2022년 건강기능식품 재평가 실시 계획

2022. 1. 14.

식품의약품안전처

식품기준과

1 개요

○ (배경) 2022년 건강기능식품 재평가 실시를 위한 계획 마련

○ (목적) 이미 인정된 기능성 원료 등에 대하여 **최신의 과학 수준에서 안전성 및 기능성 재평가**

○ (법적근거) 「건강기능식품에 관한 법률」제15조의2, 「같은 법 시행규칙」 제20조의4, 「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」(식약처 고시 제2016-140호)

○ (대상) **인정받은 지 10년**이 지났거나(정기 재평가) **안전성·기능성에 대하여 재검토가 필요한**(수시 재평가) 기능성 원료

2 건강기능식품 재평가 실시 계획

❏ 재평가 실시 원료 선정

1 정기 재평가 실시 원료

○ (선정 기준) **인정받은 지 10년이 지난** 기능성 원료

○ (대상 원료) 인정받은 지 10년이 지난 2022년 정기 재평가 대상은 **총 55종**이나 원료 수 급증, 한정된 예산에 따라 모두 재평가 할 수 없어,

- 재평가 대상 원료에 대한 재평가 우선순위 설정 **연구사업 결과**('18.11.), **생산량** 및 **이상사례** 등을 **기준**으로 코엔자임Q10 등 **정기 재평가 원료 6종을 선정**하고, **그 외 원료는 차년도 재평가 대상에 포함**

* 건강기능식품심의위원회(재평가분과) 심의 의결('21.8.18~23, 서면)

< 정기 재평가 실시 원료 >

구분	기능성 원료명
고시형(6개)	스쿠알렌①②, 공액리놀레산②③, 키토산/키토올리고당②③, NAG(엔에이지, N-아세틸글루코사민, N-Acetylglucosamine)②③, 코엔자임Q10②③, 귀리식이섬유②③

* 선정기준: ① 재평가 우선순위 ② 생산실적 ③ 이상사례 신고 순위

2 수시 재평가 실시 원료

○ **(선정 기준) 안전성·기능성**에 대하여 과학적 사실에 근거한 재검토가 필요하다고 인정되는 원료

○ **(대상 원료) 이상사례 신고현황** 등을 고려하여 **3종** 선정

- **이눌린/치커리추출물(고시형), 자일로올리고당(개별인정형), L-카르니틴 타르트레이트(개별인정형)**

* 건강기능식품심의위원회(재평가분과) 심의 의결('21.12.20.)

❑ 재평가 진행 일정

○ **(재평가 실시)** 정책연구사업을 통한 **재평가 결과보고서 초안** 마련('22.2.~9.)

○ **(영업자 자료제출)** 인정받은 이후의 **안전성·기능성 자료 제출**(~'22.6.)

○ **(열람)** 재평가 결과 **시안 공개(20일간) 및 의견수렴**('22.11)

○ **(심의)** 재평가 결과에 대한 **건강기능식품심의위원회 심의·확정**('22.12.)

○ **(공시)** 우리 처 홈페이지에 **최종 결과보고서 공개 및 보도자료 배포**('22.12.)