건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률안
(남인순의원 대표발의)

의 안 번 호	22611

발의연월일 : 2026. 11. 10.

발 의 자 : 남인순・이수진・권향엽
김 윤・백혜련・김남희
전진숙・이주희・서미화
허종식・朴芝源 의원
(11인)

제안이유

건강기능식품에 관한 법률 제정 이후 다양한 기능성 원료 제품이 출시되고 시장이 성장함에 따라 건강기능식품 이상사례 보고・신고 건수는 지속 증가하고 있으며, 2025년에는 건강기능식품과의 인과관계가 높은 중대한 이상사례가 2건 발생하였음

또한, 건강기능식품 이상사례로 인한 소비자 피해는 영업자의 과실 유무와 관계없이 발생할 수 있으나, 현행법에는 의약품과 같이 무과실 피해구제 제도가 없어 실질적인 피해 구제를 지원할 수 있는 제도가 충분히 마련되어 있지 않은 실정임

이에 건강기능식품의 섭취로 소비자에게 손해가 발생하고 그 증상이 중대하며 해당 건강기능식품과의 인과관계가 높은 경우에는 건강기능식품 제조・수입자에게 손해배상책임을 부담하도록 하고, 이를 보장하기 위한 책임보험 가입을 의무화하여 건강기능식품으로 인한 소

비자 피해를 실효적으로 구제하고, 피해 관련 분쟁을 예방하는 등 소비자를 보호하려는 것임

주요내용

가. 건강기능식품 제조·수입자가 제조·가공한 건강기능식품으로 소비자에게 손해를 발생시킨 경우 그 증상이 중대하고 인과관계 가능성이 높은 경우 손해배상을 책임지도록 하되, 소비자 과실인 경우는 제외하도록 함(제10조의3제1항·제2항 신설).

나. 건강기능식품 제조·수입자는 손해배상 책임을 보장하기 위해 책임보험에 가입하여야 함(제10조의3제3항 신설).

다. 책임보험에 가입하지 않은 영업자는 300만원 이하의 과태료를 부과함(제47조제1항4호의2 신설).

법률 제 호

건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률안

건강기능식품에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조의3제1항 및 제2항을 각각 제4항 및 제5항으로 하고, 같은 조에 제1항부터 제3항까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제5항(종전의 제2항) 중 “제1항에 따른 책임보험”을 “제3항 및 제4항에 따른 보험”으로 한다.

① 제4조제1항제1호에 따른 건강기능식품제조업자 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자(이하 이 조에서 “가입자”라 한다)는 다음 각 호의 요건에 모두 충족하는 경우 소비자에게 그 손해를 배상할 책임이 있다.

1. 가입자가 제조 또는 수입한 건강기능식품 섭취로 인해 제10조의2제1항에 따른 이상사례 보고가 되었을 것
2. 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회에서 이상사례 증상이 중대하고 인과관계 가능성이 높아 소비자에게 피해를 보상할 필요가 있다고 심의·의결한 경우

② 제1항에도 불구하고 그 피해가 건강기능식품의 섭취방법 및 주의사항을 준수하지 않은 경우 등 소비자의 과실로 인한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 건강기능식품을 제조 또는 수입한 영업자는 제1항에 따른 손해배상책임을 보장하기 위하여 책임보험에 가입하여야 한다.

제47조제1항에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

4의2. 제10조의3제3항을 위반하여 보험에 가입하지 아니한 자

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제10조의3(보험 가입) <신 설>	제10조의3(보험 가입) ① 제4조제1항제1호에 따른 건강기능식품제조업자 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자(이하 이 조에서 “가입자”라 한다)는 다음 각 호의 요건에 모두 충족하는 경우 소비자에게 그 손해를 배상할 책임이 있다. 1. 가입자가 제조 또는 수입한 건강기능식품 섭취로 인해 제10조의2제1항에 따른 이상사례 보고가 되었을 것 2. 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회에서 이상사례 증상이 중대하고 인과관계 가능성이 높아 소비자에게 피해를 보상할 필요가 있다고 심의·의결한 것
<신 설>	② 제1항에도 불구하고 그 피해가 건강기능식품의 섭취방법 및 주의사항을 준수하지 않은 경우 등 소비자의 과실로 인한

	경우에는 그러하지 아니하다.
<신 설>	③ 건강기능식품을 제조 또는 수입한 영업자는 제1항에 따른 손해배상책임을 보장하기 위하여 책임보험에 가입하여야 한다.
①·② (생 략)	④·⑤ (현행 제1항 및 제2항과 같음)
② 제1항에 따른 책임보험의 종류 등 보험 가입에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	⑤ 제3항 및 제4항에 따른 보험----------.
제47조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.	제47조(과태료) ① ----------.
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
<신 설>	4의2. 제10조의3제3항을 위반하여 보험에 가입하지 아니한 자
5. ~ 8. (생 략)	5. ~ 8. (현행과 같음)
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)