

건강기능식품의 평가

2005. 4. 2

식품의약품안전청
김대병

KFDA 식품의약품안전청

목차(I)

건강기능식품의 개요

- 건강기능식품이란 ?
- 건강기능식품의 종류
- 건강기능식품공전

고시형 건강기능식품

- 고시형 건강기능식품의 종류
- 추가고시 예정 품목

KFDA 식품의약품안전청

목차(II)

개별 인정형 건강기능식품

- 건강기능식품 원료 또는 성분 인정
- 건강기능식품 기준 및 규격 인정

건강기능식품의 표시, 광고

- 건강기능식품의 표시
- 기능성의 표시, 광고 심의

건강기능식품 개요

건강기능식품이란 ?

인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상, 환 등의 형태로 제조, 가공한 식품

- ✓ 의약품적 형태를 지닌 보충제(supplement)의 개념임
- ✓ 통상적인 기능성식품(functional food)의 개념이 아님
- ✓ 기존의 건강보조식품을 한단계 Upgrade한 것임

KFDA 식품의약품안전청

기능성이란 ?

인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것



기능성의 분류

- 1) 영양소기능 : 영양소의 생리학적 기능
- 2) 기타기능 : 영양소기능외의 건강유지, 개선 기능
- 3) 질병위험감소기능 : 질병의 발생 또는 건강상태의 위험 감소와 관련된 기능

KFDA 식품의약품안전청

의약품, 건강기능식품, 일반식품

의약품	식품	
	건강기능식품	일반식품
<ul style="list-style-type: none"> ■ 약사법 ■ 위해/이익 균형 ■ 유효성표시 -질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방효과) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 건강기능식품법 ■ 위해성배제 ■ 기능성표시 -영양소기능 -기타기능 - 질병발생위험감소기능 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 식품위생법 ■ 위해성배제 ■ 기능성표시 못함

KFDA 식품안전관리원

건강기능식품의 요건

건강기능식품



안전성

기능성

기준및규격

시험방법

KFDA 식품안전관리원

건강기능식품의 종류(2)

식약청장이 기준및규격을 고시한 품목(고시형)

- 건강기능식품공전에 등재(32개 품목)
- 기준및규격에 적합하면 누구나 제조, 수입 가능
- 별도의 기능성 인정절차없이 공전에 기재된 기능성을 표시, 광고

영업자가 식약청장으로 개별적으로 인정받는 품목
(개별인정형)

- 인정받은 영업자만 제조, 수입 가능
- 식약청으로부터 인정받은 기능성만을 표시, 광고

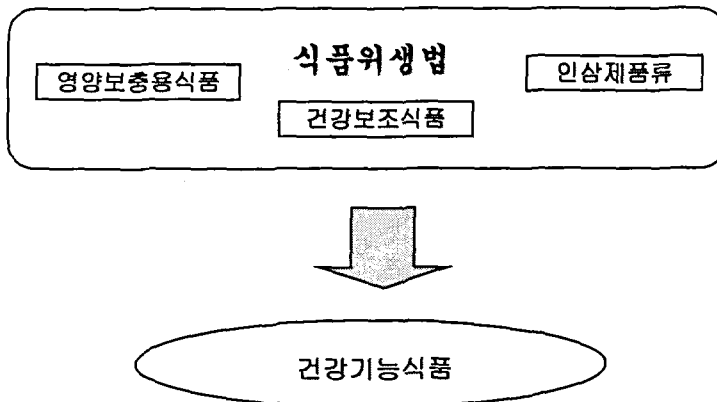
고시형 건강기능식품 (건강기능식품공전)

건강기능식품공전

- 건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준 및 규격과 원료 또는 성분 및 표시기준을 수록한 책자
- 건강기능식품공전의 구성
 - 제 1. 총칙
 - 제 2. 건강기능식품의 공통기준 및 규격
 - 제 3. 건강기능식품별 기준 및 규격(고시형 32개 품목)
 - 제 4. 검체의 채취 및 취급방법
 - 제 5. 일반 시험법
 - 제 6. 시약, 시액, 표준용액 및 용량분석용 규정용액
 - 제 7. 부표
 - 건강기능식품 표시기준

KFDA 식품의약품안전청

고시형 건강기능식품의 유래



KFDA 식품의약품안전청

고시형 건강기능식품의 종류

- ▶ 영양보충용식품
 - ☞ 1.영양보충용제품
- ▶ 인삼제품류
 - ☞ 2.인삼제품, 3.홍삼제품
- ▶ 건강보조식품
 - ☞ 4.뱀장어유제품, 5.EPA/DHA함유제품, 6.로알젤리제품, 7.효모제품, 8.화분제품, 9.스쿠알렌함유제품, 10.효소함유제품, 11.유산균함유제품, 12.클로렐라제품, 13.스피루리나제품, 14.감마리놀렌산함유제품, 15.배아유제품, 16.배아제품, 17.레시틴제품, 18.옥타코사놀함유제품, 19.알곡시글리세롤함유제품, 20.포도씨유제품, 21.식물추출물발효제품, 22.유코다당·단백제품, 23.엽록소함유제품, 24.버섯제품, 25.알로에제품, 26.매실추출물제품, 27.자라제품, 28.베타카로틴함유제품, 29.키토산함유제품, 30.키토올리고당함유제품, 31.글루코사민함유제품, 32.프로폴리스추출물제품

KFDA 식품안전관리공단

추가 고시 예정 품목

- ▶ 공액리놀레산(CLA) : 체지방 감소에 도움
- ▶ 녹차추출물 : 항산화 작용
- ▶ 대두단백 : 콜레스테롤 개선에 도움
- ▶ 식물스테롤 : 콜레스테롤 개선에 도움
- ▶ 프락토올리고당 : 비피더스균증식, 유해균 억제
배변활동 원활, 칼슘 흡수에 도움
- ▶ 홍국 : 콜레스테롤 개선에 도움

KFDA 식품안전관리공단

개별 인정형 건강기능식품

KFDA 식품의약품안전청

인정 절차

원료·성분의 인정
안전성/기능성 평가(기능성내용, 섭취량 설정)



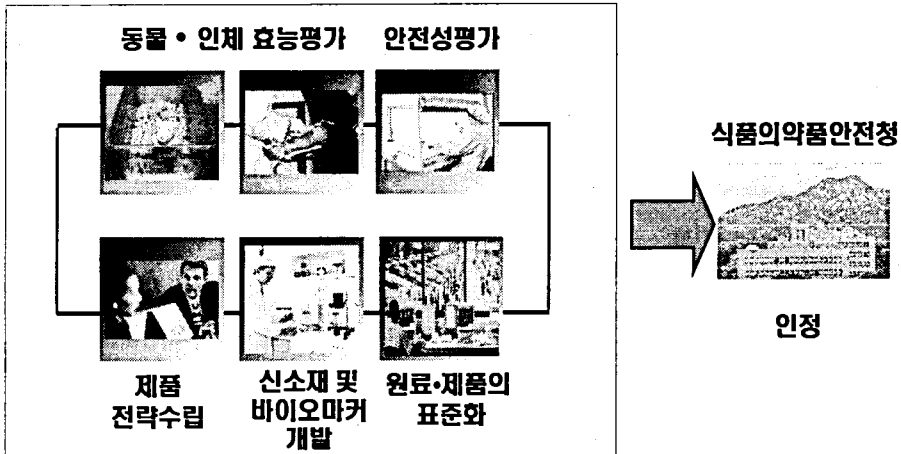
기준·규격 인정
안전성/품질 평가(위생규격, 품질규격 설정)



제품의 생산, 수입, 판매

KFDA 식품의약품안전청

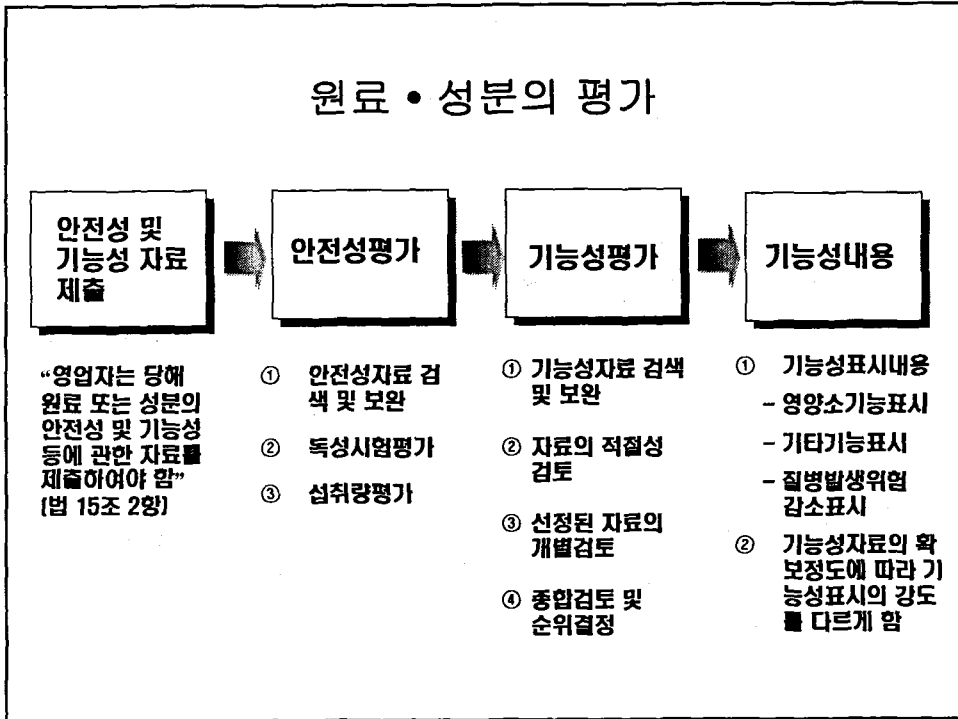
원료 · 성분의 인정 절차



제출자료의 범위

- 신청서
- 첨부서류
 - 1) 제출자료 전체의 총괄 요약본
 - 2) 원료의 섭취가 국민건강증진에 기여하는 이유
 - 3) 기원, 개발경위, 외국의 인정·사용현황 등에 관한 자료
 - 4) 제조방법 및 그에 관한 자료
 - 5) 원료, 성분의 특성에 관한 자료
 - 6) 안전성에 관한 자료
 - 7) 기능성 내용 및 그에 관한 자료
 - 8) 섭취량, 섭취시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료
 - 9) 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품이 아니라는 확인

원료 · 성분의 평가



안전성에 관한 자료 요건

□ 독성시험자료의 구성 및 적용

- 단회투여독성시험(설치류, 비설치류), 3개월 이상 반복투여 독성시험(설치류, 비설치류), 유전독성시험(복귀돌연변이시험, 염색체이상 시험, 소핵시험), 면역독성시험, 생식·발생 독성시험, 발암성시험
- 사용한 원료의 종류에 따라 요구하는 독성시험 다름

□ 안전성 시험자료의 요건

- 비임상 시험관리기준(GLP)에 의하여 시험한 보고서
- 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관에서 시험한 것으로서, 기관의 장이 발급한 보고서 (시험기관의 시험시설 개요, 주요 설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등 기재)로서 보고서의 내용이 학술진흥재단 등재 학술지 또는 과학기술논문 인용색인 (SCI, SCIE)에 해당하는 학술지에 게재되거나 게재 증명서를 제출한 것(2007년부터 삭제)

안전성 평가

식품원료/부작용 없는 식용원료 / 추출물 아님					A
식품원료/부작용 없는 식용원료 / 추출물	물, 주정, 핵산	여과			A
		정제/농축	섭취량 변화없음		A
			섭취량변화		B or C
	에테르, 아세톤, 이소프로필알코올, 이산화탄소				C
	기타 용매				F
식경험 없거나 부작용경험 원료					C
천연에서 추출/정제한 단일물질 또는 이의 이화학적변형					C
화학적 합성된 신물질	의약품용도 제조				F
	식품원료로 제조				D
GMO 사용	식약청 인정				C
	식약청 비인정				F
BT 이용 물질, 광물성물질 및 그 추출물					C
위의 분류이외의 원료					E

- A. 독성자료 필요없음
- B. 위해도평가
- C. 단회투여독성시험(설치류, 비설치류), 3개월 반복투여독성시험(설치류), 유전독성시험(복구돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험)
- D. 단회투여독성시험(설치류), 3개월 반복투여독성시험(설치류), 유전독성시험(복구돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험), 생식발생독성시험, 발암성 시험, 면역독성시험
- E. 원료에 따라서 필요한 독성시험항목을 정함
- F. 건강기능성식품의 원료 또는 성분으로 사용할 수 없음

기능성 입증자료 요건

□ 기능성 시험

인체시험결과, 동물시험결과, in vitro 시험결과, 역학조사결과 또는 관련 문헌으로서 당해 원료의 인체에서의 기능성이 과학적으로 인정될 수 있는 것

□ 자료의 형식적 요건

- 1) “건강기능식품 원료 또는 성분의 기능성시험 일반원칙”에 준하여 실시한 것
- 2) 검토대상 기능시험 자료
 - 임상시험관리기준(GCP)에 의한 인체시험 보고서
 - 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관 시험 보고서(시험기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등 기재)
 - 학술진흥재단 등재학술지 또는 과학기술논문인용색인 (SCI, SCIE)에 해당하는 학술지에 게재되거나 게재 증명서를 제출한 자료
 - 국제기구 보고서
 - 국내·외 정부 보고서

기능성 평가

기능성평가 자료

- 인체시험결과
- 동물시험결과
- in vitro 시험결과
- 역학조사결과
- 관련문헌

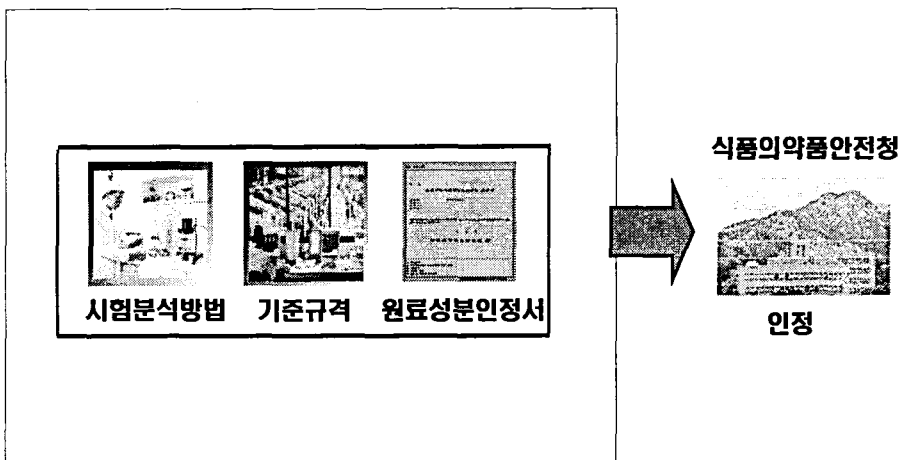


1. 자료의 개별검토: 연구의 유형과 질
2. 자료의 종합검토: 연구의 양, 일관성, 활용성
3. 자료의 순위 결정
4. 기능성 내용 결정

기능성내용

순위	표시의 정도	기능성표시의 예
1	SSA	“---는 XX질병의 발생위험을 감소하는데 도움이 됩니다.”
2	Convincing	“---는 00의 개선에 도움이 됩니다.”
3	Possible	“---는 00의 개선에 도움이 될 수 있습니다.”
4	Insufficient	“---는 00의 개선에 도움이 될 수 있으나, 아직은 과학적 근거가 부족합니다.”

기준·규격의 인정 절차



제출자료 내용

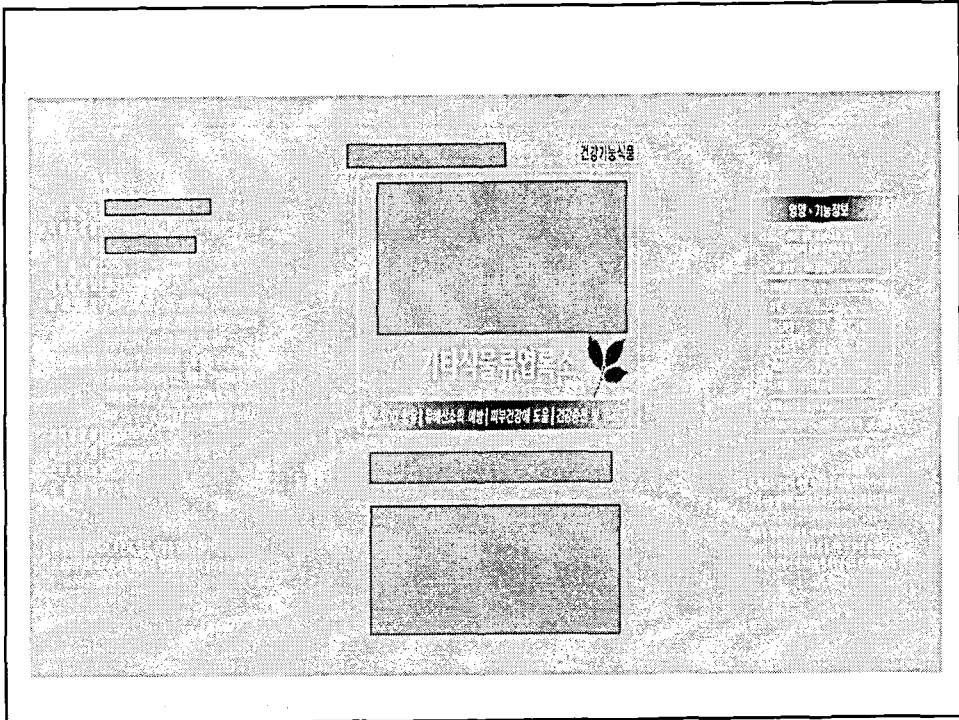
- 제조방법
- 섭취량, 섭취방법, 섭취시 주의사항
- 사용원료의 명칭, 기준규격, 함량
- 제품의 기준 및 규격
 - 기능성분(또는 지표성분) 함량규격
 - 미생물, 중금속, 잔류농약 등 유해물질 규격
 - 시험방법 등
- 기능성내용(원료의 기능성을 그대로 사용)
 - 인정받은 기능성원료이외의 다른 기능성원료를 혼합사용할 경우 새로운 기능성시험 필요
- 보존기준, 유통기간

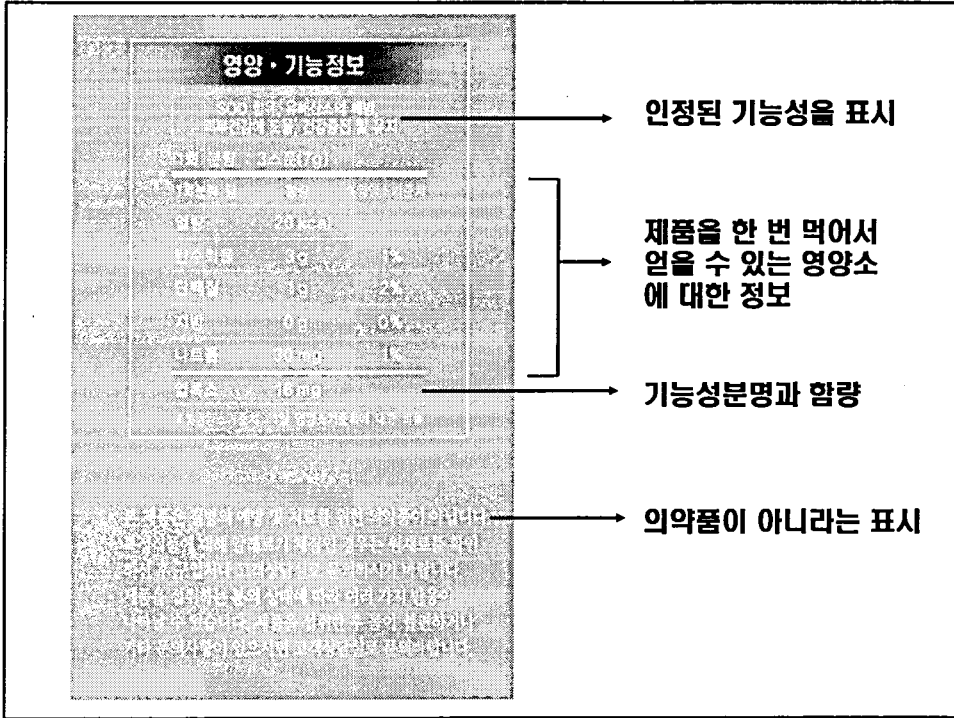
건강기능식품 표시, 광고

건강기능식품의 표시사항

- 건강기능식품이라는 표시
- 제품명
- 업소명 및 소재지
- 유통기한 및 보관방법
- 내용량
- 영양정보 및 기능정보
- 섭취량, 섭취방법 및 섭취시 주의사항
- 원재료명 및 함량
- 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 표현
- 기타

KFDA 식품안전관리공단

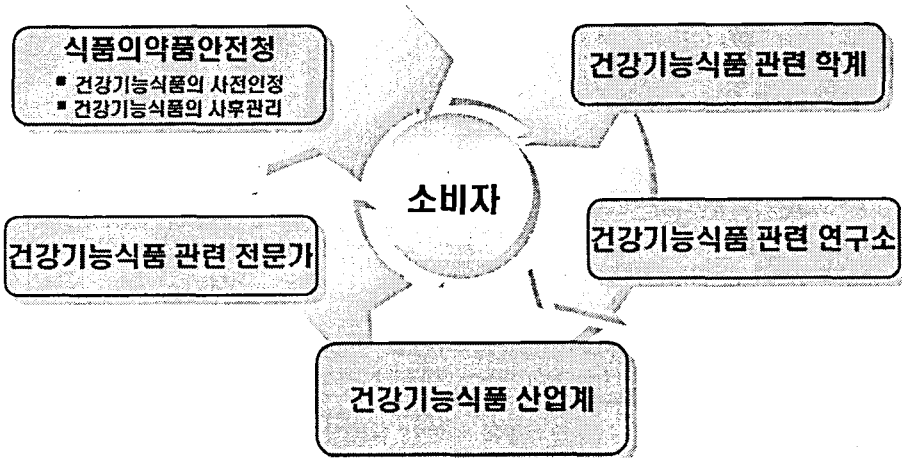




기능성의 표시, 광고 심의

- 영업자가 기능성을 표시, 광고하고자 하는 경우
- 심의에서 적합 판정을 받은 경우에 한하여 표시나 광고를 할 수 있음
- 한국건강기능식품협회에서 위탁하여 심의 실시
- 식약청장이 인정한 기능성의 범위를 벗어날 수 없음
- 허위, 과대 표시, 광고의 대폭 감소 효과

건강기능식품의 미래



KFDA 식품의약품안전청

감사합니다

KFDA 식품의약품안전청