

기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

2022. 8. 16.

식품의약품안전처

「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제 2016-140호, 2016.12.20.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 8월 16일

식품의약품안전처장

「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

재평가 대상 고시형 원료에 대해 의견이 있는 영업자도 자료를 제출할 수 있게 하고 후속조치 사항을 명확히 하는 한편, 재평가 방법 및 판정기준 등에 대한 이해가 쉽도록 문구를 수정하여 합리적으로 개선하고자 함

2. 주요 내용

- 가. 재평가를 위한 자료 제출 대상자 명시 등(안 제5조제1항, 제11조제1항)
- 재평가 자료 제출 대상자에 기능성 원료에 대하여 자료 제출을 원하는 영업자를 포함시키고, 후속조치로 건강기능식품의 기준 및 규격을 개정할 수 있도록 함

나. 재평가 방법 및 판정기준 명확화(안 제7조, 별표1)

- 평가방법 및 판정기준의 안전성과 기능성에 관한 명확한 설명을 위해
자구 수정

다. 기타(안 제2조제2항, 제5조제1항, 제6조제2항, 제13조, 부칙)

- 「식품등의 표시기준」 개정에 따라 ‘유통기한’ 을 ‘소비기한’으로 변경 등

3. 의견 제출

「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2022년 0월 00일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품기준과, (전화) 043-719-2439, (팩스) 043-719-2400)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

- 가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)
- 나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호
- 다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제 호

「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 2016-140호, 2016.12.20.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2022년 월 일
식품의약품안전처장

기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정 일부개정고시(안)

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

제2조제2항제3호 본문 중 “영양소”를 “영양성분”으로 한다.

제5조 제1항 각 호 외의 부분에 후단을 다음과 같이 신설한다.

“예시된 재평가 실시 기능성 원료 등에 대한 자료를 제출하고자 하는 영업자도 같은 방식으로 제출할 수 있다.”

제5조 제 1항 2호 중 “1개”를 “1개(단, 우편제출에 한하며, 제1호의 자료를 온라인으로 제출 시에는 생략 가능)”로 한다.

제6조의 제2항 각 호 외의 부분 중 “「민원사무처리에 관한 법률」”을 “「민원 처리에 관한 법률」”로 한다.

제7조 중 “제5조에 따라 재평가가”를 “재평가가”로, “대하여”를 “대하여 제5조 및”으로 한다.

제11조제1항 중 “발급하고,”를 “발급하거나, 건강기능식품의 기준 및 규격을 개정하는 등”으로 한다.

제13조 중 “2017년 1월 1일”을 “2023년 1월 1일”로 한다.

[별표1] 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2호가목 1) 중 “과학적 근거 자료에 의하여 안전성에 관한 충분한 자료가 축적되는 것”을 “안전성에 관한 과학적 근거 자료가 충분히 축적된 것”으로, 같은 호 나목 1) 중 “제기되지”를 “확인되지”로 한다.

[별지 제1호 서식]의 앞쪽을 별지와 같이 한다.

부칙<2022- 호, 2022. . .>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따라 고시된 영양성분 및 기능성 원료와 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 원료에 대해서 적용하며, 또한 해당 영양성분 및 기능성 원료로 제조·수입된 건강기능식품에 적용한다.

제3조(경과조치) 제11조에 따라 인정내용이 변경되기 이전에 제조 또는 수입한 기능성 원료 등(완제품 포함한다)은 해당 제품의 유통기한까지 판매할 수 있다. 다만, 2023년 1월 1일부터는 유통기한을 소비기한으로 한다.

[별지 제1호 서식]

(앞쪽)

기능성 원료 등 재평가 신청서				
의 뢰 인	업소명(기관명)			
	소 제 지			
	성 명		생년월일	
제 조 원	제 조 업 체 명		제 조 국	
	소 제 지			
재평가 기능성 원료 등				
제 품 명			인정 번호	
			원료/건강기능식품	
기 준 및 시 험 방 법				
인 정 년 도		비 고		
「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2 및 「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」 제5조의 규정에 따라 위와 같이 기능성 원료 등의 재평가를 신청합니다.				
년 월 일 의 뢰 인 (서명 또는 날인) 담 당 자 전 화 번 호				
식품의약품안전처장 귀하				
※ 구비서류 1. 제출자료 1부 2. 제출자료 수록 보조저장매체 1개(우편 제출에 한함, 제1호의 자료를 온라인으로 제출 시에는 생략 가능) ※ 제출서류 「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」 제6조에서 정한 자료 각 1부				수수료 없 음

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

신·구조문대비표

현행	개정안
제2조(대상 및 방법) ① (생략) ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 재평가 대상에서 제외할 수 있다. 1. 2. (생략) 3. 법 제15조제1항 및 제2항에 따라 인정 후 10년이 경과하지 아니한 경우 또는 법 제15조제1항에 따라 고시된 <u>영양소인</u> 경우. 다만, 새로운 위해정보 등이 확인되어 식품의약품안전처장이 재평가가 필요하다고 인정한 경우에는 재평가를 실시할 수 있다. ③ (생략)	제2조(대상 및 방법) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- 1. 2. (현행과 같음) 3. ----- ----- ----- <u>영양성분</u> ----- ----- ----- ③ (현행과 같음)
제5조(신청) ① 제3조제1항에 따라 예시된 재평가 실시 가능성 원료 등을 인정받은 자는 재평가 실시 전년도 12월 31일까지 별지 제1호 서식의 신청서에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <후단 신설> 1. (생략) 2. 제1호의 제출자료를 수록한 보	제5조(신청) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>예시된 재평가 실시 가능성 원료 등에 대한 자료를 제출하고자 하는 영업자도 같은 방식으로 제출할 수 있다.</u> ----- 1. (현행과 같음) 2. -----

현행	개정안
조저장매체(CD 등) 1개 ② (생략)	----- 1개(단, 우편 제출에 한하며, 제1호의 자료를 온라인으로 제출 시에는 생략 가능) ② (현행과 같음)
제6조(신청자료의 범위 및 보완) ① (생략) ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 자료가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항과 보완에 필요한 기간 등을 구체적으로 명시하여 신청인에게 자료의 보완을 요구하여야 하며, 보완에 필요한 기간은 「 <u>민원사무처리에 관한 법률</u> 」에 따른다. 1. 2. (생략)	제6조(제출자료의 범위 및 보완) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 「 <u>민원 처리에 관한 법률</u> 」 ----- ----- 1. 2. (현행과 같음)
제7조(심사 및 시안의 작성) 식품의약품안전처장은 제5조에 따라 <u>재평가</u> 가 실시되는 기능성 원료 등에 <u>대하여</u> 제6조에 따라 제출된 신청자료와 식품의약품안전처장이 수집한 국내·외 관련 자료를 근거로 하여 별표1의 평가방법 및 판정기준에 따라 심사하고, 재평가 시안을 작성하여야 한다.	제7조(심사 및 시안의 작성) ----- ----- <u>재평가</u> ----- ----- ----- <u>대하여</u> 제5조 및 ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
제11조(후속조치) ① 식품의약품안전처장은 「 <u>건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한</u>	제11조(후속조치) ① ----- ----- -----

현행	개정안
<p>규정」에 따라 인정된 사항의 변경이 필요한 경우 인정서를 변경 발급하고, 필요한 조치를 취할 수 있다.</p> <p>② (생략)</p> <p>제13조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 이 고시에 따라 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p> <p>[별표 1]</p> <p>2. 판정기준</p> <p>가. 안전성</p> <p>1) 안전성이 인정되는 경우 해당 원료가 인체에 위해가 없음을 확인할 수 있는 과학적 근거 자료에 의하여 안전성에 관한 충분한 자료가 축적되는 것</p> <p>2) (생략)</p> <p>나. 기능성</p> <p>1) 기능성이 인정되는 경우 객관적 근거에 의하여 해당 섭취로 얻어지는 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적</p>	<p>----- ----- 발급하거나, 건강기능식품의 기준 및 규격을 개정하는 등 ----- -----.</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제13조(재검토기한) ----- -----2023년 1월 1일----- ----- -----.</p> <p>[별표 1]</p> <p>2. 판정기준</p> <p>가. 안전성</p> <p>1) 안전성이 인정되는 경우 ----- ----- 안전성에 관한 과학적 근거 자료가 충분히 축적된 것</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>나. -----</p> <p>1) ----- ----- ----- ----- -----</p>

현행	개정안																																																																																																																																										
<p>작용 등 유용한 효과에 대한 문제점이 <u>제기되지</u> 아니 하는 것</p> <p>2) (생략)</p> <p>3. (생략)</p> <p>[별지 제 1호 서식]</p> <p>[별지 제1호 서식] (일록)</p> <table border="1"> <tr> <th colspan="4">기능성 원료 등 제평가 신청서</th> </tr> <tr> <td rowspan="3">의뢰인</td> <td>업소명(기관명)</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>소재지</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>성명</td> <td>생년월일</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">제조원</td> <td>제조업체명</td> <td>제조국</td> <td></td> </tr> <tr> <td>소재지</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="4">제평가 기능성 원료 등</td> </tr> <tr> <td>제품명</td> <td></td> <td>인정번호</td> <td></td> </tr> <tr> <td>기준 및 시험방법</td> <td></td> <td>원료/건강기능식품</td> <td></td> </tr> <tr> <td>인정년도</td> <td></td> <td>비고</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제2 및 「기능성 원료 등의 제평가 실시에 관한 규정」 제5조의 규정에 따라 위와 같이 기능성 원료 등의 제평가를 신청합니다.</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">년 월 일</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>의뢰인 (서명 또는 날인)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>담당자</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>전화번호</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">식품의약품안전처장 귀하</td> <td>수수료 없음</td> </tr> <tr> <td colspan="3">※ 구비서류 1. 제출자료 1부 2. 제출자료 수록 보조저장매체 1진</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">※ 제출서류 「기능성 원료 등의 제평가 실시에 관한 규정」 제6조에서 정한 자료 각 1부</td> <td></td> </tr> </table>	기능성 원료 등 제평가 신청서				의뢰인	업소명(기관명)			소재지			성명	생년월일		제조원	제조업체명	제조국		소재지			제평가 기능성 원료 등				제품명		인정번호		기준 및 시험방법		원료/건강기능식품		인정년도		비고		「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제2 및 「기능성 원료 등의 제평가 실시에 관한 규정」 제5조의 규정에 따라 위와 같이 기능성 원료 등의 제평가를 신청합니다.				년 월 일						의뢰인 (서명 또는 날인)				담당자				전화번호		식품의약품안전처장 귀하			수수료 없음	※ 구비서류 1. 제출자료 1부 2. 제출자료 수록 보조저장매체 1진				※ 제출서류 「기능성 원료 등의 제평가 실시에 관한 규정」 제6조에서 정한 자료 각 1부				<p>----- ----- <u>확인되지</u> ----- -----</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>[별지 제 1호 서식]</p> <p>[별지 제1호 서식] (일록)</p> <table border="1"> <tr> <th colspan="4">기능성 원료 등 제평가 신청서</th> </tr> <tr> <td rowspan="3">의뢰인</td> <td>업소명(기관명)</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>소재지</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>성명</td> <td>생년월일</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">제조원</td> <td>제조업체명</td> <td>제조국</td> <td></td> </tr> <tr> <td>소재지</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="4">제평가 기능성 원료 등</td> </tr> <tr> <td>제품명</td> <td></td> <td>인정번호</td> <td></td> </tr> <tr> <td>기준 및 시험방법</td> <td></td> <td>원료/건강기능식품</td> <td></td> </tr> <tr> <td>인정년도</td> <td></td> <td>비고</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제2 및 「기능성 원료 등의 제평가 실시에 관한 규정」 제5조의 규정에 따라 위와 같이 기능성 원료 등의 제평가를 신청합니다.</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">년 월 일</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>의뢰인 (서명 또는 날인)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>담당자</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>전화번호</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">식품의약품안전처장 귀하</td> <td>수수료 없음</td> </tr> <tr> <td colspan="3">※ 구비서류 1. 제출자료 1부 2. 제출자료 수록 보조저장매체 1진(수문 제출에 한함, 제조의 자료를 유관인으로 제출 시에는 생략 가능)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">※ 제출서류 「기능성 원료 등의 제평가 실시에 관한 규정」 제6조에서 정한 자료 각 1부</td> <td></td> </tr> </table>	기능성 원료 등 제평가 신청서				의뢰인	업소명(기관명)			소재지			성명	생년월일		제조원	제조업체명	제조국		소재지			제평가 기능성 원료 등				제품명		인정번호		기준 및 시험방법		원료/건강기능식품		인정년도		비고		「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제2 및 「기능성 원료 등의 제평가 실시에 관한 규정」 제5조의 규정에 따라 위와 같이 기능성 원료 등의 제평가를 신청합니다.				년 월 일						의뢰인 (서명 또는 날인)				담당자				전화번호		식품의약품안전처장 귀하			수수료 없음	※ 구비서류 1. 제출자료 1부 2. 제출자료 수록 보조저장매체 1진(수문 제출에 한함, 제조의 자료를 유관인으로 제출 시에는 생략 가능)				※ 제출서류 「기능성 원료 등의 제평가 실시에 관한 규정」 제6조에서 정한 자료 각 1부			
기능성 원료 등 제평가 신청서																																																																																																																																											
의뢰인	업소명(기관명)																																																																																																																																										
	소재지																																																																																																																																										
	성명	생년월일																																																																																																																																									
제조원	제조업체명	제조국																																																																																																																																									
	소재지																																																																																																																																										
제평가 기능성 원료 등																																																																																																																																											
제품명		인정번호																																																																																																																																									
기준 및 시험방법		원료/건강기능식품																																																																																																																																									
인정년도		비고																																																																																																																																									
「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제2 및 「기능성 원료 등의 제평가 실시에 관한 규정」 제5조의 규정에 따라 위와 같이 기능성 원료 등의 제평가를 신청합니다.																																																																																																																																											
년 월 일																																																																																																																																											
		의뢰인 (서명 또는 날인)																																																																																																																																									
		담당자																																																																																																																																									
		전화번호																																																																																																																																									
식품의약품안전처장 귀하			수수료 없음																																																																																																																																								
※ 구비서류 1. 제출자료 1부 2. 제출자료 수록 보조저장매체 1진																																																																																																																																											
※ 제출서류 「기능성 원료 등의 제평가 실시에 관한 규정」 제6조에서 정한 자료 각 1부																																																																																																																																											
기능성 원료 등 제평가 신청서																																																																																																																																											
의뢰인	업소명(기관명)																																																																																																																																										
	소재지																																																																																																																																										
	성명	생년월일																																																																																																																																									
제조원	제조업체명	제조국																																																																																																																																									
	소재지																																																																																																																																										
제평가 기능성 원료 등																																																																																																																																											
제품명		인정번호																																																																																																																																									
기준 및 시험방법		원료/건강기능식품																																																																																																																																									
인정년도		비고																																																																																																																																									
「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제2 및 「기능성 원료 등의 제평가 실시에 관한 규정」 제5조의 규정에 따라 위와 같이 기능성 원료 등의 제평가를 신청합니다.																																																																																																																																											
년 월 일																																																																																																																																											
		의뢰인 (서명 또는 날인)																																																																																																																																									
		담당자																																																																																																																																									
		전화번호																																																																																																																																									
식품의약품안전처장 귀하			수수료 없음																																																																																																																																								
※ 구비서류 1. 제출자료 1부 2. 제출자료 수록 보조저장매체 1진(수문 제출에 한함, 제조의 자료를 유관인으로 제출 시에는 생략 가능)																																																																																																																																											
※ 제출서류 「기능성 원료 등의 제평가 실시에 관한 규정」 제6조에서 정한 자료 각 1부																																																																																																																																											