

건강기능식품에 관한 법률

[시행 2024. 7. 3.] [법률 제19914호, 2024. 1. 2., 일부개정]

개정이유

[일부개정]

◇ 개정이유 및 주요내용

맞춤형건강기능식품판매업을 신설하고, 맞춤형건강기능식품판매업소에 맞춤형건강기능식품의 안전관리와 소분시설의 위생관리 등의 직무를 수행하는 맞춤형건강기능식품관리사를 두도록 하며, 맞춤형건강기능식품판매업의 영업신고를 하지 아니하고 소분·조합한 건강기능식품에 대해서는 판매 등을 금지하는 한편, 건강기능식품을 제조하는 영업자가 지켜야 하는 우수건강기능식품 제조기준을 고시가 아닌 총리령으로 정하도록 하고, 우수건강기능식품 제조기준 준수여부 등에 대한 조사·평가의 결과가 우수한 영업소에 대해서는 다음 연도의 조사·평가를 면제할 수 있는 근거를 마련하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완함.

<법제처 제공>

개정문

국회에서 의결된 건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률을 이에 공포한다.

대통령 윤석열 (인)

2024년 1월 2일

국무총리

한덕수

국무위원 행정안전부 장관(식품의약품안전처 소관)

이상민

⊙ 법률 제19914호

건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률

건강기능식품에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1항 중 "제조·가공·수입·판매하는"을 "제조·가공·소분·조합·수입·판매하는"으로 한다.

제3조에 제1호의2를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제5호 중 "건강기능식품"을 "건강기능식품(맞춤형건강기능식품을 포함한다. 이하 같다)"으로 한다.

1의2. "맞춤형건강기능식품"이란 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분·조합한 것을 말한다.

제4조제1항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 맞춤형건강기능식품판매업

제6조제2항 단서 중 "약국"을 "약국 또는 제4조제1항제4호에 따른 맞춤형건강기능식품판매업 영업자의 영업소"로 하고, 같은 조 제3항부터 제8항까지를 각각 제4항부터 제9항까지로 하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항(중전의 제3항) 중 "제2항"을 "제2항 또는 제3항"으로, "특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장"을 "식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장"으로 하며, 같은 조 제5항(중전의 제4항) 중 "특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항에 따른 신고"를 "식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항"으로, "다른 변경신고"를 "다른 신고나 제4항에 따른 변경신고"로 한다.

③ 제4조제1항제4호에 따른 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소별로 제4조에 따른 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 다만, 「약사법」 제20조

에 따라 개설등록한 약국에서 맞춤형건강기능식품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제6조제6항(중전의 제5항) 중 "특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제4항"을 "식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제5항"으로 하고, 같은 조 제7항(중전의 제6항) 중 "특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항"을 "식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항 또는 제3항"으로 하며, 같은 조 제8항(중전의 제7항) 전단 중 "특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제6항"을 "식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제7항"으로, "제2항"을 "제2항 또는 제3항"으로 하고, 같은 조 제9항(중전의 제8항) 중 "및 제3항의 규정"을 "또는 제3항"으로, "변경신고"를 "제4항에 따른 변경신고"로 한다.

제9조제2항 각 호 외의 부분 중 "제6조제2항"을 "제6조제2항 또는 제3항"으로 하고, 같은 항 제4호 및 제5호 중 "제6조제3항"을 각각 "제6조제4항"으로 한다.

제10조제1항제2호 중 "제조"를 "제조·소분·조합"으로 하고, 같은 항 제5호를 제6호로 하며, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제6호(중전의 제5호) 중 "제4호까지"를 "제5호까지"로 한다.

5. 소분·조합에 사용하는 시설·기구를 위생적으로 관리하는 등 소분·조합 안전관리 및 판매 등에 관하여 총리령으로 정하는 기준을 준수할 것

제10조의3 및 제12조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제10조의3(보험 가입) ① 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 건강기능식품의 소분·조합에 따른 건강상 위해로 인하여 발생한 소비자의 손해를 배상하기 위하여 책임보험에 가입할 수 있다.

② 제1항에 따른 책임보험의 종류 등 보험 가입에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제12조의3(맞춤형건강기능식품관리사) ① 제4조제1항제4호에 따른 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 맞춤형건강기능식품관리사를 두어야 한다. 다만, 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사의 자격을 갖추고 맞춤형건강기능식품 관리업무에 종사하고 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사(이하 "맞춤형건강기능식품관리사"라 한다)는 다음 각 호의 직무를 수행할 수 있다.

1. 맞춤형건강기능식품의 소분·조합 등에 대한 안전관리

2. 소분·조합 시설·설비 등에 대한 위생관리

3. 맞춤형건강기능식품의 구매, 섭취 등에 대한 상담

4. 그 밖에 맞춤형건강기능식품의 안전·위생관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

③ 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 맞춤형건강기능식품관리사의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 그로부터 업무 수행에 필요한 요청을 받았을 때에는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.

④ 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하거나 해임할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장이 제5항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

⑦ 맞춤형건강기능식품관리사는 제2항에 따른 직무 수행내역 등을 기록·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

⑧ 맞춤형건강기능식품관리사의 자격요건은 「보건의료인력지원법」 제2조제3호에 따른 보건의료인력 중 대통령령으로 정하는 사람으로 한다.

제13조제4항부터 제6항까지를 각각 제5항부터 제7항까지로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설하며,

같은 조 제7항(중전의 제6항) 중 "제3항"을 "제4항"으로 한다.

④ 제12조의3에 따라 맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 사람은 맞춤형건강기능식품의 안전위생교육을 정기적으로 받아야 한다.

제22조제1항 중 "식품의약품안전처장이 고시하는"을 "총리령으로 정하는"으로 하고, 같은 조 제3항을 제4항으로 하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항(중전의 제3항) 중 "우수건강기능식품제조기준의 조사·평가 방법 및 절차 등에"를 "제2항 및 제3항에 따른 우수건강기능식품제조기준의 조사·평가 방법 및 절차, 우수영업소의 선정기준 및 방법 등에"로 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 조사·평가의 결과가 우수한 영업소를 우수영업소로 선정할 수 있고, 해당 영업소에 대해서는 다음 연도의 조사·평가를 면제할 수 있다. 다만, 제29조부터 제33조까지 및 제37조에 따른 행정처분을 받은 영업소의 경우에는 처분을 받은 날부터 3년간 면제할 수 없다.

제23조 각 호 외의 부분 중 "제조·수입·사용·저장"을 "제조·소분·조합·수입·사용·저장"으로 하고, 같은 조에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 제6조제3항에 따른 영업신고를 하지 아니한 자가 소분·조합한 것

제24조제1항 중 "제조·수입·사용·저장·운반·보존"을 "제조·소분·조합·수입·사용·저장·운반·보존"으로 한다.

제30조제2항 중 "제조한 건강기능식품"을 "제조하거나 제6조제3항에 따른 영업신고를 하지 아니하고 판매한 건강기능식품"으로 한다.

제32조제1항제1호 중 "제6조제3항"을 "제6조제4항"으로, "제10조제1항 각 호(제1호와 제5호는 제외한다)"를 "제10조제1항 각 호(제1호, 제5호 및 제6호는 제외한다)"로 하고, 같은 항에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2의2. 제12조의3제1항을 위반한 경우

제35조제1항 각 호 외의 부분 중 "전단 또는 제6조제2항"을 "전단"으로, "신고"를 "제6조제2항·제3항을 위반하여 신고"로 한다.

제37조제4항 단서 중 "제6조제3항"을 "제6조제4항"으로 한다.

제37조의2제1항제2호 중 "제23조제2호·제3호·제5호·제6호"를 "제23조제2호·제3호·제5호·제6호·제7호"로 하고, 같은 조 제3항 중 "제6조제3항"을 "제6조제4항"으로 한다.

제40조제1항 중 "제6조제2항"을 "제6조제2항·제3항"으로 한다.

제42조제2호 중 "제6조제2항 및 제3항의 규정"을 "제6조제2항부터 제4항까지"로 한다.

제44조제1호 중 "제6조제2항"을 "제6조제2항 또는 제3항"으로 한다.

제45조제4호의2를 제4호의3으로 하고, 같은 조에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

4의2. 제12조의3제1항을 위반하여 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하지 아니한 자

제47조제1항제2호 중 "제6조제3항"을 "제6조제4항"으로 하고, 같은 항 제4호 중 "제10조제1항제1호 및 제5호"를 "제10조제1항제1호, 제5호 및 제6호"로 하며, 같은 항에 제5호의3 및 제5호의4를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제6호 중 "제3항"을 "제4항"으로 한다.

5의3. 제12조의3제3항을 위반하여 맞춤형건강기능식품관리사의 업무를 방해하거나 같은 조 제4항에 따른

맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 신고를 하지 아니한 자
5의4. 제12조의3제7항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사 준수사항을 위반한 자

부칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제22조의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.