

민원서비스 개선 및 산업활성화 지원을 위한 「건강기능식품법 시행규칙」 개정 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 건강기능식품 변경 신고 시 민원인의 행정부담을 완화하고 산업 환경 변화에 대응하기 위해 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」을 개정(시행 6.2.~) 했다고 밝혔다.

주요 내용은 ①영업·품목 제조신고사항 변경 시 제출 서류 간소화 ②품목 제조신고 시 영양성분 정보 제출 근거 마련 ③기능성 원료 인정 신청 대상자 범위 확대 ④기능성 원료 인정 심사 수수료 합리화 등이다.

① 영업·품목 제조신고사항 변경 시 제출 서류 간소화

건강기능식품판매업 등의 영업 신고사항 변경 및 품목제조신고 사항 변경을 하려는 경우 해당 신고인으로 하여금 영업신고증 및 품목제조신고증 원본을 제출하도록 하는 의무를 폐지한다. 이로써 민원인의 서류 제출 부담과 불편을 줄이면서, 원본 서류의 우편 제출 절차 생략에 따른 실제 민원 처리기간도 단축될 것으로 기대된다.

② 건강기능식품 품목제조신고 시 영양성분 정보 제출 근거 마련

건강기능식품 제조업체는 품목제조신고 시 열량, 나트륨, 탄수화물, 지방, 단백질, 당류 등 영양성분의 정보를 제출해야 한다.

이는 국민주권정부의 국정과제*의 일환으로 영양성분 정보 제출 대상을 기존 식품·식품첨가물·축산물('23년~)에 이어 건강기능식품까지 확대해 국민에게 모든 식품의 영양성분 정보를 제공하기 위한 목적이며, 신고된 건강기능식품의 영양성분 정보는 식품영양성분DB**를 통해 제공된다.

이로써 누구나 모든 식품의 영양정보를 쉽게 확인하고 개인의 식습관과 영양상태에 맞는 식품을 선택하는 등 건강한 식생활에 도움을 주는 한편, 업계와 학계는 영양표시·제품 개발·연구조사 등에 활용할 수 있다.

* (국정과제 44-4) 안전한 먹거리, 건강한 식생활 환경 조성

** '식품영양성분 데이터베이스'(various.foodsafetykorea.go.kr/nutrient)

③ 기능성 원료 인정 신청 대상자 범위 확대

건강기능식품 기능성 인정 신청 대상자 범위에 건강기능식품유통전문판매업자를 포함한다. 이에 따라 기능성 원료 개발의 참여기회가 확대되어 다양한 원료 개발에 따른 산업 성장 기반이 강화될 것으로 기대된다.

④ 기능성 원료 인정 심사 수수료의 합리화

건강기능식품 기능성 원료 심사 건수가 증가하는 현실을 반영하여 기능성 원료 인정 심사 수수료를 변경한다. 수수료로 확보된 재원은 심사 처리기간 단축을 위한 심사원 확충과 새로운 기능성 원료 확대를 위한 가이드 마련 등 원활한 심사 처리에 활용될 예정이다.

이 외 외국인이 건강기능식품 영업허가를 신청하거나 영업신고를 하는 경우 피성년후견인 등의 해당 여부를 확인하기 위해 제출해야 하는 서류 중 아포스티유(Apostille)* 확인 서류도 인정하여 외국인 민원인의 편의성도 높였다.

* 「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」(아포스티유 협약) 가입국은 공문서의 상호 간 인정을 쉽게 하기 위해 아포스티유 확인 서류에 대해 국가 간 공문서로 인정

식약처는 앞으로도 국민의 안전을 최우선 가치로 두고 국민 편의와 산업 경쟁력을 높일 수 있도록 합리적인 제도 정비에 최선의 노력을 다할 계획이다.

개정된 시행규칙의 자세한 내용은 '국가법령정보센터(law.go.kr)' 또는 '식약처 대표 누리집'(mfds.go.kr) → 법령 자료 → 법령정보 → 법·시행령·시행규칙'에서 확인할 수 있다.

담당 부서 (주관)	식품소비안전국 건강기능식품정책과	책임자	과 장	임창근 (043-719-2451)
		담당자	사무관	최은주 (043-719-2461)
담당 부서 (협조)	식품소비안전국 식생활영양안전정책과	책임자	과 장	고지훈 (043-719-2252)
		담당자	사무관	민정은 (043-719-2262)
담당 부서 (협조)	식품위해평가부 영양기능연구과	책임자	과 장	한규홍 (043-719-4401)
		담당자	사무관	최원영 (043-719-4402)

