[붙임1] 수요조사서(2026.11.11.)

전북특별자치도 신규 규제자유특구 사업 수요조사서

1. 제안개요

규제에 막힌 실증대상 신제품/서비스	○ - *(필요시 제품에 대한 설명)* *	*(제품/서비스 실사진)*
	※ 규제에 가로막혀 시장진입을 못하는 신제품 제원에 대해서 기술(페이지 수 제한없음)	
규제사항	○ 문제점 및 필요성 - * ○ 기존 규제 (해당법령 개정 전) - * ○ 향후 개정해야 할 규제 (해당법령 개정 후) - * ○ 실증특례 요청사항 - *	
	※ 기업의 신제품이 어떤 규제에 대해 애로가 발생하여 제품출시 및 판매를 못하고 있는지 법령 등을 구체적으로 기술	
실증내용	○ - *	
	※ 2~4년동안 어떠한 실증을 통해 규제에 해당되는 법령을 개정할 수 있도록 할 것인지 실증방법, 목표치 등을 기재	

2. 제안자

소속	**기 업(관) 명**		
	부 서		
담 당 자		(직 위)	(성 명)
연 락 처		(전 화)	(이메일)

(예시)

전북특별자치도 신규 규제자유특구 사업 수요조사서

1. 제안개요

<table>
<tr><td>규제에 막힌 실증대상 신제품/ 서비스</td><td>○ 일반식품에 미등재된 고시형 기능성원료 39종</td><td>
</td></tr>
<tr><td colspan="3">※ 규제에 가로막혀 시장진입을 못하는 신제품 제원에 대해서 기술(페이지 수 제한없음)</td></tr>
<tr><td>규제사항</td><td colspan="2">○ 문제점 및 필요성
- 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정에서 기능성표시식품에 적용가능한 기능성원료는 29종으로 제한하고 있음
- 산업계에서는 제한된 기능성원료로 인한 제품개발에 어려움이 있어 안정성이 확보된 기능성원료의 추가 등재 필요
- 미등재 고시형 기능성원료 39종 중 기능성표시식품에 적용하기 위하여 기준 및 섭취량 평가 등 안전성 검증을 통해 기능성원료의 일반식품에 적용을 확대하고자 함
* .

○ 기존 규제(해당법령)
- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조 및 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정 제4조

◇ <u>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</u>
제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지) ① 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등 대통령령으로 정하는 사항에 관하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다.
1. ~ 2. 생략
3. <u>건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고</u>
4. ~ 10. 생략
제26조(벌칙) ① 제8조제1항제1호부터 제3호까지의 규정을 위반하여 표시 또는 광고를 한 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과(竝科)할 수 있다.
② 제1항의 죄로 형을 선고받고 그 형이 확정된 후 5년 이내에 다시 제1항의 죄를 범한 자는 1년 이상 10년 이하의 징역에 처한다.
③ 제2항의 경우 해당 식품등을 판매하였을 때에는 그 판매가격의 4배 이상 10배 이하에 해당하는 벌금을 병과한다.
◇ <u>부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정</u>
<u>제3조(적용범위)</u> ① 이 고시는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」 <u>별표 1 제3호나목</u>에 따라 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 "신체조직과 기능의 증진에 도움을 줄 수 있다는 내용"(이하 "기능성"이라 한다)을 표시 또는 광고하려는 식품등에 적용한다.</td></tr>
</table>

제4조(기능성의 범위) *① 이 고시의 기능성 범위는 다음 각 호와 같다.*

1.「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 ***기능성 원료로 정해진 것 중 별표 2 제1호에 해당하는 기능성***

2. ~ 3. 생략

[별표2] 기능성 범위

<1. 기능성 원재료 또는 성분별 기능성 및 1일 섭취기준량>

순번	기능성 원재료 또는 성분	기능성
1	인삼	면역력 증진피로 개선에 도움을 줄 수 있음
		뼈건강에 도움을 줄 수 있음
2	홍삼	면역력 증진·피로개선에 도움을 줄 수 있음
		혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름항산화에 도움을 줄 수 있음
		갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음
3	클로렐라	피부건강·항산화에 도움을 줄 수 있음
		면역력 증진혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
4	스피루리나	피부건강·항산화에 도움을 줄 수 있음
		혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
5	프로폴리스 추출물	항산화·구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음

○ 향후 개정해야 할 규제(해당법령 개정 후)

제4조(기능성의 범위) *① 이 고시의 기능성 범위는 다음 각 호와 같다.*

1. *「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 기능성 원료로 정해진 것 중 다음에 각 목에 해당하는 기능성*

가. 별표 2 제1호에 해당하는 기능성

나. 기능성원료의 제조자 또는 수입자가 별지 서식의 기능성을 나타내는 원재료의 일반식품 사용신청서로 식품의약품안전처장에게 신청하여 별표 2 제2호의 의사결정도에 따라 인정받은 원재료의 기능성

○ 실증특례 요청사항

- *일반식품에 적용 가능한 고시형 원료 추가를 위한 절차 신설 및 실증을 통해 안전성 등이 확보된 미등재 고시형 원료의 일반식품 적용 및 기능성표시 허용*

실증내용

○ *(원료분류) 미등재 고시형 기능성원료(39종)에 대한 정보 수집·분석을 통해 일반식품 ①사용가능, ②섭취량 등 평가 필요, ③사용 불가로 구분*

○ *(기준설정) 기능성원료의 일반식품 사용 기준·규격 설정*

○ *(안전성) SR 및 메타분석을 통해 미등재 고시형 원료에 대한 추가 안전성 자료 확보*

○ *(섭취량) 문헌 및 DB 자료 수집·분석 등을 통해 고시형 기능성원료 및 이를 포함한 식품의 섭취량 정보 등의 과학적 자료 확보*

○ *(생산실증) 설정된 기준에 따라 기능성원료 생산 및 규격 검증*