기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정

식품의약품안전청 고시 제2016-140호(2016.12.20., 제정)
식품의약품안전처 고시 제2023-15호(2023.2.17., 개정)

제1조(목적) 이 고시는 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제15조의2 같은 법 시행규칙 제20조의4에 따라 이미 인정된 기능성 원료(완제품을 포함한다) 및 건강기능식품 (이하 " 기능성 원료 등"이라 한다)에 대하여 최신의 과학 수준에서 안전성 및 기능성을 재검토·평가하기 위한 기준, 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항을 정함으로써 보다 안전하고 우수한 건강기능식품을 공급하여 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(대상 및 방법) ① 재평가의 대상은 법 제14조제1항 및 제2항 또는 제15조제1항 및 제2항에 따라 고시하거나 인정받은 기능성 원료 등 중에서 그 안전성 및 기능성에 대하여 과학적 사실에 근거한 재검토가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정한 것으로 한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 재평가 대상에서 제외할 수 있다.

1. 재평가 기간 중 인정내용이 취소 또는 취하된 경우
2. 수출만을 목적으로 인정된 기능성 원료
3. 법 제15조제1항 및 제2항에 따라 인정 후 10년이 경과하지 아니한

경우 또는 법 제15조제1항에 따라 고시된 영양성분인 경우. 다만, 새로운 위해정보 등이 확인되어 식품의약품안전처장이 재평가가 필요하다고 인정한 경우에는 재평가를 실시할 수 있다.

③ 재평가 대상이 되는 기능성 원료 등에 대한 평가방법 및 판정기준은 별표1을 따른다.

제3조(실시대상의 선정 및 예시) ① 식품의약품안전처장은 재평가 실시 기능성 원료 등을 선정하여 재평가 실시 1년 전까지 예시하여야 한다. 다만, 안전성 또는 기능성에 대한 새로운 과학적 사실이 확인되거나, 이상사례 급증 등으로 시급히 재평가 할 필요성이 있다고 인정되는 경우 그러하지 아니할 수 있다.

② 재평가에 필요한 제출자료의 내용이 1년 이내에 확보될 가능성이 낮다고 판단되는 기능성 원료의 경우 그 예시기간을 3년까지 연장할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 재평가 대상을 선정하는 경우 법 제27조제1항에 따른 건강기능식품심의위원회(이하 “건강기능식품심의위원회”라 한다)의 의결을 거쳐야 한다.

제4조(실시의 공고) 식품의약품안전처장은 재평가 실시 전년도 8월 31일까지 제3조에 따라 예시된 기능성 원료 등에 대하여 다음 각 호의 세부사항을 명시하여 재평가가 실시됨을 식품의약품안전처 홈페이지에 게재하여 공고하여야 한다. 다만, 시급히 재평가할 필요성이 있는 경우에는 식품의약품안전처장이 별도로 공고의 시기를 정할 수 있다.

1. 재평가 실시 대상 기능성 원료 등
2. 제5조에 따른 신청 방법(신청기한 포함)

제5조(신청) ① 제3조제1항에 따라 예시된 재평가 실시 기능성 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. 예시된 재평가 실시 기능성 원료 등에 대한 자료를 제출하고자 하는 영업자도 같은 방식으로 제출할 수 있다.

1. 제6조에서 정하는 제출자료 1부

2. 제1호의 제출자료를 수록한 보조저장매체(CD 등) 1개(단, 우편제출에 한하며, 제1호의 자료를 온라인으로 제출 시에는 생략 가능)

② 제1항에 따른 재평가 신청서를 제출함에 있어 2개소 이상에 인정된 동일한 기능성 원료 등에 대하여는 법 제28조에 따라 설립된 협회(이하 "관련협회"라 한다)를 통해 공동으로 자료를 작성하여 신청할 수 있다.

제6조(신청자료의 범위 및 보완) ① 재평가 시 신청 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 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하고, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(건강기능식품 전문지식을 갖춘 번역자 날인)을 제출하여야 한다. 다만 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」제12조 및 제17조에 따라 인정심사 시 제출한 자료는 제외한다.

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 「민원 처리에 관한 법률」에 따른다.

1. 제출자료가 과학적으로 신뢰성이 부족하거나 새로운 과학적 사실이 확인되어 추가적인 입증자료가 필요할 때
2. 식품의약품안전처장이 평가의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 필요하다고 인정할 때

제7조(심사 및 시안의 작성) 식품의약품안전처장은 재평가가 실시되는 기능성 원료 등에 대하여 제5조 및 제6조에 따라 제출된 신청자료와 식품의약품안전처장이 수집한 국내·외 관련 자료를 근거로 하여 별표1의 평가방법 및 판정기준에 따라 심사하고, 재평가 시안을 작성하여야 한다.

제8조(열람 및 의견제출 등) ① 식품의약품안전처장은 제7조에 따라 작성된 재평가 시안을 관련협회를 통하여 재평가 실시 기능성 원료 등을 인정받은 자에게 20일간 열람하도록 하여야 한다.

② 재평가 실시 기능성 원료 등을 인정받은 자 및 관련협회는 제1항에 따라 열람한 재평가 시안에 대하여 이견이 있는 경우 열람 종료일로부터 10일 이내에 식품의약품안전처장에게 자료 등을 첨부하여 의견을 제출하여야 한다.

제9조(재평가 결과확정) 식품의약품안전처장은 제7조에 따라 작성한 재평가 시안과 제8조제2항에 따라 제출된 의견을 참고하여 재평가 결과서를 작성하여 건강기능식품심의위원회의 심의를 거친 후 재평가 결과를 확정한다.

제10조(공시) 식품의약품안전처장은 심의된 재평가 결과를 식품의약품안전처 홈페이지에 게재하여 공시하여야 한다.

제11조(후속조치) ① 식품의약품안전처장은 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 사항의 변경이 필요한 경우 인정서를 변경 발급하거나, 건강기능식품의 기준 및 규격을 개정하는 등 필요한 조치를 취할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 인정사항의 취소가 결정된 기능성 원료 등에 대해서는 필요한 경우 법 제30조에 따라 조치할 수 있다.

제12조(준용) 재평가 실시에 관하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 식품의약품안전처장이 고시한 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른다.

제13조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 이 고시에 따라 2023년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙 <제2016-140호(2016.12.20.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

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

부 칙 <제2023-15호(2023.2.17.>

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 소비기한까지 판매할 수 있다.

[별표1]

평가방법 및 판정기준(제2조 관련)

1. 평가방법

가. 안전성 평가는 다음 사항에 대하여 과학적이고 공인된 자료를 바탕으로 기 인정된 자료와 비교하여 평가한다.

1) 국·내외에서 식용으로 인정된 원재료인지 여부 또는 식용으로 사용 적합한지 여부

2) 일일섭취량 범위가 안전성이 확보되도록 설정되었는지 여부

3) 안전성 자료 검색 결과 이상사례, 독성 정보 등이 있는지 여부

4) 독성시험자료를 제출하는 경우 독성이 있는지 여부

5) 유해물질에 대한 규격이 안전성을 확보할 수 있도록 설정되어 있는지 여부

6) 섭취시 주의사항 내용이 적절한지 여부

나. 기능성 평가는 다음 사항에 대하여 객관적이고 과학적인 인체적용시험 등의 자료를 바탕으로 기 인정된 자료와 비교하여 평가한다.

1) 국·내외 기능성 입증이 과학적으로 논란이 되고 있는지 여부

2) 기능성 관련 인체적용시험 등 제출된 자료에서 시험설계, 시험대상자 등이 적절하게 설정되었는지 여부 및 유의적인 결과를 나타내는지 여부

3) 일일섭취량에서 기능성이 확보되는지에 대한 여부

4) 총체적인 근거자료의 양, 일관성, 관련성을 고려하여 평가

다. 종합평가

1) 해당 원료의 기원, 개발경위, 국내·외 인정 및 사용현황, 제조방법, 원료의 특성, 전통적 사용, 섭취량평가결과, 인체적용시험결과, 독성시험결과 등 제출된 모든 자료를 종합적으로 검토하여 기능성 원료 등의 재평가 시안을 작성한다.

2) 건강기능식품심의위원회는 재평가 시안을 근거로 해당 기능성 원료 등의 '유지', '변경' 및 '취소'를 심의 의결한다.

2. 판정기준

가. 안전성

1) 안전성이 인정되는 경우

해당 원료가 인체에 위해가 없음을 확인할 수 있는 안전성에 관한 과학적 근거 자료가 충분히 축적된 것

2) 안전성이 인정되지 아니하는 경우

섭취 근거 자료, 해당 기능성분 또는 관련 물질에 대한 안전성 정보, 섭취량평가, 인체적용시험, 이상사례 등을 바탕으로 과학적으로 인체에 위해하거나 위해우려가 있다고 판단되는 것

나. 기능성

1) 기능성이 인정되는 경우

객관적 근거에 의하여 해당 섭취로 얻어지는 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등 유용한 효과에 대한 문제점이 확인되지 아니하는 것

2) 기능성이 인정되지 아니하는 경우

법에서 정한 불인정 범위에 해당되거나, 인체적용시험, 동물시험, 시험관시험 등에 대한 기능성 자료의 검토 결과 기능성을 인정할 근거가 없는 것으로 판단되는 것

3. 종합평가

가. 유지

새로운 과학적 사실이 밝혀지기 전까지 해당 기능성 원료 인정 내용을 그대로 인정하는 경우

나. 변경

1) 안전성과 기능성이 인정되나, 제조기준·규격, 제품의 요건 등의 인정 내용에 대한 변경 조치가 필요한 경우

2) 안전성은 인정되나, 기능성 인정 내용에 대한 변경 조치가 필요한 경우

다. 취소

1) 해당 기능성 원료가 인체에 위해하거나 위해할 우려가 있어 안전성이 확보되지 않은 경우

2) 기능성 제출자료가 거짓으로 확인된 경우

[별지 제1호 서식] (앞쪽)

기능성 원료 등 재평가 신청서

의뢰인	업소명(기관명)			
	소 재 지			
	성 명		생년월일	
제조원	제 조 업 체 명		제 조 국	
	소 재 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
전화번호

식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류

1. 제출자료 1부
2. 제출자료 수록 보조저장매체(CD 등) 1개(우편 제출에 한함, 제1호의 자료를 온라인으로 제출 시에는 생략 가능)

수수료 없 음

※ 제출서류

「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」 제6조에서 정한 자료 각 1부

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)

(뒤쪽)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

