



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

〈건강기능식품 개별인정형 원료 또는 성분의
고시형 원료 또는 성분으로의 전환에 관한 근거 마련 등〉
■ 김상훈의원 대표발의(의안번호 제19601호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 건강기능식품 개별인정형 원료 또는 성분의 고시형 원료 또는 성분으로의 전환에 관한 근거 마련 등	2

I. 개요

1. 김상훈의원 대표발의안(의안번호 제19601호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김상훈의원 등 13인

(2) 제 안 일 : 2026. 6. 29.

(3) 회 부 일 : 2026. 7. 23.

나. 제안이유 및 주요내용

식품의약품안전처 고시인 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서는 식품의약품안전처장으로부터 개별적으로 인정받은 원료 또는 성분에 대하여 일정 요건이 충족된 경우 식품의약품안전처장이 재량으로 고시하는 원료 또는 성분으로 전환할 수 있도록 하고 있음.

이렇게 고시형 원료 또는 성분으로 전환되는 경우 개발한 영업자의 동의 없이도 해당 원료 또는 성분을 사용할 수 있어 개발한 영업자의 재산권에 손해를 입힐 수 있음.

이는 국민의 자유와 권리를 제한하는 경우 법률로 규정하여야 한다는 법률유보 원칙에 위배 된다는 의견이 있음.

이에 위헌 논란의 여지가 없도록 개별적으로 인정받은 원료 또는 성분의 고시형 원료 또는 성분으로 전환하는 것에 관한 사항을 법률에 직접 명시하려는 것임(안 제15조).

II. 주요 내용별 검토

1. 건강기능식품 개별인정형 원료 또는 성분의 고시형 원료 또는 성분으로의 전환에 관한 근거 마련 등

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 식품의약품안전처장으로부터 건강기능식품에 사용할 수 있도록 개별적으로 인정받은 원료 또는 성분에 대하여, ① 인정을 받은 날부터 6년 이상 경과하고, ② 해당 원료 또는 성분을 사용한 건강기능식품의 품목제조신고 또는 수입신고가 50건 이상이며, ③ 둘 이상의 영업자등이 동일한 원료 또는 성분에 대하여 인정을 받은 경우 식품의약품안전처장이 이를 고시하는 원료 또는 성분으로 전환할 수 있도록 하고,

영업자등이 안전성 및 기능성에 관한 자료보호 등의 사유로 고시의 연기를 요청하는 경우 식품의약품안전처장이 그 타당성을 검토하여 3년의 범위에서 연기할 수 있도록 하려는 것임(안 제15조제3항부터 제5항까지의 신설 등).

현행	개정안
제15조(원료 등의 인정) ① (생략)	제15조(원료 등의 인정 등) ① (현행과 같음)
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분	② ----- ----- -----

에 대해서는 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자로부터 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다. 다만, 질병의 치료·예방 효과 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 기능이 있는 원료 또는 성분은 인정하여서는 아니 된다.

<신 설>

-----정하는 자(이하 이 조에서 “영업자등”이라 한다)-----.

③ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우에 한하여 제2항에 따른 건강기능식품에 사용할 수 있도록 인정받은 원료 또는 성분을 제1항에 따라 건강기능식품의 원료 또는 성분으로 고시할 수 있다.

1. 인정을 받은 날부터 6년 이상 경과할 것
2. 건강기능식품에 사용할 수 있도록 인정받은 원료 또는

<신 설>

<신 설>

③ 식품의약품안전처장은 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품 등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자가 제2항에 따른 원료 또는 성분의 인정을

성분을 사용한 건강기능식품의 품목제조신고 또는 수입신고가 50건 이상일 것(생산 또는 판매 실적이 있는 경우에만한다)

3. 둘 이상의 영업자등이 동일한 원료 또는 성분에 대하여 인정을 받았을 것

④ 영업자등은 제3항에 따라 식품의약품안전처장이 건강기능식품의 원료 또는 성분으로 고시하려는 경우 안전성 및 기능성에 관한 자료보호 등의 사유로 고시의 연기를 요청할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 고시 연기의 요청을 받는 경우 그 타당성을 검토하여 3년의 범위에서 연기할 수 있다.

⑥ -----영업자등이-----

거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 받은 경우 이를 취소하여야 한다. ④ 제2항에 따른 인정 기준·방법 및 절차 등에 <u>관하여 필요한 사항</u>은 식품의약품안전처장이 <u>정한다</u>.	----- -----. ⑦ ----- -----필요한----- ----- -<u>정하고, 제4항에 따른 고시연기 요청 방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다</u>.
* 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(원료 또는 성분의 고시하는 원료 또는 성분으로의 전환에 관한 적용례) 제15조제3항의 개정규정은 이 법 시행 당시 건강기능식품의 원료 또는 성분으로 인정받은 원료 또는 성분에도 적용한다.	

나. 검토의견

- 현행법 제15조¹⁾는 식품의약품안전처장이 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시하도록 하면서, 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분에 대하여는 같은 법 제5조제1항²⁾에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제

1) 「건강기능식품에 관한 법률」

제15조(원료 등의 인정) ① 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분에 대해서는 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록된 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자로부터 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다. 다만, 질병의 치료·예방 효과 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 기능이 있는 원료 또는 성분은 인정하여서는 아니 된다.

2) 「건강기능식품에 관한 법률」

제5조(영업의 허가 등) ① 제4조제1항제1호에 따른 건강기능식품제조업을 하려는 자는 총리령으로 정하는

15조제1항3)에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자4)(이하 ‘영업자등’이라 함)로부터 그 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있도록 규정하고 있음.

- 이에 따라 2026년 6월 기준 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)에 고시되어 있는(이하 ‘고시형’이라 함) 건강기능식품 원료 또는 성분은 96종이고, 식품의약품안전처장으로부터 인정받은(이하 ‘개별인정형’이라 함) 건강기능식품 원료 또는 성분은 432종임.

구분	종류	예
고시형	96종	비타민(A,B,C,D,E,K 등), 무기질(마그네슘, 철, 아연 등), 식이섬유, 단백질, 필수지방산 등 인삼, 홍삼, 프로바이오틱스, 클로렐라, 스쿠알렌, EPA및DHA 함유 유지 등
개별 인정형	432종*	나한과박추출분말(관절건강), 인디안구스베리·새싹보리추출복합물(피부건강, 피부보습), 상추추출물(수면건강), 자색옥수수속대·포엽추출분말(눈건강), 찔레나무뿌리추출물(체지방 감소) 등

* 기능성 원료로 인정받은 원료의 수(중복 제외)

자료: 식품의약품안전처

바에 따라 영업소별로 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 대통령령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

3) 「수입식품안전관리 특별법」

제15조(영업의 등록 등) ① 제14조제1항 각 호에 따른營業을 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 영업등록을 하여야 한다. 등록한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

4) 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」

제20조의2(기준·규격·원료 또는 성분의 인정) 법 제14조제2항·제3항 및 법 제15조제2항·제3항에서 “총리령으로 정하는 자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
2. 건강기능식품을 연구·개발하는 업무와 관련된 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
3. 건강기능식품 또는 식품 관련 연구·검사 기관
4. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조에 따른 정부출연연구기관
5. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조에 따른 연구기관
6. 「정부조직법」 제2조에 따른 중앙행정기관
7. 「지방자치법」 제2조제1항에 따른 지방자치단체
8. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따라 지정된 공공기관
9. 건강기능식품유통전문판매업의 영업자

- 한편, 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서는 개별인정형 원료에 대하여 인정받은 날부터 6년 이상 경과하고, 생산실적이 있는 품목제조신고가 50건 이상인 경우 동 고시의 기준 및 규격에 추가로 등재할 수 있도록 규정⁵⁾하고 있음.
- 이와 같이 개별인정형 원료 또는 성분이 고시형 원료 또는 성분으로 전환되는 경우 개발 영업자등의 재산권에 영향을 미칠 수 있는바, 이를 법률이 아닌 고시로 규정하는 것은 국민의 자유와 권리를 제한하는 사항은 법률로 규정하여야 한다는 ‘법률유보의 원칙’에 위배될 소지가 있다는 지적이 있음.
- 이에 개정안은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 규정하고 있는 개별인정형 원료 또는 성분의 고시형 전환 요건을 법률에 직접 규정하면서, ‘둘 이상의 영업자등이 동일한 원료 또는 성분에 대하여 인정을 받았을 것’이라는 요건을 추가하고, 영업자등이 안전성 및 기능성에 관한 자료보호 등을 사유로 고시 연기를 요청할 수 있도록 하려는 것으로, 개발 영업자등의 권익을 보다 두텁게 보호하려는 입법취지에 공감할 수 있음.
- 다만, 개정안과 관련하여서는 다음과 같은 점을 종합적으로 고려할 필요가 있다고 보임.
- 첫째, 개정안은 현행 고시형 전환 요건인 ‘인정을 받은 날부터 6년 이상 경과’ 및 ‘생산실적이 있는 품목제조신고 50건 이상’에 더하

5) 「건강기능식품의 기준 및 규격 고시」

제 1. 총칙

6. 원료별 기준 및 규격의 추가 등재

1) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 원료는 인정받은 일로부터 6년이 경과하고, 품목제조신고 50건 이상(생산실적이 있는 경우에 한함)인 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 3. 개별 기준 및 규격에 추가로 등재할 수 있다.

여 ‘둘 이상의 영업자등이 동일한 원료 또는 성분에 대하여 인정을 받았을 것’을 추가로 규정하고 있음.

현행 제도에서도 개발 영업자등의 투자비용 회수를 위한 보호기간과 시장에서의 활용 정도를 반영한 고시형 전환 요건을 두고 있으며, 최근 10년간 개별인정형 원료의 고시형 전환 실적은 총 2건⁶⁾에 불과함.

이러한 상황에서 개정안과 같이 둘 이상의 영업자등이 동일한 원료 또는 성분에 대하여 개별인정을 받아야 하는 요건을 추가할 경우, 기존 요건을 충족하더라도 다른 영업자등의 개별인정이 없으면 고시 등재가 불가능하게 되어 개발 영업자등의 독점적 지위가 장기간 유지되고, 이에 따라 후발 영업자등의 시장 진입이 제한될 가능성이 있음.

따라서 고시형 전환 요건의 추가가 개발 영업자등의 권익 보호와 후발 영업자등의 시장 진입 간의 균형 측면에서 적정한지 신중하게 검토할 필요가 있음.

- 참고로 의약품, 식물 품종 등은 일정 기간 독점적 권리를 인정하되 보호기간이 종료된 후에는 누구나 이용할 수 있도록 하는 제도를 두고 있음.

6) 최근 10년간 개별인정 원료의 고시 등재는 총 2건*이 있음

* 회화나무열매추출물: 개별인정(2011. 9.) → 고시 등재(2018. 2.)

* 콜레우스포스콜리추출물: 개별인정(2009. 6.) → 고시 등재(2023. 2.)

< 일정기간의 독점적 권리를 인정하는 타 법령 사례 >

- **(특징)** 독점적 권리를 인정하되 일정기간의 보호가 종료되면 공공재로 전환
- **(사례)**
 - **의약품(「특허법」, 「약사법」 7):** 신약 개발자의 특허권을 일정 기간(원칙적으로 특허출원일부터 20년) 보호하되, 특허권의 존속기간이 만료된 이후에는 후발 제약업체가 의약품동등성 입증 및 품목허가 절차를 거쳐 제네릭의약품(복제약)을 생산·판매할 수 있도록 하고 있음.
 - **식물 품종(「식물신품종 보호법」 8):** 품종보호권의 존속기간을 설정등록일부터 20년(과수 및 임목은 25년)으로 한정하고, 존속기간이 만료되면 누구나 해당 품종을 이용할 수 있도록 하고 있음.

자료: 식품의약품안전처

□ **둘째**, 개정안은 영업자등이 안전성 및 기능성에 관한 자료보호 등의 사유로 고시의 연기를 요청할 수 있도록 하고, 식품의약품안전처장은 그 타당성을 검토하여 3년의 범위에서 고시를 연기할 수 있도록 규정하고 있음.

고시형 전환 요건의 추가와 함께 고시의 연기 제도가 도입될 경우
개발 영업자등의 권익 보호장치가 중첩되어 고시 등재가 장기간

7) 「특허법」

제88조(특허권의 존속기간) ① 특허권의 존속기간은 제87조제1항에 따라 특허권을 설정등록한 날부터 특허출원일 후 20년이 되는 날까지로 한다.

제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) ① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 “허가등”이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간(제92조의5제2항에 따라 특허권의 존속기간의 연장이 등록된 경우에는 그 연장된 날까지를 말한다)을 한 차례만 연장할 수 있다. 다만, 허가등을 받은 날부터 14년을 초과하여 연장할 수 없다.

「약사법」

제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 “품목신고”라 한다)를 하여야 한다.

8) 「식물신품종 보호법」

제55조(품종보호권의 존속기간) 품종보호권의 존속기간은 품종보호권이 설정등록된 날부터 20년으로 한다. 다만, 과수와 임목의 경우에는 25년으로 한다.

제56조(품종보호권의 효력) ① 품종보호권자는 업으로서 그 보호품종을 실시할 권리를 독점한다. 다만, 그 품종보호권에 관하여 전용실시권을 설정하였을 때에는 제61조제2항에 따라 전용실시권자가 그 보호품종을 실시할 권리를 독점하는 범위에서는 그러하지 아니하다.

지연될 가능성이 있으며,

고시 등재가 지연될 경우 해당 원료 또는 성분을 활용한 제품의 시장 진입이 지연되어 시장 경쟁이 제한되고 제품의 다양성 및 소비자의 선택권에도 영향을 미칠 수 있음을 고려할 필요가 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ 식품의약품안전처: 신중 검토

- 개별인정 원료 개발자의 재산권 보호를 위한 입법취지에는 공감함.
- 다만, 현행 제도(행정규칙)에서도 개별 인정 원료의 고시형 전환 요건이 엄격히 규정되어 개발자의 재산권을 충분히 보호하고 있고, 현재까지 고시형 원료 전환(최근 10년 2건)으로 개발자의 재산권 침해가 확인되지 않으며, 소비자의 건강기능식품 구매 편의성과 접근성 보호 등 공익적 목적을 고려, 법률에 직접 규정할 필요성과 실익이 크지 않아 신중한 검토가 필요함.

문 의 처
02)6788-5493

【참고】	개별인정형 원료 또는 성분의 고시형 전환 기준 연혁
-------------	-------------------------------------

구분	초기 기준		현행 (2016.12.~현재)	개정안
	2008.2~2011.11	2011.11~2016.12		
경과 기간 (①)	인정일부터 2년	인정일부터 3년	인정일부터 6년	인정일부터 6년
시장활용 요건 (②)	-	-	품목제조신고 50건 이상	품목제조신고 또는 수입신고 50건 이상
복수영업자 요건 (③)	3개 이상 영업자등 인정	3개 이상 영업자등 인정	-	2개 이상 영업자등 인정
전 환 요 건	①, ③ 중 1개 충족 시 전환	①, ③ 중 1개 충족 시 전환	①, ② 모두 충족 시 전환	①, ②, ③ 모두 충족 시 전환
고시 연기	자료보호 요청 시 최대 5년	자료보호 요청 시 최대 5년	없음	자료보호 요청 시 최대 3년

※ 현재 고시 등재 실적(2건)이 저조하여 규제개선 필요성을 인지하고 관련 연구사업*을 진행 중인 상황임.

* ‘기능성 원료 고시 등재 기준 개선연구’(식품안전정보원, 2026. 4. ~ 7.)

자료: 식품의약품안전처