

식품의약품안전처 공고 제2025-406호

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

2025. 9. 19.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2025-406호

「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2024-28호, 2024.6.17.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 9월 19일

식품의약품안전처장

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

1. 개정 이유

「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2(재평가)에 따른 건강기능식품 기능성 원료의 재평가 시 인체적용시험 등 새로운 추가자료 보완을 위한 제출기한 연장횟수·기한 등을 명확히 하고자 함

2. 주요 내용

가. 기능성 원료 재평가 자료 보완 시의 제출기한 연장횟수·기한 명확화
(제6조제2항, 제6조제3항부터 제4항까지)

- 1) 재평가를 위한 제출자료에 대하여 새로운 인체적용시험 결과 등 추가 자료가 필요하여 제출기한을 연장하고자 하는 경우의 제출 기한 연장 횟수 및 연장기한을 명확히 하고 미보완시 처리 방법 근거 마련

3. 의견 제출

「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 11월 18일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품기준과, (전화) 043-719-2443, (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 제0000-00호

「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2024-28호, 2024.6.17.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

0000년 월 일

식품의약품안전처장

기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정 일부개정고시(안)

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

제6조제2항제2호 중 “추가자료 등이”를 “새로운 인체적용시험 결과 등의 추가자료가”로 하고, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 제2항에도 불구하고 추가자료를 보완하기 위한 인체적용시험 등이 필요하여 제출기한 내에 그 결과를 제출할 수 없는 경우에는 식약처장에게 제출기한의 연장을 요청할 수 있다. 이 경우 제출기한의 연장 요청은 1회에 한하며 연장 기한은 2년을 초과할 수 없다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항 및 제3항에 따라 보완을 요구한 기한 내에 자료가 보완되지 아니한 경우에는 기제출된 자료만으로 재평가를 실시할 수 있다.

부칙<2025- 호, 2025. . .>

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.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제6조(제출자료의 범위 및 보완) ① (생 략)	제6조(제출자료의 범위 및 보완) ① (현행과 같음)
② 식품의약품안전처장은 제1항 에 따라 제출된 자료가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유 가 있는 경우 필요한 사항과 보완 에 필요한 기간 등을 구체적으로 명시하여 신청인에게 자료의 보완 을 요구하여야 하며, 보완에 필요 한 기간은 「민원 처리에 관한 법 률」에 따른다.	② ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 식품의약품안전처장이 평가의 적정을 기하기 위하여 <u>추가자료</u> <u>등</u> 이 필요하다고 인정할 때	2. ----- ----- <u>새로운</u> <u>인체적용시험 결과 등의 추가자</u> <u>료가</u> -----
<신 설>	③ 제2항에도 불구하고 <u>추가자료</u> <u>를 보완하기 위한 인체적용시험</u> <u>등이 필요하여 제출기한 내에 그</u> <u>결과를 제출할 수 없는 경우에는</u> <u>식약처장에게 제출기한의 연장을</u> <u>요청할 수 있다. 이 경우 제출기한</u> <u>의 연장 요청은 1회에 한하며 연</u> <u>장 기한은 2년을 초과할 수 없다.</u>

<신 설>

④ 식품의약품안전처장은 제2항
및 제3항에 따라 보완을 요구한
기한 내에 자료가 보완되지 아니
한 경우에는 기제출된 자료만으로
재평가를 실시할 수 있다.

부칙<제2025-00호, 0000.0.00.>

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날
부터 시행한다.