

식품의약품안전처 공고 제2024-386호

건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에
관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

2024. 8. 21.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2024-386호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제2항 및 제15조제2항에 따라 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2021-66호, 2021.7.29.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2024년 8월 21일

식품의약품안전처장

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」

일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

건강기능식품의 기능성 원료를 심사하는 과정에서 인정기준에 적합하지 않거나 자료 등이 불충분하여 반려되거나 신청자가 신청을 취하한 경우, 해당 신청인이 동일한 원료에 대하여 자료 등을 보완하여 재신청하여 심사할 때에 반려·취하일로부터 2년이 지나지 아니한 원료는 이미 심사 완료된 자료 이외에 보완하여 추가로 제출한 자료만 검토하도록 하여 처리 절차를 간소화하며 심사를 효율적으로 개선하고자 함

2. 주요 내용

가. 신청서류의 반려에 재신청 서류의 처리 규정 신설(안 제8조의2)

- 1) 자료의 미흡으로 반려된 원료가 재신청된 경우에도 기심사 내용이 포함된 전체 자료를 다시 검토하여 중복심사 발생, 심사 기간 장기화
- 2) 심사 이력이 있는 원료의 심사 절차 간소화를 위해 반려·취하 이후 2년이 지나지 않은 경우 보완된 자료만을 심사하도록 규정 마련
- 3) 재신청 서류의 처리절차 명확화 및 심사의 신속성·효율성 확보로 민원 만족도 제고

3. 의견 제출

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 일부개정 고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2024년 10월 21일까지 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 제2024- 호

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2021-66호, 2021.7.29.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 월 일

식품의약품안전처장

건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 일부개정고시(안)

건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조의2를 다음과 같이 신설한다.

제8조의2(재신청 서류의 처리) ① 제8조2호 및 3호에 따라 반려된 원료 및 건강기능식품으로서 제8조2호 및 3호의 사항을 보완하여 반려일로부터 2년이 지나지 아니한 기간 내에 재신청한 인정신청서는 보완된 자료에 대하여만 검토하여 처리할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 심사 중에 신청 취하된 원료 및 건강기능식품으로서 취하일로부터 2년이 지나지 아니한 기간 내에 재신청된 인정신청서는 신

청 취하 전까지 심사 완료된 자료 이외의 자료만 검토하여 처리할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 해당 원료 및 건강기능식품의 제조방법, 기능성분(또는 지표성분) 등 기준·규격이 종전에 신청한 내용과 변경되었거나 안전성과 기능성에 중대한 영향을 미치는 사항이 추가로 발견된 경우 등 자료의 추가 검토가 필요한 경우에는 이를 적용하지 아니한다.

부칙<2024- 호, 2024. . .>

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제8조의2(재신청 서류의 처리) ①</u> <u>제8조2호 및 3호에 따라 반려된 원료 및 건강기능식품으로서 제8조2호 및 3호의 사항을 보완하여 반려일로부터 2년이 지나지 아니한 기간 내에 재신청한 인정신청서는 보완된 자료에 대하여만 검토하여 처리할 수 있다.</u> <u>② 식품의약품안전처장은 심사 중에 신청 취하된 원료 및 건강기능식품으로서 취하일로부터 2년이 지나지 아니한 기간 내에 재신청된 인정신청서는 신청 취하 전까지 심사 완료된 자료 이외의 자료만 검토하여 처리할 수 있다.</u> <u>③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 해당 원료 및 건강기능식품의 제조방법, 기능성분(또는 지표성분) 등 기준·규격이 종전에 신청한 내용과 변경되었거나 안전성과 기능성에 중대한 영향을 미치는 사항이 추가로 발견된 경우 등 자료의 추가 검토가 필요한 경우에는 이를 적용하지 아니한다.</u>