

신규원료 신청전 꼭 확인하세요~!!

- 안전성 평가자료 체크리스트 -

항목	주요자료	체크
라. 유해물질	▶ 중금속(납, 총비소, 카드뮴, 총수은)	
	▶ 미생물(대장균군, 세균수)	
	▶ 잔류농약 및 잔류 항생물질	
	▶ 곰팡이 독소	
	▶ 용매 잔류량	
	- 공인기관에서 분석하였나?	
	- 기준·규격에 적합한가?	
	▶ 미생물원료의 경우	
	- 병원성 미생물과 같은 속(genus)에 속하지 않는가?	
	- 항생물질을 생성하지 않는가?	
- 항생물질에 대한 저항성 등이 없는가?		
5. 안전성에 관한 자료		
가. 인체영향 자료	▶ 일반성분(탄수화물, 회분, 조단백질, 지방, 섬유소)	
	▶ 단백질, 아미노산의 구성 및 함량	
	▶ 지방산의 구성 및 함량	
	▶ 비타민 및 무기질	
	▶ 영양양성분 분석자료	
	▶ 알레르기성 자료(열정실험자료)	
나. 독성시험 자료	▶ 가공제품의 경우 원재료와의 성분비교	
	▶ 단회투여 독성시험	
	▶ 3개월반복투여 독성시험	
	▶ 유전독성시험	
	- GLP 기관에서 수행하고 OECD 가이드라인을 준용했나?	
다. 섭취량 평가 자료	▶ NOAEL 값 및 최대섭취량 산출	
	- 적절히 산출되었는가?	
	▶ 평균, 고소비군, 취약집단의 섭취량 산출	
	- 적합한 데이터를 사용하였는가?	
	- 최대섭취량을 넘지 않았는가?	

- 신청하려는 원료가 현재 국내에서 식품원료로 사용되고 있는지 우선 확인하세요.

포털에서 검색어 **식품원재료검색**



주소로 직접입력:

<http://fse.foodnara.go.kr/origin>

- 식품등의 한시적 기준 및 작성요령은 홈페이지에서 확인하세요.

식약청 홈페이지 → 정보자료 → 법령자료
→ 고시전문 → 검색창에 '한시적'으로 검색
→ **식품등 한시적 기준 및 규격인정 기준 불입자료** → **별표1**(제출자료 범위 및 작성요령 참고)



- 자세한 사항은 '**새로운 식품원료의 안전성평가 가이드 라인**'을 참조하세요.

식약청 홈페이지 → 정보자료 → KFDA 분야별정보 → 식품 → 검색창에 '새로운'으로 검색 → **새로운 식품원료의 안전성 평가 가이드라인**



- 새로운 식품원료로 이미 인정받은 원료 및 안전성 평가 결과를 확인 하실 수 있습니다.

식약청 홈페이지 → 식품나라 → 자료실 → 홍보판

- 접수방법

자료를 작성하신후 신청서와 함께 민원실로 우편접수 또는 방문접수(본청, 서울청)를 통하여 신청하시면 됩니다.

- 신청 전 신소재식품과로 **사전상담(043-719-2356, 2358)** 하시면 친절하게 안내해 드립니다.

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”



충북 청원군 강외면 오송생명2로 187번지 오송보건의료행정타운
식품의약품안전청 신소재식품과
전화 043)719-2356~2358 | 팩스 043)719-2350

새로운 식품원료,

미리미리 상담하세요~

- 사전상담제 -



“새로운 식품원료 인정”을 위한 사전상담제가 궁금해요~

● 식약청에서 수행하는 「**식품 등의 한시적 인정제도**」를 통해 새로운 식품원료를 인정받으려는 민원인에게 효과적이고 일관성 있는 기술지원을 위한 사전상담제를 실시합니다.

※ 식품원료의 한시적 인정제도란?

- 국내 식경험이 없는 새로운 식품원료에 대해 안전성을 평가하여 신청자에 한하여 한시적으로 식품원료로 사용할 수 있게 인정하는 제도

사전상담을 받으면 좋은 점이 뭘가요?

- 신청요건, 제출자료, 평가항목 등에 대한 정확한 정보를 확보하여 민원인의 불필요한 시간 및 비용투자 방지로 **산업 경쟁력 강화 UP**
- 신청원료의 전문지식 사전확보에 따른 신속한 제품화로 **시장 활성화 UP**



사전상담제는 어떻게 운영되나요?

● “1품목 1상담자” 운영

- 새로운 식품원료 상담 요청 시 품목별 담당자를 지정하여 상담의 일관성을 유지할 수 있습니다.
- 상담이력을 토대로 이전 상담 내용과 연계하여 신속하게 민원업무를 처리할 수 있습니다.

※ 사전상담 담당자가 정식 민원 신청 이후에도 계속 담당합니다.

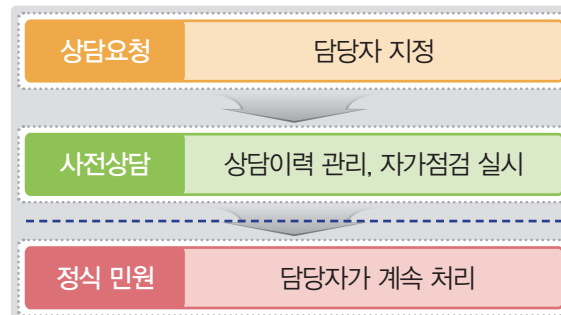
● 사전상담 이력 관리

- 전화, 우편, 인터넷 및 방문 등으로 신청·처리된 모든 민원상담에 대해서 상담이력을 관리합니다.
- 최초 상담 시 원료의 상세한 사항 및 제출자료 등에 대해 상담하여 신청원료의 상세자료를 작성합니다.
- 동일 건의 연속된 상담에 대해 지속적으로 상담일지를 작성, 이력을 관리하여 일관성 있는 상담을 수행합니다.

● 민원인의 자가 점검 체크리스트 제공

- 민원인 스스로 규정에서 정하고 있는 제출자료를 적절하게 구비 했는지 점검하는 안전성 평가 체크리스트를 제공합니다.
- 자가 점검을 통해 체크된 미흡한 부분에 대해서는 담당자에게 상담하시면 안전성 평가자료작성에 대한 자세한 설명을 제공해 드립니다.

【사전상담제 흐름】



신규원료 신청전 꼭 확인하세요~!

- 안전성 평가자료 체크리스트 -

항목	주요자료	체크
0. 자격요건	▶ 제조업/수입업	
1. 제출자료 요약본	▶ 요약본	
2. 기원 및 개발경위, 인정현황, 사용현황 자료		
	▶ 역사적 시기, 장소, 개발경위	
	▶ 기원물질의 학명(종명 및 속명 기재)	
	▶ 원산지 및 사용부위	
	▶ 국내외 인정허가 현황, 사용기준, 규격 등	
	▶ 국내의 사용현황	
3. 제조방법에 관한 자료		
가. 원재료 생산방법	▶ 재배방법, 환경	
	▶ 미생물이나 식물배양의 경우 배지조성 및 배양조건 - 배지성분은 적합한가?	
나. 제조공방법	▶ 공정흐름도 - 각 단계별 제조방법 및 사용물질(명칭, 함량) 이 기재되었나?	
	- 용매, 효소, 기구 등 사용물질이 식품제조용으로 적합한가? [유기용매는 유지 추출/분리 목적으로만 가능]	
	▶ 추출물인 경우 표준화된 제조방법	
4. 원료의 특성에 관한 자료		
가. 성상 및 물성	▶ 성상, 물성	
	▶ 추출물이나 정제물의 경우 농축정도, 순도 ▶ 식물의 경우 성장단계별 성상	
나. 섭취방법 및 용도	▶ 섭취방법 및 용도 - 식품으로 적합한가? [캡셀은 일부품목에만 가능]	
	▶ 물리적, 화학적 특성 - 안전성에 문제가 될 특성이 없는가?	
다. 주요성분등	▶ 함량 및 시험법(밸리데이션)	
	- 공전법 또는 AOAC를 이용했는가?	
	- 공전법 아닌 경우 밸리데이션 제출했는가?	
	▶ 독성물질 또는 유사구조 물질	