

식품의약품안전처 고시 제2024-28호

기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정
일부개정고시(안)

2024. 6. 17.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 고시 제2024-28호

1. 개정 이유

「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2(재평가)에 따라 재평가 결과 모든 기능성이 인정되지 않을 때, 취소할 수 있도록 규정을 명확히 하는 한편, 재평가 판정기준, 종합평가 등에 대한 이해가 쉽도록 문구를 수정하여 합리적으로 개선하고자 함

2. 주요 내용

가. 재평가 결과에 따라 기능성이 모두 인정되지 아니하는 경우 취소할 수 있도록 규정 개정(별표1)

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2(재평가) 1항에서 재평가 결과에 따라 고시하거나 인정한 사항을 변경 또는 취소할 수 있으므로, 재평가 결과 모든 기능성 내용이 인정되지 않는 경우 기능성 원료를 취소할 수 있도록 규정을 명확화함

나. 용어의 통일 등 자구 수정(안 제6조, 제7조, 별표1, 부칙)

- 기능성에 대한 설명을 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」과 동일하게 ‘기능성’에서 ‘기능성 내용’으로 변경 등

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 15조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고

가) 공고 제2023-606호(2023. 12. 26.~2024. 2. 26.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 재평가분과 심의: 2024. 3. 8.~3. 14.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 대상 제2023-5389호(2023. 11. 21.)

나) 식약처 자체규제심사 : 원안의결(2024. 3. 18.~3. 21.)

다) 법제처 심사 : 법령위반 및 위임범위 일탈 없음(2024. 3. 22.~5. 3.)

라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사 : 비중요 규제(939회, 2024. 5. 27.)

식품의약품안전처 고시 제2024-28호

「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2에 따른「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2023-15호, 2023.2.17.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 6월 17일

식품의약품안전처장

「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조의 제목 “(신청자료의 범위 및 보완)”을 “(제출자료의 범위 및 보완)”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “신청”을 “제출”로 한다.

제7조 중 “신청자료”를 “자료”로 한다.

[별표1] 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2호나목1) 및 같은 목 2) 중 “기능성”을 각각 “기능성 내용”으로 하고, 같은 2) 중 “기능성을”을 “기능성이 확보되었다고”로 한다.

제3호나목1) 중 “기능성”을 “기능성 내용”으로 하고, 같은 목 2) 중 “인정 내용”을 “내용 인정”으로 하며, 같은 호 다목에 3)을 다음과 같이 신설한다.

3) 모든 기능성 내용이 인정되지 아니하는 경우

부 칙<제2024-28호, 2024. 6. 17.>

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제1조 ~ 5조 (생 략)	제1조 ~ 제5조 (현행과 같음)
제6조(<u>신청</u> 자료의 범위 및 보완)	제6조(<u>제출</u> 자료의 범위 및 보완)
① 재평가 시 <u>신청</u> 할 수 있는 자료의 범위는 식품의약품안전처장이 고시한 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」의 자료범위에 준하되 안전성 또는 기능성과 관련된 자료에 한하며, 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하고, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(건강기능식품 전문지식을 갖춘 번역자 날인)을 제출하여야 한다.	① ----- <u>제출</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
② (생 략)	② (현행과 같음)
제7조(심사 및 시안의 작성) 식품의약품안전처장은 재평가가 실시되는 기능성 원료 등에 대하여 제5조 및 제6조에 따라 제출된 <u>신청자료</u> 와 식품의약품안전처장이 수집한 국내·외 관련 자료를 근거로 하여 별표1의 평가방법 및 판정기준에 따라 심사하고, 재평가 시안을 작성하여야 한다.	제7조(심사 및 시안의 작성) ----- ----- ----- ----- <u>자료</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----.

현 행	개 정 안
제8조 ~ 제13조 (생 략)	제8조 ~ ~ 제13조 (현행과 같음)
[별표1]	[별표1]
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 판정기준	2. 판정기준
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 기능성	나. 기능성
1) <u>기능성이</u> 인정되는 경우 (생 략)	1) <u>기능성 내용이</u> ----- (현행과 같음)
2) <u>기능성이</u> 인정되지 아니하는 경우 법에서 정한 불인정 범위에 해 당되거나, 인체적용시험, 동물시 험, 시험관시험 등에 대한 기 능성 자료의 검토 결과 <u>기능 성을</u> 인정할 근거가 없는 것 으로 판단되는 것	2) <u>기능성 내용이</u> ----- ----- ----- ----- ----- <u>기능성이</u> <u>확보되었다고</u> ----- -----
3. 종합평가	3. 종합평가
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 변경	나. 변경
1) 안전성과 <u>기능성이</u> 인정되나, 제조기준·규격, 제품의 요건 등의 인정 내용에 대한 변경 조치가 필요한 경우	1) ----- <u>기능성 내용이</u> ----- ----- ----- -----

현 행	개 정 안
<p>2) 안전성은 인정되나, 기능성 <u>인정</u> <u>내용에</u> 대한 변경 조치가 필 요한 경우 다. 취소</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p>[별지 제1호 서식] (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>2) ----- <u>내용</u> <u>인정에</u> 대한 변경 조치가 필 요한 경우 다. 취소</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>모든 기능성 내용이 인정되지</u> <u>아니하는 경우</u></p> <p>[별지 제1호 서식] (현행과 같음)</p> <p>부칙<제2024-28호, 2024.6.17.> 제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 <u>시행한다.</u></p>