② Confirmation that the ingredient is derived from animals, plant, seaweeds, microorganisms with consumption history without processing such as extraction or fermentation but manufactured by physical alterations such as drying and smashing (e.g. dried powder of raw materials). Consumption history shall be validated through verification of ingredient registration on the Code, Food Code, Food Additive Code; ingredient approval by a domestic or foreign government institution; records of traditional use on scientific documents
- ③ Confirmation by searching through the database whether the ingredient contains hazardous substances that can cause toxicity or adverse health effects on human body
- ④ Confirmation that the recommended intake is over three times of average daily intake or extreme amount (95 percentile) in case where ingredient is used as food product. Confirmation that the recommended intake is over average daily intake in case where ingredient is used for medical purposes. If data lacks on determining the change in intake, it shall be judged that the intake is changed.
- ⑤ Confirmation that the ingredient manufactured through processing such as extraction, fermentation, separation, decomposition of derived materials of animals, plants, seaweeds and microorganisms, etc. with consumption history.
- ⑥ Confirmation that the animals, plants, seaweeds, and microorganisms with consumption history have been manufactured or processed under a physical extract by pressing, osmosis, etc., or a simple extract after extraction or leaching with water, liquor, and carbon dioxide to remove solids and solvents. Confirming that the product is not manufactured using any of the following methods:
 - Ingredients extracted using solvents other than water, alcohol, and carbon dioxide that are permitted in the Health Functional Food Code Chapter 2. Common Standards and Specifications;
 - Ingredient from separation and purification of specific components, or a modified ingredient after separation;
 - Ingredient derived from process other than extraction(e.g. fermentation)

- ⑦ Confirmation that the ingredient is approved as food ingredient or food additives.
- ⑧ Confirmation that the ingredient is composed of synthetic chemicals.
- ⑨ Confirmation that the ingredient is not approved as food ingredient or food additive but identical to an existing natural substance.
- ⑩ All other ingredients not compliant with ①, ②, ⑤ and ⑧.

✕ In the case of compound ingredients, the decision tree shall be applied to each individual raw material to submit safety documents of the corresponding ingredient and additional documents (such as evidence of historical use and safety data conducted simultaneously with effectiveness data) substantiating the absence of adverse effects on safety by interaction between ingredients, etc. must be submitted (Provided, toxicity study on compound ingredients was conducted, these additional documents on safety compound interaction may be exempted).

✕ In the case of ingredients subject to the Regulation on 'Safety Evaluation of Genetically Modified Organisms'(MFDS Notification), its safety must be evaluated in accordance with the relevant regulations.

Appendix 4

Recognition of health claims of functional ingredients (Related to Article 16)

Classification	Health claims
Effective in reducing risk of a disease	Contributes to reduction of ○○ disease risk occurrence
Physiologically effective	May help to ○○

Appendix 5

Standards for nutritional content of health functional foods

(Related to subparagraph Article 20(1)b)

1. Common standard

- a. Each type of food must comply with the standards for the content of each nutrient.
- b. The nutrient content standard for each food shall be based on the reference serving size of the food: Provided, That if the standard serving size is 30 g or less, it shall be 50 g (mL), and if there is no standard serving size, it shall be 100 g (mL) for trans fat in edible oils.

2. Nutrient content standards by food type

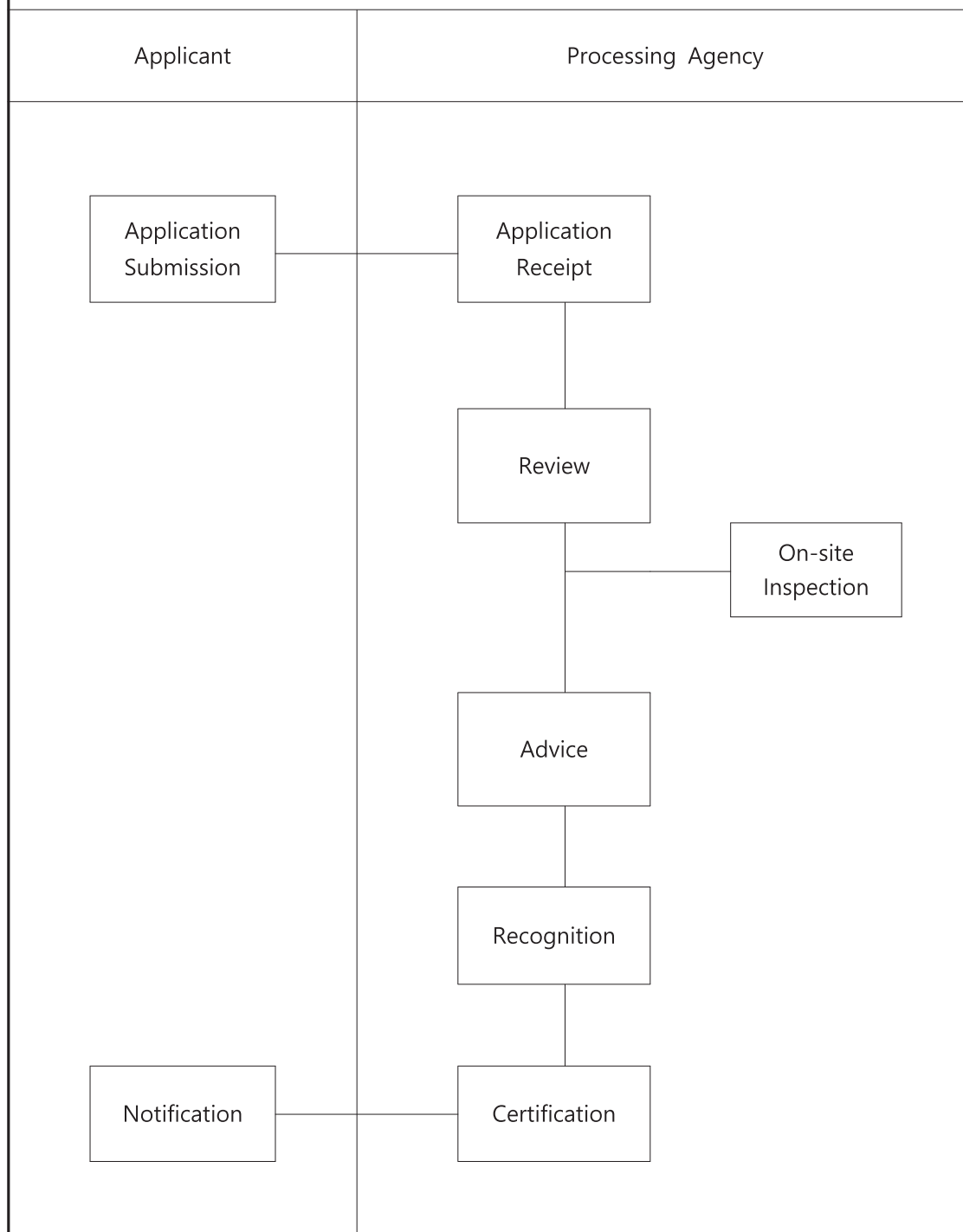
Nutritional compounds \ Classification	Food type according to 「Standard and Specification for Food」		
	㉑ General food (Including livestock food)* (Excluding edible oils/sauce and mayonnaise)	㉒ Edible oils	㉓ Sauce, Mayonnaise
① Total fats	≤ 10.0 g	-	-
② Saturated fats	≤ 3.0 g	≤ 20.0 g	≤ 3.0 g
③ Trans fats	≤ 0.2 g	≤ 2.0 g	≤ 0.2 g
④ Sugars	≤ 15.0 g		
⑤ Sodium	≤ 400.0 mg		

* ㉑ General Food (Including livestock food) : Processed foods managed by the 「Standard and Specifications for Food」

Application for Functional Ingredient For Health Functional Food				Processing period	
				120 days	60 days
Applicant	Name of representative				
	Name of establishment		Types of business		
			Business permission /Report /Registration No.		
	Place of business		(Address)	(Tel.)	(Fax)
	Imported health functional food	Receipt No.			
		Exporting country			
		Manufacturer			
		Place of location			
Name of ingredient					
I hereby apply for the recognition of functional ingredient for health functional food under Article 5 of the Regulation on recognition of functional ingredient and of standard/specification for health functional food. Date (YY/MM/DD) Applicant's name (Signature) To The Minister of Food and Drug Safety					
※ Required documents for submission 1. One copy of submission documents; 2. One storage medium (CD, etc.) containing submission documents; 3. Ingredients, specimens of products, or pilot products; 4. A standard product (a functional compound or marker compound); 5. A certificate of analysis (COA) data issued by a domestic or foreign testing and inspection agencies.				Processing Fee	
				New 1,900,000 KRW Alterations 800,000 KRW	
※ Submission documents 1. An executive summary of all submission documents; 2. The origin, the background of development, the status of recognition, and the use of the functional ingredients in domestic/overseas; 3. Manufacturing methods; 4. Properties of the ingredient; 5. Specifications and test methods for functional compounds (or marker compound), and a certificate of analysis (COA); 6. Specifications and test methods for hazardous substances; 7. Data on details of safety; 8. Data on details of health claims; 9. The intake of the functional ingredient, cautions for use, and the creation thereof.					

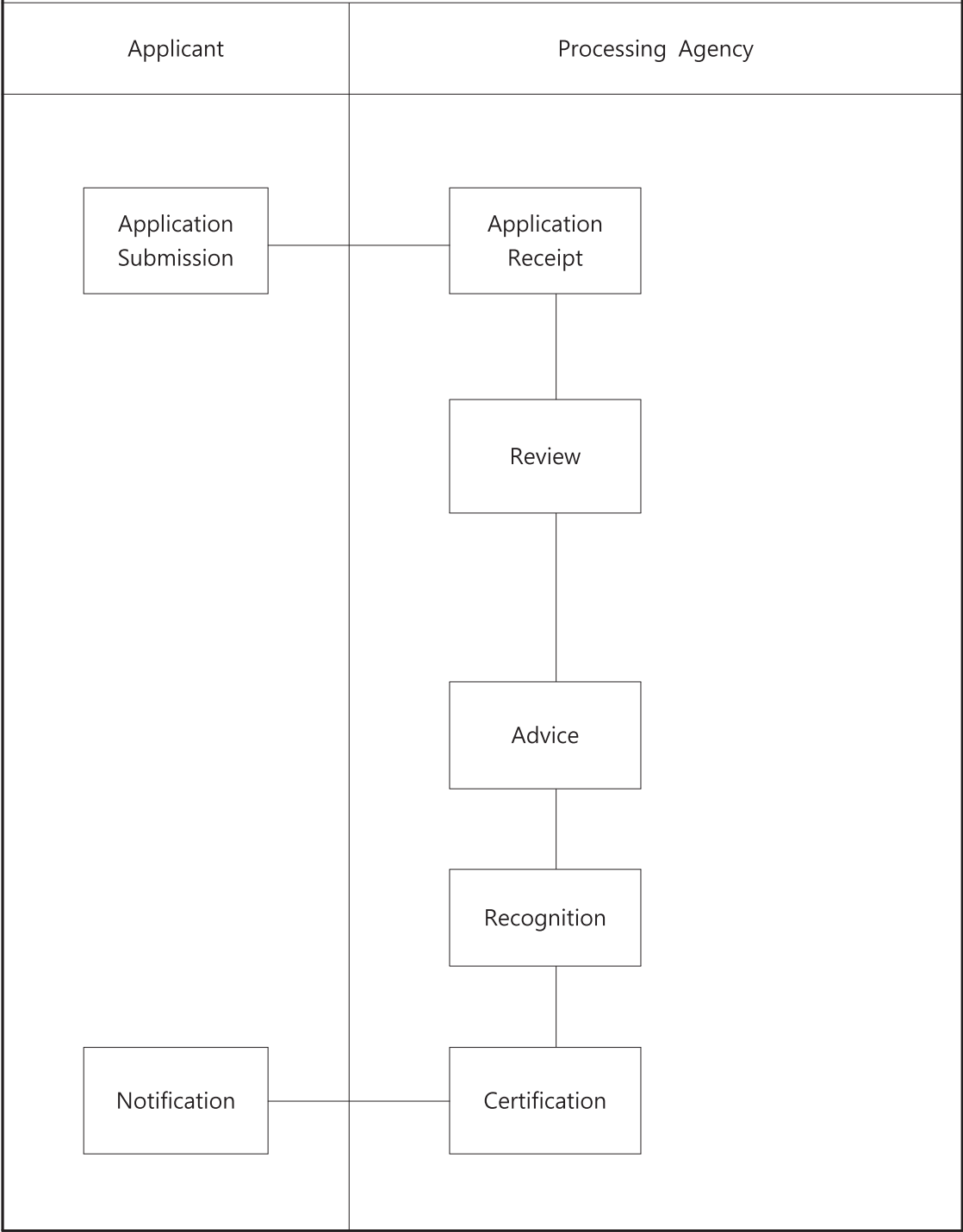
210mm×297mm [plain paper 60g/m² (recycled)]

This application is processed as below:



Application for Health Functional Food				Processing period		
				90 days		
Applicant	Name of representative					
	Name of establishment		Types of business			
			Business permission /Report /Registration No.			
	Place of business		(Address) (Tel.) (Fax)			
	Imported health functional food	Receipt No.				
		Exporting country				
		Manufacturer				
		Place of location				
Certification no. of functional ingredient						
Name of product and its food product category						
I hereby apply for the recognition of health functional food standard criteria under Article 5 of the Regulation on recognition of functional ingredient and of standard/specification for health functional food. Date (YY/MM/DD) Applicant's name (Signature) To The Minister of Food and Drug Safety						
※ Required documents for submission 1. One copy of submission documents; 2. One storage medium (CD, etc.) containing submission documents; 3. Ingredients, specimens of products, or pilot products; 4. A standard product (a functional compound or marker compound); 5. A certificate of analysis (COA) data issued by a domestic or foreign testing and inspection agencies.					Processing Fee	
					1,100,000 KRW	
※ Submission documents 1. An executive summary of all submission documents; 2. The type of food; 3. The name and content of mixed ingredients; 4. Manufacturing methods; 5. Standards and specifications; 6. Data on details of safety; 7. Data on details of health claims; 8. Nutrients.						

This application is processed as below:



Certificate of Functional Ingredient for Health Functional Food	Domestic	Import
Ref. No.: Name of representative : Name of establishment : Place of business : Name of ingredient :		
Exporting country : Name of manufacturer in the exporting country : Place of business of manufacturer in the exporting country :		
I hereby certify this as a functional ingredient for health functional food under Article 10 (1) of the Regulation on recognition of functional ingredient and of standard/specification for health functional food. Date (YY/MM/DD) Minister of Food and Drug Safety (Signature)		
※ Documents to attach 1. Name of ingredient; 2. Manufacturing Standards (raw materials, manufacturing methods, functional compound (or marker compound), warning notice of manufacturing); 3. Specifications; 4. Requires of product (health claim, Recommended daily intake, Cautions for use, etc.); 5. Test methods.		

(Back)

Modified content		
Date (YY/MM/DD)	Content	Name/Position of the person in charge (signature)

Section			Contents of recognition
Name of ingredient			(Kor)
			(Eng)
Manufacturing standards	Raw materials (scientific name)		※ Scientific names shall be written up to the species level, but may include the following taxonomic units if necessary
	Manufacturing methods	Manufacturing process	※ Clearly state the temperature, pressure, time, etc., and refer to the appendix for the detailed manufacturing method
		Entrustment process	※ Submit a manufacturing process statement issued by the relevant trust company
		Name of entrustment company (location)	※ If the country of origin of the raw material and the country of origin of the entrustment process are different, clearly indicate the difference.
	Functional compound (or marker compound)		
	Raw material content (formulation ratio)		
	Warning notice of manufacturing		
Specifications			
Requisites of product	Health claim		(Kor)
			(Eng)
	Recommended daily intake		
	Cautions for use		
	Others		
Test methods			※ See Appendix for detailed test methods

Certificate of Health Functional Food	Domestic	Import
Ref. No.: Name of representative : Name of establishment : Place of business : Name of product : Type of food : Standard/Specification :		
Exporting country : Name of manufacturer in the exporting country : Place of business of manufacturer in the exporting country :		
I hereby certify this as a standard/specification for health functional food under Article 10 (1) of the Regulation on recognition of functional ingredient and of standard/specification for health functional food. Date (YY/MM/DD) Minister of Food and Drug Safety (Signature)		
※ Documents to attach 1. Name of Product; 2. Type of Food; 3. Mixed Ingredients; 4. Manufacturing Methods; 5. Specifications; 6. Health Claims; 7. Recommended daily intake, Cautions for use; 8. Others; 9. Test Methods.		

210mm×297mm [plain paper 60g/m² (recycled)]

(Back)

Modified content		
Date (YY/MM/DD)	Content	Name/Position of the person in charge (signature)

[Attachment]

(Certification No. :)

Section	Contents of recognition
Name of product	(Kor)
	(Eng)
Type of food	
Mixed ingredients	※ Names and contents of functional ingredient and other ingredients
Manufacturing method	
Specifications	
Health claim	(Kor)
	(Eng)
Recommended daily intake	
Cautions for use	
Others	
Test methods	

[Form 5]

Application for Alteration on Certificate of Functional Ingredient For Health Functional Food				Processing period
				5 days
Applicant	Name of representative			
	Name of establishment		Types of business	
			Business Permission/Report/Registration No.	
	Place of business	(Address) (Tel.) (Fax)		
Name of ingredient				
Certification No.				
Contents of alteration				
Item of alteration	Contents of alteration		Reason for alteration	
	Before	After		
I hereby apply for alteration of item(s) mentioned on the 'Certificate of Functional Ingredient for Health Functional Food' under Article 11 of the Regulation on recognition of functional ingredient and of standard/specification for health functional food.				
Date (YY/MM/DD) Applicant's name (Signature)				
To The Minister of Food and Drug Safety				
※ Required document Certificate of Functional Ingredient for Health Functional Food				

210mm×297mm[plain paper 60g/m²(recycled)]

[Form 6]

Application for Alteration on Certificate of Health Functional Food				Processing period
				5 days
Applicant	Name of representative			
	Name of establishment		Types of business	
			Business Permission/Report/Registration No.	
	Place of business	(Address) (Tel.) (Fax)		
Name of ingredient				
Certificate No.				
Contents of alteration				
Item of alteration	Contents of alteration		Reason for alteration	
	Before	After		
I hereby apply for alteration of item(s) mentioned on the 'Certificate of Health Functional Food' under Article 11 of the Regulation on recognition of functional ingredient and of standard/specification for health functional food. Date (YY/MM/DD) Applicant's name (Signature)				
To The Minister of Food and Drug Safety				
※ Required document Certificate of Health Functional Food				

210mm×297mm[plain paper 60g/m²(recycled)]

건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정



건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정

[시행 2026. 4. 13.]

[식품의약품안전처고시 제2026-33호, 2026. 4. 13., 일부개정.]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제2항 및 제15조제2항에 따라 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격의 인정에 필요한 인정기준, 인정절차, 제출자료의 범위 및 요건, 평가원칙 등에 관한 사항을 정함으로써 인정업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

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, 물(水) 등 기원의 원재료를 그대로 가공한 것

나. 가목의 추출물, 정제물

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

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

다. 나목 중 정제물의 합성물

(1) "합성물"이란 나목의 정제물과 동일하게 합성한 것을 말한다.

라. 가목부터 다목까지의 복합물

2. "기능성분"이란 원료 중에 함유되어 있는 기능성을 나타내는 성분을 말한다.

3. "지표성분"이란 원료 중에 함유되어 있는 화학적으로 규명된 성분 중에서 품질관리의 목적으로 정한 성분을 말한다.

4. "원재료"란 원료를 제조하기 위하여 사용되는 기원물질을 말한다.

5. <삭제>(2007. 06. 28.)

6. "유해물질"이란 원재료 또는 제조과정 중 오염 또는 잔류의 가능성이 있어 인체에 유해한 물질로서 미생물, 중금속, 잔류농약, 잔류용매 등을 말한다.

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」등 관련 고시에 따른다.

제3조(심사대상) ① 법 제15조제2항에 따른 기능성 원료 인정을 위한 심사대상은 다음 각 호와 같다.

1. 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시되지 아니한 원료
2. 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시된 기능성 원료에 대한 기능성 내용의 추가, 섭취량 또는 제조기준의 변경
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

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 또는 「식품의 기준 및 규격」의 특수영양식품, 특수의료용도식품, 주류, 분유류 등은 제외한다.

1. 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시된 기능성 원료를 사용하여 제조·가공하는 식품(단, 「식품의 기준 및 규격」의 발효유류(발효유분말 제외)는 심사를 받지 않아도 됨)
2. 제9조제1항에 따라 인정된 기능성 원료를 사용하여 제조·가공하는 식품

제4조(인정기준) 제3조제1항 및 제2항에 따른 심사대상의 기능성 원료 및 건강기능식품에 대한 인정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법에 적합하여야 한다.
2. 안전성과 기능성이 확보되어야 한다.

제2장 인정절차

제5조(인정신청) ① 법 제14조제2항 및 법 제15조제2항에 따라 기능성 원료 또는 건강기능식품으로 인정받으려는 자는 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.

1. 제12조제1항 또는 제17조에서 정하는 제출자료 1부
2. 제출자료를 수록한 저장매체(CD 등) 1개
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 3로트 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 사용하는 건강기능식품(건강기능식품이나 원료 또는 성분으로 인정받기 위한 연구·조사용 제품을 포함한다)으로 수입된 것이어야 한다.

4. 표준품(기능성분 또는 지표성분)
5. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품의약품안전처장이 지정한 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관에서 검사를 받은 기능성 성분, 원재료의 기준 및 규격 등 시험성적서 또는 검사성적서(다만, 기능성분 또는 지표성분의 규격에 대하여는 건강기능식품 검사업무를 수행하는 시험·검사기관에서 발행한 것으로 한다)

② <삭제>(2010. 10. 29.)

제6조(처리기간) ① 기능성 원료 및 건강기능식품 인정에 필요한 기간은 다음 각 호와 같다.

1. 제3조제1항제1호 : 접수일로부터 120일 이내
2. 제3조제2항제1호, 제2호 : 접수일로부터 90일 이내
3. 제3조제1항제2호, 제3호 : 접수일로부터 60일 이내
4. 제11조 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항의 변경 : 접수일로부터 5일 이내

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.

제7조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전처장은 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 「민원 처리에 관한 법률」제22조에 따른다.

1. 제출자료의 종류, 범위, 내용, 요건 등이 제12조, 제14조, 제17조 및 제19조에 적합하지 아니할 때
2. 평가의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

② 식품의약품안전처장은 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, 제14조, 제17조 및 제19조에 적합하지 아니하여 사실 확인이 필요할 때

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

1. 제3조의 심사대상에 적합하지 아니할 때
2. 제4조의 인정기준에 적합하지 아니할 때
3. 신청자가 제7조제1항에 따른 보완기간 내에 해당 자료를 제출하지 아니할 때
4. 제5조의 인정신청에 따라 제출한 자료가 거짓이거나 그 밖의 부정한 방법으로 제출된 것이 확인된 경우

제8조의2(재신청 서류의 처리) ① 제8조2호 및 3호에 따라 반려된 원료 및 건강기능식품으로서 제8조2호 및 3호의 사항을 보완하여 반려일로부터 2년이 지나지 아니한 기간 내에 재신청한 인정신청서는 보완된 자료에 대하여만 검토하여 처리할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 심사 중에 신청 취하된 원료 및 건강기능식품으로서 취하일로부터 2년이 지나지 아니한 기간 내에 재신청된 인정신청서는 신청 취하 전까지 심사 완료된 자료 이외의 자료만 검토하여 처리할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 해당 원료 및 건강기능식품의 제조방법, 기능성분(또는 지표성분) 등 기준·규격이 종전에 신청한 내용과 변경되었거나 안전성과 기능성에 중대한 영향을 미치는 사항이 추가로 발견된 경우 등 자료의 추가 검토가 필요한 경우에는 이를 적용하지 아니한다.

제9조(인정·자문) ① 식품의약품안전처장은 제5조에 따라 인정 신청을 받은 경우에는 제4조의 인정기준에 적합한지 여부를 제15조 또는 제20조에 따라 검토하여야 하며, 검토결과 적합하다고 인정되는 경우에는 기능성 원료 또는 건강기능식품으로 인정하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 기능성 원료 또는 건강기능식품으로 인정하고자 하는

경우에는 법 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회의 자문을 받아야 한다.

제9조의2(인정취소) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 기능성 원료 및 건강기능식품의 인정을 즉시 취소할 수 있다.

1. 제5조에 따라 제출한 자료가 거짓이거나 그 밖의 부정한 방법으로 기능성 원료 또는 건강기능식품을 인정받은 것이 확인된 경우
2. 법 제15조의2에 따른 재평가결과 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.

제10조(인정서 교부 및 회수) ① 식품의약품안전처장은 제9조제1항에 따라 인정한 경우에는 별지 제3호 서식 또는 별지 제4호 서식의 인정서를 신청자에게 발급하여야 한다.

② 제1항에 따라 인정한 기능성 원료가 제3조제1항제2호에 해당하는 경우 식품의약품안전처장은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시하여야 한다.

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. 기능성 내용
6. 일일섭취량
7. 섭취 시 주의사항

④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 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 변경된 경우

제10조의2(인정서 반납) 식품의약품안전처장은 제10조제1항에 따라 인정서를 발급받은 자가 자진반납을 하고자 하는 경우에는 이를 반납받아 인정사항을 취소할 수 있다.

제11조(인정사항의 단순변경) 제9조제1항에 따라 기능성 원료 또는 건강기능식품을 인정 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제5호 서식 또는 별지 제6호 서식의 인정사항 변경 신청서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.(다만, 안전성과 기능성에 영향을 줄 수 있는 인정사항 변경은 제외)

1. 대표자
2. 업체명 또는 기관명
3. 소재지
4. 원료명 또는 제품명
5. 그 밖에 기능성 원료 또는 건강기능식품의 안전성과 기능성에 영향을 미치지 않는 경미한 사항

제3장 기능성 원료 인정

제12조(제출자료의 범위) ① 기능성 원료로 인정받기 위한 제출자료는 다음 각 호와 같다.

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 및 시험성적서
 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
- ② 제1항에도 불구하고 인정신청을 한 원료가 제3조제1항제2호 또는 제3호에 해당하는 경우에는 추가 또는 변경되는 자료만 제출할 수 있다.

제13조(제출자료 작성) 제12조의 제출자료 작성방법은 다음 각 호와 같다.

1. 제14조 각 호의 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제12조제2항에 따라 제14조 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 한글 번역문을 함께 제출하여야 한다.

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

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본(제2호부터 제10호까지 내용을 간략히 요약한 자료)
2. 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, 규격 등에 관한 자료를 첨부한다.

다. 국내·외 사용현황

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

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. 주요 제조단계별(추출, 여과, 농축 등) 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. 해당 원료를 특징 지을 수 있는 성상, 물성 등에 관한 자료

나. 해당 원료의 표준화를 확인하기 위한 기능성분(또는 지표성분)에 관한 자료

다. 육안으로 다른 원재료와 구별하기 곤란한 원재료가 존재할 경우 이를 구분할 수 있는 성상, 지표성분 등의 자료

5. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료 및 시험성적서

가. 기능성분(또는 지표성분)의 규격

(1) 원재료의 생산, 원료의 제조·가공 공정과 안정성 등 원료의 특성을 고려하여 3로트 이상의 제품에 대한 시험결과를 근거로 설정한다. 다만, 함량으로 설정하기가 부적당한 것은 역가시험으로 설정할 수 있다.

(2) 분석오차를 고려하여 표시하고자 하는 값에 대한 하한치와 상한치는 표시량의 80~120%를 원칙으로 한다. 단, 타당한 사유가 있을 경우 달리 정할 수 있다.

- (3) 두 가지 이상의 해당 원료를 혼합한 경우 각 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 규격을 설정하여야 한다.

나. 기능성분(또는 지표성분)의 시험방법

- (1) 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, 국제분석화학회 (Association of Official Analytical Chemists, 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 시험방법을 사용할 수 있다. 이 경우에는 별표 1을 참고하여 제시한 시험방법의 타당성을 밝혀야 한다
- (2) 두 가지 이상의 해당 원료를 혼합한 경우 각 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 시험방법을 설정하여야 한다.

다. 국내·외 시험·검사기관에서 시험분석한 시험성적서

설정된 기능성분(또는 지표성분)의 규격과 시험방법의 타당성을 검토하기 위하여 「식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률」제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 시험·검사기관의 시험성적서 또는 검사성적서를 제출하여야 한다.

라. <삭제>(2010. 10. 29.)

6. 유해물질에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료

가. 유해물질의 규격

원재료 또는 제조과정으로 인한 유해물질의 오염 또는 잔류 가능성을 막고 안전성을 확보할 수 있도록 별표 2에 따라 설정한다. 이 경우 원료의 특성을 고려하여 3로트 이상의 제품에 대한 시험결과를 근거로 한다.

나. 유해물질의 시험방법

「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 국제식품규격위원회 (Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, 국제분석화학회 (Association of Official Analytical Chemists, 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·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, 식물성 원료(조류는 제외한다)에 한하여 「식품의 기준 및 규격」제8.7.1.2.2. 다성분 시험법의 바.1)바) 및 바.2).사)에서 정한 분석성분에 대한 시험결과와 분석자료를 제출하여야 한다.

7. 안전성에 관한 자료

가. 원료를 제안된 방법에 따라 섭취하였을 때 해당 원료가 인체에 위해가 없음을 확인할 수 있는 과학적 근거 자료를 제출하여야 한다.

나. 안전성에 관한 자료로는 별표 3을 참조하여 섭취 근거 자료, 해당 원료 또는 성분에 대한 안전성 정보 자료, 섭취량평가자료, 인체적용시험자료(중재시험, 역학조사 등), 독성시험자료 등을 사용할 수 있다.

다. 안전성 자료의 요건은 다음과 같다.

- (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 정보 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. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대한 섭취량 평가 자료를 제출하여야 한다.
- (4) 안전성과 관련된 인체적용시험자료로 제8호다목에 따른 자료도 사용할 수 있다.
- (5) 독성시험자료는 우수실험실운영규정(GoodLaboratory Practice, GLP)에 따라 운영된 기관이 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법(OECD Test Guideline)에 준하여 시험한 보고서이어야 한다.

(가) <삭제> (2010. 10. 29.)

(나) <삭제> (2007. 06. 28.)

8. 기능성 내용에 관한 자료

가. 기능성 내용

해당 원료의 섭취로 얻어지는 보건용도에 유용한 효과를 기재 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.

다. 기능성 자료의 요건은 다음과 같다.

- (1) <삭제> (2010. 10. 29.)
- (2) <삭제> (2010. 10. 29.)
- (3) 동물시험 및 시험관시험은 과학기술논문인용색인(Science Citation Index(Expanded), SCI(E) 포함)이나 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI)과 동등 이상의 학술지에 게재된 것(게재증명서 포함) 이어야 한다.
- (4) 인체적용시험은 국제 인체적용시험관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따라 인체적용시험 윤리위원회 (IRB) 승인을 받아야 하며, 다음 세목의 자료 중 하나를 제출하여야 한다.

1) 인체적용시험계획서 및 최종보고서

2) 과학기술논문인용색인(Science Citation Index(Expanded), SCI(E) 포함)이나 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI)과 동등 이상의 학술지에 게재된 것(게재증명서 포함) 이어야 한다. 다만, 학술지에 게재된 논문으로 제출할 경우, 인체적용시험계획서 및 최종보고서 제출을 요청할 수 있다.

9. 섭취량, 섭취방법, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료

가. 안전성 및 기능성 자료를 근거로 원료의 안전성이 보장되고 기능성이 나타나는 일일 섭취량 또는 그 범위를 설정한다. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대하여 설정하여야 한다.

나. 기능성 자료를 근거로 하여 해당 원료의 기능성이 가장 효과적으로 나타나는 섭취방법을 기재한다.

다. 해당 원료의 과다섭취에 따른 부작용, 신청 기능성과 관련된 식품 또는 복용중인 의약품 성분과의 상호작용, 취약집단(임산부, 수유부, 어린이, 노약자 등) 등을 고려하여 섭취 시 주의사항을 기재한다.

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), 「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 지표성분)의 대표성이 확보되었는지 여부
- 나. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 함량, 규격 및 시험방법이 적합하게 설정되었는지 여부
- 다. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 시험·검사기관의 시험성적서 또는 검사성적서가 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. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 시험성적서 또는 검사성적서가 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. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우 해당 섭취대상에 대한 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. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 유해물질관련 안전성 시험성적서 또는 검사성적서가 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. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대한 섭취량, 섭취방법 등이 적절히 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 내용 인정) 식품의약품안전처장은 제15조의 평가결과에 따라 원료의 기능성을 다음 각 호와 같이 구분하고, 기능성 인정 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 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 '생리활성기능'

제4장 건강기능식품 인정

제17조(제출자료) 제3조제2항에 따른 건강기능식품으로 인정받기 위한 제출자료는 다음 각 호와 같다.

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

제18조(제출자료 작성) 제17조의 제출자료 작성방법은 제13조를 준용한다.

제19조(제출자료 내용 및 요건) 제17조의 제출자료에 포함되어야 할 내용과 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 제출자료 전체의 총괄 요약본(제2호부터 제8호까지 내용을 간략히 요약한 자료)
2. 식품의 유형에 관한 자료
제조하고자 하는 건강기능식품은 「식품의 기준 및 규격」 등에서 정한 유형을 따라야 하며 이에 관한 자료를 제출하여야 한다.
3. 배합원료의 명칭 및 함량에 관한 자료
원료명 및 배합비율을 제출하여야 한다. 또한 사용된 기타원료는 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 3) 기타원료에 적합한 것이어야 한다.
4. 제조방법에 관한 자료
5. 기준 및 규격에 관한 자료
 - 가. 제조하고자 하는 건강기능식품의 기능성분(또는 지표성분) 규격에 관한 자료
 - 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, 국제분석화학회 (Association of Official Analytical Chemists, 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. 유해물질 규격에 관한 자료

기능성 원료에 설정된 유해물질 규격과 「식품의 기준 및 규격」을 참고하여 건강기능식품의 유해물질 규격을 설정한다.

라. 기능성분(또는 지표성분) 이외의 기준 및 규격에 관한 자료

「식품의 기준 및 규격」 등에 따른 유형별 기준 및 규격에 적합함을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.

마. 국내·외 시험·검사기관에서 시험분석한 시험성적서

「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, 기능성분 또는 지표성분의 규격에 대하여는 건강기능식품 검사업무를 수행하는 시험·검사기관에서 발행한 것으로 한다)

6. 안전성에 관한 자료

섭취하게 되는 기능성 원료의 양이 기능성 원료의 상한섭취량, 일일섭취허용량(Acceptable daily intake, ADI) 등을 넘지 않는 등 안전성을 확보할 수 있는 양인지를 입증할 수 있는 자료. 이 경우 일반식품으로부터의 섭취, 보충제로부터의 섭취 등 총 식이에서 섭취되는 양을 모두 고려하여야 한다. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우에는 해당 섭취대상에 대하여 안전성을 확보할 수 있는 양인지를 입증할 수 있어야 한다.

7. 기능성 내용에 관한 자료

가. 제3조제2항에 따른 건강기능식품의 해당 기능성 확인은 인체적용시험 등 과학적인 방법으로 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.

나. 인체적용시험은 국제 인체적용시험관리기준(Guideline for Good Clinical Practice by International Conference on Harmonization, ICH GCP)에 따라 인체적용시험 윤리위원회 (IRB) 승인을 받아야 하며, 다음 세목의 자료 중 어느 하나를 제출하여야 한다.

(1) 인체적용시험계획서 및 최종보고서

(2) 과학기술논문인용색인(Science Citation Index(Expanded), SCI(E) 포함)이나 한국학술지 인용색인(Korea Citation Index, KCI)과 동등 이상의 학술지에 게재된 것(게재증명서 포함) 이어야 한다. 다만, 학술지에 게재된 논문으로 제출할 경우, 인체적용시험계획서 및 최종보고서 제출을 요청할 수 있다.

8. 영양성분에 관한 자료

열량, 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 당류 및 나트륨의 함량에 대한 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 시험성적서 또는 검사성적서를 제출하여야 한다.

제20조(건강기능식품 평가) 식품의약품안전처장은 제4조제2호에 따라 건강기능식품의 안전성과 기능성이 확보되었는지를 다음 각 호와 같이 평가한다.

1. 안전성과 관련된 사항

- 가. 일반식품, 보충제 등 총 식사를 통해 섭취되는 기능성 원료의 섭취량이 일일상한섭취량 또는 일일섭취허용량 등을 초과하는지 여부. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우 해당 섭취대상의 섭취량이 일일상한섭취량 또는 일일섭취허용량 등을 초과하는지 여부
- 나. 영양 불균형을 예방하기 위하여 총지방, 포화지방, 트랜스지방, 당류 및 나트륨은 [별표 5]의 영양성분 함량기준에 적합한지 여부
- 다. 제조과정에 사용된 그 밖의 원료가 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」등에 적합한지 여부
- 라. 제조하려는 건강기능식품 중 유해물질 규격, 식품유형별 기준 및 규격과 그 시험방법이 적합한지 여부

2. 기능성과 관련된 사항

- 가. 기능성 원료등이 최종 제품의 일일섭취량 내에서 기능성을 확보할 수 있도록 유지되는지 여부
- 나. 기능성을 확보하기 위한 제품의 일일섭취량이 통상 식생활을 통해 섭취가능한 양인지 여부. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 경우 해당 섭취대상의 일일섭취량이 통상 식생활을 통해 섭취가능한 양인지 여부
- 다. 제조하려는 건강기능식품 중 기능성 원료의 기능성분(또는 지표성분) 규격과 그 시험방법이 적합한지 여부
- 라. 제19조제7호가목에 따라 제출된 자료에서 시험설계, 시험대상자 등이 적절하게 설정되었고 및 유의적인 결과를 나타내는지 여부

제21조 <삭제>(2016. 12. 21.)

제5장 보칙

제22조(인정심사 정보공개) 식품의약품안전처장은 제9조에 따라 인정한 기능성 원료 또는 건강기능식품에 대하여 홈페이지를 통해 제15조 및 제20조에 따라 평가한 평가정보를 홈페이지 등에 공개할 수 있다.

제23조(자료 등 요청) 식품의약품안전처장은 제9조에 따라 인정한 기능성 원료 또는 건강기능식품에 대하여 건강기능식품안전관리를 위해 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 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) 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.

시험법 확인(Validation) 검토 항목의 정의 및 적용
(제14조제5호나목, 제6호나목 및 제19조제5호나목 관련)

항목	정의	적용		
		기능성분 (또는 지표성분)		유해물질 (정량시험)
		정량 시험	확인 시험	
선택성 (Selectivity)	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]

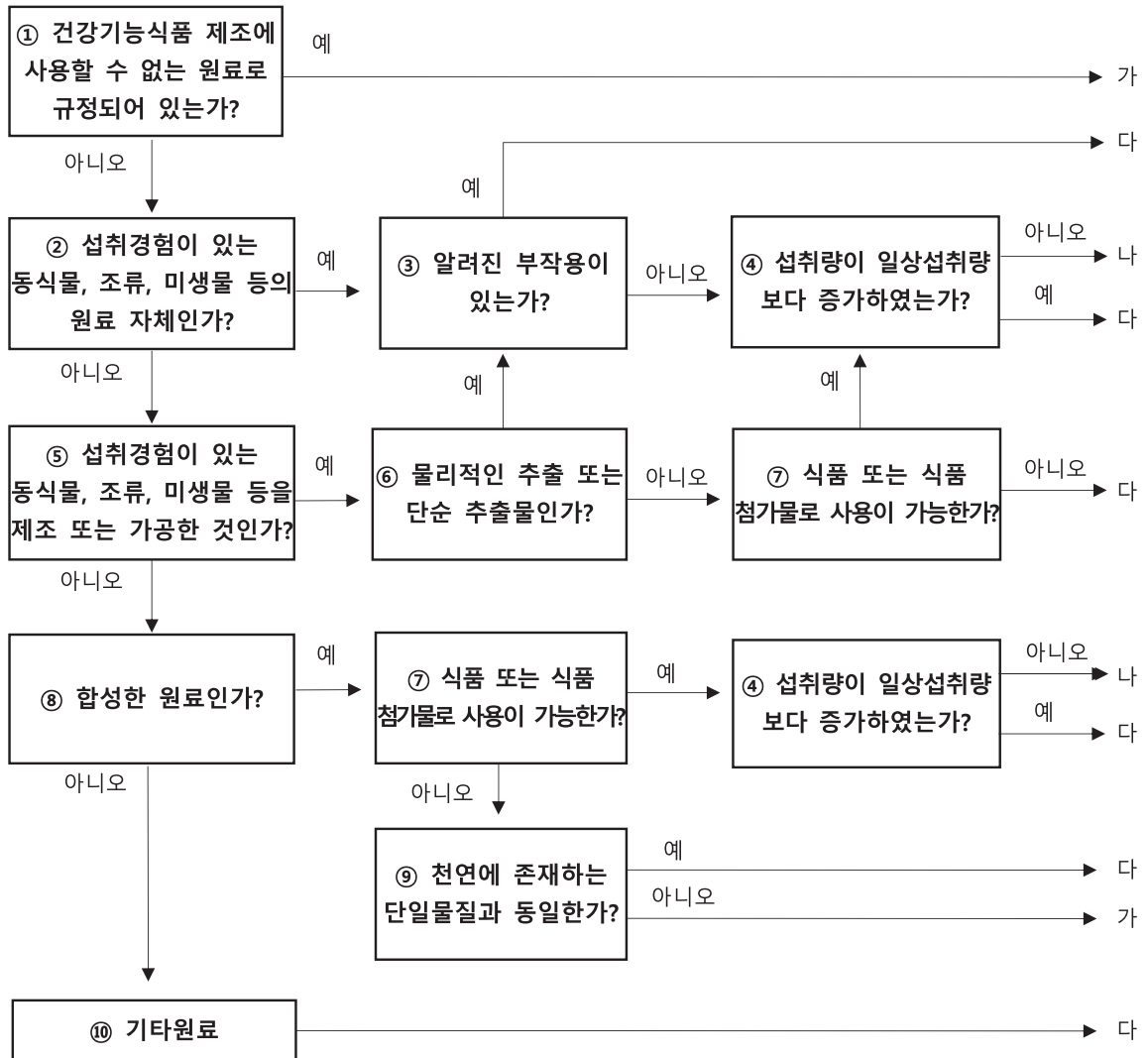
유해물질규격설정항목(제14조제6호가목 관련)

원료	항목		규격	비고
모든 원료	중금속	납	< 10.8μg/일	
		비소	< 150μg/일	
		카드뮴	< 3.0μg/일	
		수은	< 2.1μg/일	
	미생물	대장균군	음성	액상제품에 한함
		세균수	≤ 100/g	
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)	≤ 0.03g/kg	
해당 기준이「식품의 기준 및 규격」에 설정되어 있는 원료	동물용의약품		「식품의 기준 및 규격」에 따름	
	곰팡이 독소	총아플라톡신 (B ₁ , B ₂ , G ₁ 및 G ₂ 의 합)		
		파툴린		
		오크라톡신		
		기타곰팡이독소		
	방사능 오염	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
건강기능식품 기능성 원료로 신청할 수 없음	√		
섭취 근거 자료 ¹⁾		√	√
해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 안전성 정보 자료 ²⁾		√	√
섭취량평가자료 ³⁾		√	√
인체적용시험자료 ⁴⁾			√
독성시험자료 ⁵⁾			√

1) 섭취경험이 있음을 증명하는 근거자료로서 다음의 어느 하나에 해당하는 자료

- ① 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」 자료
- ② 일상적(25년 이상), 전통적 사용이 기록되어 있는 과학적 자료 또는 역사적 사용 기록
- ③ 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) 국민건강영양조사결과, 섭취량 실태조사결과, 국내·외에서 식품으로 최근 5년간 유통·판매되는 자료(단, 국외 자료는 해당 국가에서 인정하는 자료를 함께 제출하는 경우에 한함) 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, 90일 반복투여독성시험, 유전독성시험(유전독성시험의 조합 및 세부 내용은 「의약품등의 독성시험기준」(식약처 고시)을 따른다).을 기본으로 함. 다만, 기본독성시험(단회, 반복, 유전독성)에서 원료와 관련된 이상반응이 관찰되어 독성여부를 확인할 필요가 있는 경우나 제출된 안전성 자료로 안전성이 확인되지 못한 경우에는 기본독성시험 이외에 추가 독성시험자료(생식·발생독성, 항원성, 면역독성, 발암성)가 요구될 수 있음

<2. 의사결정시 주요 검토 사항>

- ① 「건강기능식품의 기준 및 규격」제 2. 공통 기준 및 규격 1-1 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료에 해당되거나, 기능성 원료 제조 시 사용되는 기타원료가 동 규정 제 2. 1. 3) 기타원료에 해당되지 않음을 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 일상적(25년 이상)으로 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 가공공정을 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」 제 2. 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 식품 또는 식품첨가물로 사용가능한 원료는 아니나 천연에 존재하는 성분과 동일한지를 확인함

⑩ 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

[별표 5]

건강기능식품의 영양성분 함량 기준(제20조제1호나목 관련)

1. 공통기준

가. 식품유형별로 각 영양성분의 함량 기준에 적합하여야 한다.

나. 식품별 영양성분 함량기준은 해당식품의 1회 제공기준량을 기준 단위로 한다. 다만, 1회 제공기준량이 30 g 이하이면 50 g(mL)으로 하고, 1회 제공기준량이 없는 경우와 식용유지류 중 트랜스지방의 경우는 100 g(mL)으로 한다.

2. 식품별 영양성분 함량기준

구 분 영양성분	「식품의 기준 및 규격」에 따른 식품유형		
	㉮ 일반식품 (축산식품포함) ^{주)} (식용유지류/소스, 마요네즈 제외)	㉬ 식용유지류	㉭ 소스, 마요네즈
① 총지방	10.0 g 이하	-	-
② 포화지방	3.0 g 이하	20.0 g 이하	3.0 g 이하
③ 트랜스지방	0.2 g 이하	2.0 g 이하	0.2 g 이하
④ 당류	15.0 g 이하		
⑤ 나트륨	400.0 mg 이하		

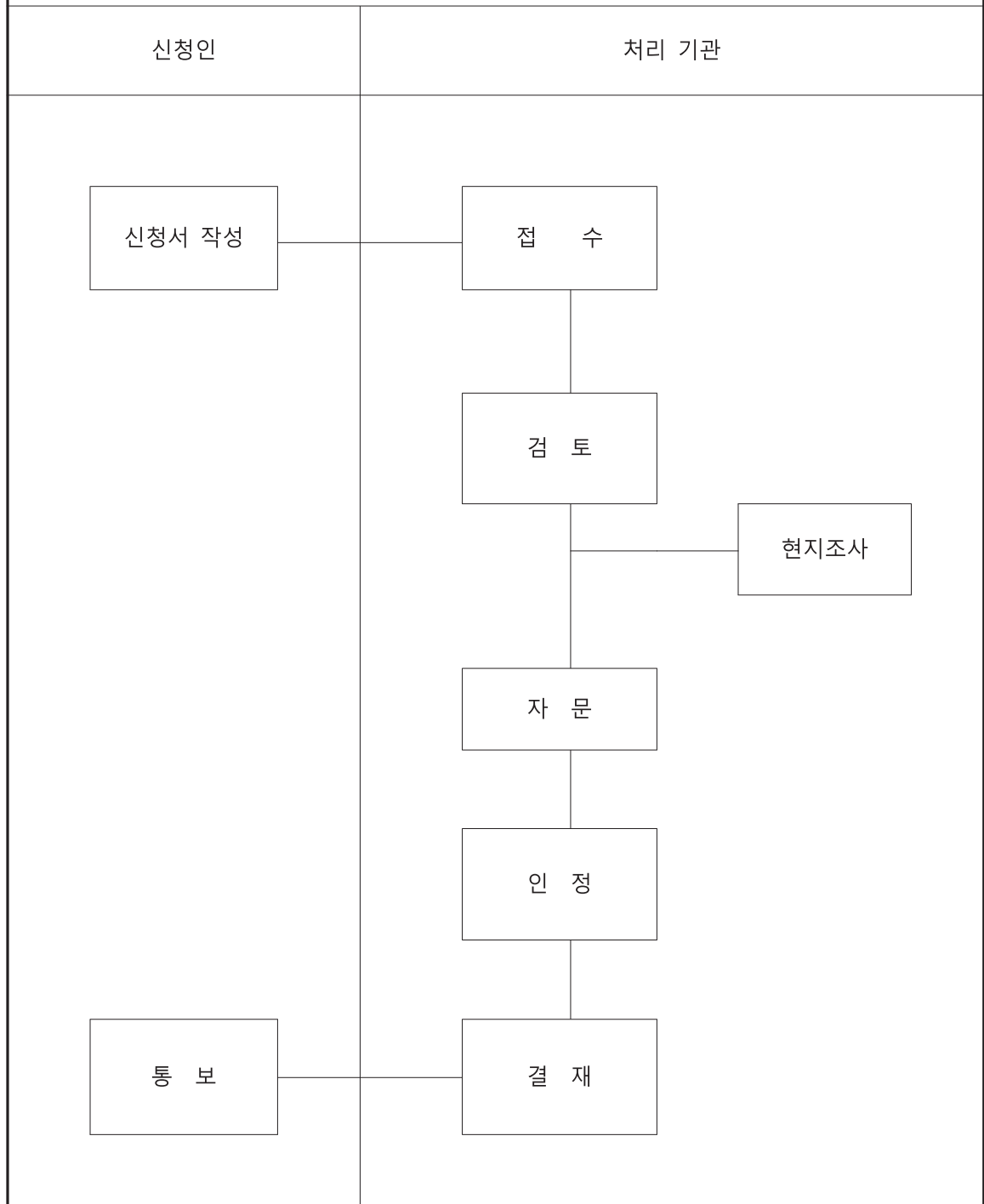
주) ㉮ 일반식품(축산식품 포함) : 「식품의 기준 및 규격」으로 관리하고 있는 가공식품

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
					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					

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

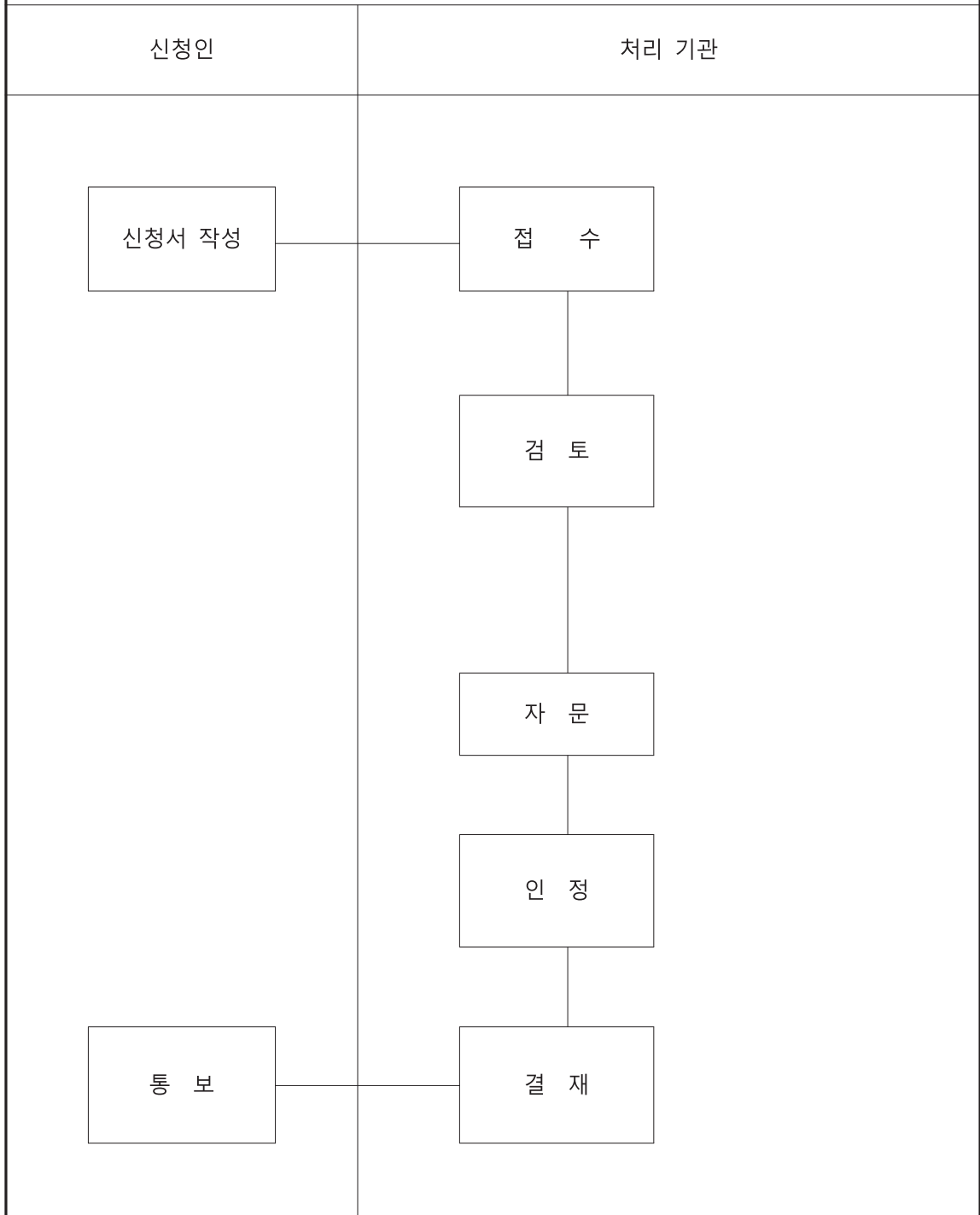
이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



(뒤쪽)

[illegible]

[붙임]

(인정번호 :)

구 분		인정내용	
원료명		(국문)	
		(영문)	
제조기준	원재료 (학명)		※ 학명은 종(種)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)	※ 원재료 원산지와 일부공정 위탁 원산지가 다를 경우 구분하여 명확하게 기입
	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

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		

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

[illegible]

[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·규격인정에 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				

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제6호서식]

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

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

Regulation on Recognition of Functional Ingredient and of Standard Specification for Health Functional Foods

건강기능식품 기능성 원료 및 기준규격 인정에 관한 규정

Published by	National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Printed	August, 2026.
Editorial board member	Nutrition and Functional Food Research Division, Food Safety Evaluation Department
Address	Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159, Republic of Korea
Tel	+82-43-719-4409
