

## 건강기능식품에 관한 법률 시행령

[시행 2025. 1. 3.] [대통령령 제35174호, 2024. 12. 31., 일부개정]

### 개정이유

[일부개정]

◇ 개정이유 및 주요내용

맞춤형건강기능식품판매업을 신설하고, 맞춤형건강기능식품판매업소에 맞춤형건강기능식품의 안전관리와 소분시설의 위생관리 등의 직무를 수행하는 맞춤형건강기능식품관리사를 두도록 하는 등의 내용으로 「건강기능식품에 관한 법률」이 개정(법률 제19914호, 2024. 1. 2. 공포, 2025. 1. 3. 시행)됨에 따라, 맞춤형건강기능식품판매업의 영업자가 가입할 수 있는 책임보험을 건강기능식품의 소분·조합에 따른 건강상 위해로 인하여 발생한 소비자의 손해를 배상하기 위한 사고배상책임보험으로 하고, 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준을 의사·치과의사·한의사·간호사, 약사·한의사 또는 영양사로 정하며, 맞춤형건강기능식품판매업 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사의 선임·해임 신고를 하지 않은 경우 1차 위반 시 200만원, 2차 이상 위반 시 300만원의 과태료를 부과하도록 하는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

<법제처 제공>

### 개정문

국무회의의 심의를 거친 건강기능식품에 관한 법률 시행령 일부개정령을 이에 공포한다.

대통령 권한대행 국무위원 부총리 겸 기획재정부 장관 최상목 (인)

2024년 12월 31일

국무총리 직무대행 국무위원 부총리 겸 기획재정부 장관 최상목

국무위원 행정안전부 장관(식품의약품안전처 소관)

⊙ 대통령령 제35174호

건강기능식품에 관한 법률 시행령 일부개정령

건강기능식품에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 맞춤형건강기능식품판매업: 맞춤형건강기능식품(위탁하여 소분·조합한 건강기능식품을 포함한다)을 판매하는 영업

제3조의4를 다음과 같이 신설한다.

제3조의4(책임보험의 종류 등) ① 법 제10조의3제1항에 따른 책임보험(이하 "책임보험"이라 한다)의 종류는 맞춤형건강기능식품판매업의 영업자가 건강기능식품의 소분·조합에 따른 건강상 위해로 인하여 발생한 소비자의 손해를 배상하기 위한 사고배상책임보험 또는 그와 같은 내용이 포함된 보험으로 한다.

② 책임보험의 보상한도액은 다음 각 호의 기준 금액 이상으로 한다. 다만, 지급 보험금액은 제1호 단서의 경우를 제외하고는 실손해액을 초과할 수 없다.

1. 사망의 경우에는 1인당 1억5천만원. 다만, 사망에 따른 실손해액이 2천만원 미만인 경우에는 2천만원으로 한다.
2. 부상을 입은 경우에는 1인당 3천만원
3. 부상을 입은 경우 그 치료가 완료된 후 그 부상이 원인이 되어 신체장애(이하 "후유장애"라 한다)가 생긴 경우에는 1인당 1억5천만원
4. 하나의 사건으로 제1호부터 제3호까지의 손해 중 둘 이상에 해당하는 경우에는 다음 각 목의 구분에 따른 금액

가. 부상을 입은 자가 치료 중 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우에는 제1호 및 제2호의 금액을 더한 금액

나. 부상을 입은 자에게 그 부상이 원인이 되어 후유장애가 생긴 경우에는 제2호 및 제3호의 금액을 더한 금액

다. 나목에 따른 금액을 지급한 후 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우에는 제1호의 금액에서 제3호에 따라 지급한 금액 중 사망한 날 이후에 해당하는 손해액을 뺀 금액

제5조 각 호 외의 부분 중 "법 제12조제6항"을 "법 제12조제8항"으로 한다.

제5조의2를 다음과 같이 신설한다.

제5조의2(맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준) 법 제12조의3제8항에서 "대통령령으로 정하는 사람"이란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사
2. 「약사법」 제2조제2호에 따른 약사·한약사
3. 「국민영양관리법」 제15조에 따른 영양사

제19조의6제1항 중 "법 제6조제2항, 법 제23조부터 제26조까지의 규정 등을"을 "법 제6조제2항·제3항, 법 제23조 또는 법 제24조 등 중 어느 하나를"로 하고, 같은 조 제6항제2호를 다음과 같이 한다.

2. 법 제6조제2항·제3항을 위반한 행위 또는 법 제24조제1항의 위반행위를 신고하거나 고발한 경우: 20만원

제20조제1항에 제2호 및 제7호의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

2. 법 제6조제3항 및 제4항에 따른 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 및 폐업·변경신고
- 7의2. 법 제12조의3제4항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사의 선임·해임 신고

별표 1 제2호나목 표 외의 부분 중 "건강기능식품제조업"을 "건강기능식품제조업 및 맞춤형건강기능식품판매업"으로 한다.

별표 2 제2호나목의 위반 사항란 중 "법 제6조제3항"을 "법 제6조제4항"으로 하고, 같은 호 바목부터 카목까지, 타목부터 하목까지 및 거목부터 더목까지를 각각 사목부터 타목까지, 너목부터 러목까지 및 버목부터 어목까지로 하며, 같은 호에 바목, 파목부터 거목까지 및 머목을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 호 사목(중전의 바목)의 위반 사항란 중 "법 제10조제1항제5호에 따른"을 "법 제10조제1항제6호에 따라"로, "제4호"를 "제5호"로 한다.

바. 법 제10조제1항제5호에 따라 소문·조합	법 제47조제1	30만원 이상		
에 사용하는 시설·기구를 위생적으로 관	항제4호	100만원 이		
리하는 등 소문·조합 안전관리 및 판매 등		하의 범위에		
에 관하여 총리령으로 정하는 기준을 준수		서 총리령으		
하지 않은 경우		로 정하는		
		금액		

파. 법 제12조의3제3항을 위반하여 맞춤형건강기능식품관리사의 업무를 방해한 경우	법 제47조제1항제5호의3	300	300	300	
하. 법 제12조의3제4항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 신고를 하지 않은 경우	법 제47조제1항제5호의3	200	300	300	
거. 법 제12조의3제7항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사 준수사항을 위반한 경우	법 제47조제1항제5호의4	30만원 이상 100만원 이하의 범위에서 총리령으로 정하는 금액			
며. 법 제13조제4항에 따른 교육을 받지 않은 경우	법 제47조제1항제6호	50	100	200	

부칙

이 영은 2025년 1월 3일부터 시행한다.