

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제2항제3호 중 “「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조”를 “「벤처기업육성에 관한 특별법」 제25조”로 한다.

제23조제6항 중 “증표”를 “증표(전자문서로 된 증표를 포함한다)”로 한다.

별표 1 제2호가목 중 “「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2”를 “「벤처기업육성에 관한 특별법」 제2조의2”로 하고, 같은 호 다목 중 “「벤처기업육성에 관한 특별조치법 시행령」 제18조의4”를 “「벤처기업육성에 관한 특별법 시행령」 제18조의4”로, “「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조”를 “「벤처기업육성에 관한 특별법」 제25조”로 하며, 같은 표 제4호가목 단서 중 “「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제18조의3제1항”을 “「벤처기업육성에 관한 특별법」 제18조의3제1항”으로 한다.

별표 2 제2호가목 중 “같다)을”을 “같다) 및 의약품 병용섭취 주의정보를”로 한다

별표 2 제2호나목1)부터 7)까지 외의 부분 중 “포장”을 “포장(소비자에게 판매되는 최소 판매단위 제품의 용기 또는 포장을 말한다)”으로, “포

기해야”를 “표시해야”로, “표기해서”를 “표시해서”로 하고, 같은 목 1)부터 5)까지를 각각 2)부터 6)까지로 하고, 같은 목에 1)을 다음과 같이 신설한다.

- 1) “맞춤형건강기능식품”이라는 문구 또는 다음 각 호의 맞춤형 건강기능식품임을 나타내는 도안

가) 도안



- 나) 도안 표기 방법 : 15×15mm 이상의 크기로 주표시면에 표시하되, 포장 면적이 150cm² 이하인 경우 눈으로 식별이 가능한 범위에서 자유롭게 표시 가능

별표 2 제2호나목 2)(중전의 1)) 중 “맞춤형건강기능식품이라는 문구와 상담한”을 “상담한”으로 하고, 같은 목 4)(중전의 3)) 중 “소비기한으로”를 “소비기한 또는 그 이내의 기한으로”로 하며, 같은 목에 7)를 다음과 같이 신설한다.

- 7) 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현.

이 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 표시하는 면의 바닥면과 평행하게 표시한다.

별표 2 제2호에 다목을 다음과 같이 신설한다.

다. 맞춤형건강기능식품의 내포장(용기 또는 포장 내부에 소분·조합한 건강기능식품을 두 개 이상으로 나누어 개별 포장된 것을 말한다)에는 다음 각 호의 사항을 표시해야 한다.

1) 나목4)에 따른 소비기한

2) 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현

별표 4 제1호에 버목을 다음과 같이 신설한다.

버. 법 제21조제1항에 따른 자가품질검사 및 법 제22조에 따른 품질검사를 하는 건강기능식품제조업자는 검사결과의 위조·변조를 방지할 수 있는 기록관리시스템을 설치·운영해야 한다. 다만, 시스템의 설치·운영이 어려운 경우에는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제14조에 따른 실험실정보관리시스템을 활용할 수 있다.

별표 4의2 제1호에 거목을 다음과 같이 신설한다.

거. “재가공”이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정하고 있는 기준을 벗어난 제조공정 단계에 있는 반제품에 대하여 이미 설정된 제조공정의 일부 공정을 반복하는 행위를 말한다.

별표 4의2 제3호나목1)나)를 다음과 같이 한다.

나) 다음의 사항을 기재한 작업장 평면도

(1) 작업 특성별 분리 또는 구획

(2) 시설 및 기계·기구(압축공기, 윤활제 등을 사용하는 시설 및 기계·기구 등을 포함한다) 등의 배치

- (3) 제조공정의 흐름도
- (4) 세척·소독조의 위치
- (5) 작업자의 이동경로
- (6) 출입문 및 창문
- (7) 그 밖에 필요한 사항

별표 4의2 제3호나목1)자)를 차)로 하고, 같은 1)에 자)를 다음과 같이 신설한다.

자) 재가공 절차

별표 4의2 제5호라목부터 자목까지를 각각 마목부터 차목까지로 하고, 같은 호에 라목 및 카목을 각각 다음과 같이 신설한다.

라. 시설 및 기계·기구 등의 고장 등 사고 발생 시에는 적절한 조치를 취하고 그 내용을 기록·관리해야 하며, 압축공기 또는 운할제 등을 사용하는 경우 제품에 영향을 주거나 영향을 줄 우려가 있는지 주기적으로 확인하고 그 내용을 기록·관리해야 한다.

카. 재가공을 하려는 경우에는 품질관리부서 책임자의 승인을 받아야 하며, 재가공에 대한 기록을 보관해야 한다.

별표 12 제4호의 항목 4의 위반사항란 중 “표시사항을”을 “표시사항 및 의약품 병용섭취 주의정보를”로, 같은 란 중 “원래 표시사항과 다르게 제공한 영업자”를 “사실과 다르게 제공한 영업자 또는 다음 각 목에 따른 사항 전부를 소비자에게 제공하지 않았거나 사실과 다르게 제공한 영업자”로 한다.

별표 12 제4호의 항목 5의 위반사항란 중 “용기·포장”을 “용기 또는 포장”으로 하고, 같은 란 가목부터 마목까지를 각각 나목부터 바목까지로 하며, 같은 란에 가목을 다음과 같이 신설하고, 같은 란 나목(종전의 가목) 중 “맞춤형건강기능식품이라는 문구 및”을 “상당한”으로 하며, 같은 란 라목(종전의 다목) 중 “소비기한으로”를 “소비기한 또는 그 이내의 기한으로”로 하고, 같은 란에 사목을 다음과 같이 신설한다.

가. 맞춤형건강기능식품이라는 문구 또는 맞춤형건강기능식품임을 나타내는 도안

사. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현
별표 12 제4호에 항목 5의2를 다음과 같이 신설한다.

5의 2	맞춤형건강기능식품의 내포장에 다음 각 목에 따른 사항 전부를 표시하지 않은 영업자 가. 소비기한(용기 또는 포장에 표시한 소비기한과 동일한 소비기한 또는 그 이내의 기한으로 한다) 나. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현	100만원
---------	--	-------

별표 12 제4호의 항목 6의 위반사항란 중 “5번의”을 “5번 및 5의2번의”로 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 별표 2제2호, 별표 4제1호 버목 및 별표 12제4호의 위반사항란 4호부터 6호까지의 개정 규정은 공포한 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(영업허가의 신청) ① (생략)	제3조(영업허가의 신청) ① (현행과 같음)
② 제1항에 따른 신청을 받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제3호에 따른 서류의 경우 신청인이 확인에 동의하지 아니할 때에는 해당 서류를 직접 제출하게 하여야 한다.	② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. 2. (생략)	1. 2. (현행과 같음)
3. 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조에 따른 벤처기업확인서(건강기능식품벤처제조업의 경우만 해당한다)	3. 「벤처기업육성에 관한 특별법」 제25조----- ----- ----- ----
4. (생략)	4. (현행과 같음)
③ ~ ⑤ (생략)	③ ~ ⑤ (현행과 같음)
제23조(무상 수거량 및 검사의뢰의 절차 등) ① ~ ⑤ (생략)	제23조(무상 수거량 및 검사의뢰의 절차 등) ① ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥법 제20조, 법 제30조 또는 법 제35조제5항의 규정에 의한 출입·수거·검사·열람·압류·폐기 또는 영업소의 폐쇄 조치 등을 하는 관계공무원의 권한을 표시하는 증표는 별지 제33호서식과 같다.

[별표 1] 업종별 시설기준(제2조 관련)

1. (생 략)

2. 건강기능식품벤처제조업

가. 건강기능식품벤처제조업은 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2에 따른 벤처기업의 요건을 갖추고, 같은 법 제25조에 따라 벤처기업확인서를 받은 벤처기업이어야 한다.

나. (생 략)

다. 건강기능식품벤처제조업자는 「벤처기업육성에 관한 특별조치법 시행령」 제18조의4에 따른 벤처기업확인서의 유효기간 만료일 이내에 「벤처기업육성에 관한 특별조치

⑥-----

----- 증표(전자문서로 된 증표를 포함한다)-----.

[별표 1] 업종별 시설기준(제2조 관련)

1. (현행과 같음)

2. 건강기능식품벤처제조업

가. -----
「벤처기업육성에 관한 특별법」 제2조의2-----

-----.

나. (현행과 같음)

다. -----
「벤처기업육성에 관한 특별법 시행령」 제18조의4 -----

----- 「벤처기업육성에 관한 특별법」

법」 제25조에 따른 벤처기업 확인서를 받아야 한다.	제25조----- -----.
3. (생 략)	3. (현행과 같음)
4. 건강기능식품유통전문판매업 가. 영업소 영업활동을 위한 독립된 영업 소가 있어야 한다. 다만, 영업 활동에 지장이 없는 경우에는 다른 영업소를 함께 사용하거 나 사무소만을 둘 수 있으며, 「전자상거래 등에서의 소비 자보호에 관한 법률」 제2조 에 따른 전자상거래·통신판 매 형태로 영업을 하려는 경 우에는 「건축법」에 따른 주 택 용도의 건축물 또는 「<u>벤 처기업육성에 관한 특별조치 법</u>」 제18조의3제1항에 따른 창업보육센터를 사무소로 사 용할 수 있다.	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 「<u>벤 처기업육성에 관한 특별법</u>」 <u>제18조의3제1항</u>----- ----- -----.
나. ~ 다. (생 략)	나. ~ 다. (현행과 같음)
[별표 2] 소분·조합 안전관리 및 판매 기준(제12조제1항 관 련)	[별표 2] 소분·조합 안전관리 및 판매 기준(제12조제1항 관 련)
1. 소분·조합 안전관리 기준	1. 소분·조합 안전관리 기준

가. ~ 다. (생략)

2. 판매 기준

가. 맞춤형건강기능식품을 판매할 때에는 해당 제품을 구성하는 건강기능식품의 원래 표시사항(「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조부터 제6조까지의 규정에 따라 표시한 사항을 말한다. 이하 같다)을 소비자에게 제공(영업소 내에 게시하여 안내하거나 전자적 방법으로 제공하는 경우를 포함한다)해야 한다.

나. 맞춤형건강기능식품의 용기 또는 포장에는 다음 각 호의 사항을 표기해야 하며, 소분한 건강기능식품의 원래 표시사항과 다른 내용을 표기해서는 안 된다.

- 1) 맞춤형건강기능식품이라는 문구와 상당한 소비자의 이름(익명 또는 가명을 포함한다)

가. ~ 다. (현행과 같음)

2. 판매 기준

가. -----

----- 같다) 및 의약품 병용섭취 주의정보를 -----

-----.

나. -----
--- 포장(소비자에게 판매되는 최소 판매단위 제품의 용기 또는 포장을 말한다)--표시해야-----표시해서-----.

- 1) “맞춤형건강기능식품”이라는 문구 또는 다음 각 호의 맞춤형건강기능식품임을 나타내는 도안
가) 도안



2) (생략)

3) 소비기한(소분·조합한 맞춤형건강기능식품의 소비기한 중 가장 짧은 소비기한으로 한다), 소분·조합일 및 보관방법

4) ~ 5) (생략)

<신 설>

나) 도안 표시 방법 : 15×15mm 이상의 크기로 주표시면에 표시하되, 포장 면적이 150cm² 이하인 경우 눈으로 식별이 가능한 범위에서 자유롭게 표시 가능

2) 상담한 소비자의 이름(익명 또는 가명을 포함한다)

3) (현행과 같음)

4) -----

----- 소비기한
또는 그 이내의 기한으로 --
--, -----

5) ~ 6) (현행 4) ~ 5)와 같음)

7) 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현. 이 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 표시하는 면의 바닥면과 평행하게 표시한다.

<신 설>

[별표 4] 영업자의 준수사항(제1
2조제2항 관련)

1. 건강기능식품제조업
가. ~ 며. (생 략)

<신 설>

다. 맞춤형건강기능식품의 내포
장(용기 또는 포장 내부에 소
분·조합한 건강기능식품을 두
개 이상으로 나누어 개별 포
장된 것을 말한다)에는 다음
각 호의 사항을 표시해야 한
다.

- 1) 나목4)에 따른 소비기한
2) 질병의 예방 및 치료를 위한
의약품이 아니라는 내용의 표
현

[별표 4] 영업자의 준수사항(제1
2조제2항 관련)

1. 건강기능식품제조업
가. ~ 며. (현행과 같음)
버. 법 제21조제1항에 따른 자가
품질검사 및 법 제22조에 따른
품질검사를 하는 건강기능식품
제조업자는 검사결과의 위조·변
조를 방지할 수 있는 기록관리시
스템을 설치·운영해야 한다. 다
만, 시스템의 설치·운영이 어려
운 경우에는 「식품·의약품분야
시험·검사 등에 관한 법률」 제14
조에 따른 실험실정보관리시스

	<u>템을 활용할 수 있다.</u>
[별표 4의2] 우수건강기능식품 제조 및 품질관리 기준 (제25조의 4관련) 1. (생 략) 가. ~ 하. (생략) <u><신 설></u>	[별표 4의2] 우수건강기능식품 제조 및 품질관리 기준(제25조의4 관련) 1. (현행과 같음) 가. ~ 하. (현행과 같음) <u>거. “재가공”이란 제조 또는 품질 관리 과정에서 미리 정하고 있 는 기준을 벗어난 제조공정 단 계에 있는 반제품에 대하여 이 미 설정된 제조공정의 일부 공 정을 반복하는 행위를 말한다.</u>
2. (생 략) 3. 기준서 가. (생 략) 나. 제조관리기준서는 다음의 사 항이 포함되어야 한다. 1) 제조공정관리에 관한 사항 가) (생 략) 나) <u>작업장 평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계·기구 등의 배치, 제조공정의 흐름 도, 세척·소독조의 위치, 작 업자의 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면 을 말한다)</u>	2. (현행과 같음) 3. 기준서 가. (현행과 같음) 나. ----- -----. 1) 제조공정관리에 관한 사항 가) (현행과 같음) 나) <u>다음의 사항을 기재한 작업 장 평면도</u> (1) <u>작업 특성별 분리 또는 구 획</u> (2) <u>시설 및 기계·기구(압축공 기, 윤활제 등을 사용하는 시 설 및 기계·기구 등을 포함한</u>

다) ~ 아) (생략)

<신설>

자) (생략)

2) ~ 5) (생략)

다. ~ 라. (생략)

4. (생략)

5. 제조공정관리

가. ~ 다. (생략)

<신설>

라. ~ 자. (생략)

다) 등의 배치

(3) 제조공정의 흐름도

(4) 세척·소독조의 위치

(5) 작업자의 이동경로

(6) 출입문 및 창문

(7) 그 밖에 필요한 사항

다) ~ 아) (현행과 같음)

자) 재가공 절차

차) (현행 자)와 같음)

2) ~ 5) (현행과 같음)

다. ~ 라. (현행과 같음)

4. (현행과 같음)

5. 제조공정관리

가. ~ 다. (현행과 같음)

라. 시설 및 기계·기구 등의 고장

등 사고 발생 시에는 적절한 조

치를 취하고 그 내용을 기록·관

리해야 하며, 압축공기 또는 윤

활제 등을 사용하는 경우 제품

에 영향을 주거나 영향을 줄 우

려가 있는지 주기적으로 확인

하고 그 내용을 기록·관리해야

한다.

마. ~ 차. (현행 라. ~ 자.와 같음)

<신 설>			카. 재가공을 하려는 경우에는 <u>품질관리부서 책임자의 승인을 받아야 하며, 재가공에 대한 기록을 보관해야 한다.</u>		
6. ~ 13. (생 략)			6. ~ 13. (현행과 같음)		
[별표 12] 과태료 부과기준(제3 6조 관련) 4. 맞춤형건강기능식품판매업			[별표 12] 과태료 부과기준(제3 6조 관련) 4. 맞춤형건강기능식품판매업		
항목	위반사항	과태료액	항목	위반사항	과태료액
1~3	(생 략)		1~3	(현행과 같음)	
4	소분·조합한 맞춤형건강기능식품을 구성하는 건강기능식품의 원래 <u>표시사항</u>을 소비자에게 제공(영업소 내에 게시하여 안내하거나 전자적 방법으로 제공하는 경우를 포함한다)하지 않았거나 원래 <u>표시사항</u>과 다르게 제공한 <u>영업자</u>	100만원	4	----- ----- ---- <u>표시사항 및 의약품 병용 섭취 주의정보</u>를 ----- ----- ----- <u>사실과 다르게 제공한 영업자 또는 다음 각 목에 따른 사항을 소비자에게 제공하지 않았거나 사실과 다르게 제공한 영업자</u>	100만원
5	맞춤형건강기능식품의 <u>용기·포장</u>에 소분한 건강기능식품의 원래 <u>표시사항</u>과 다른 내용을 표시한 영업자 또는 다음 각 목에 따른 사항을 표시하지 않은 영업자 가. <u>맞춤형건강기능식품이라는 문구 및 소비자의 이름(이명 또는 가명을 포함한다)</u> 나. (생 략) 다. <u>소비기한(소분·조합한 맞춤형건강기능식품의 소비기한 중 가장 짧은 소비기한으</u>	100만원	5	----- <u>용기 또는 포장</u>----- ----- ----- ----- 가. <u>맞춤형건강기능식품이라는 문구 또는 맞춤형건강기능식품임을 나타내는 도안</u> 나. <u>상당한 소비자의 이름(이명 또는 가명 포함)</u> 다. (현행 나.와 같음) 라. ----- -----	100만원

	로 한다), 소분·조합일 및 보관방법		----- 소비기한 또는 그 이내의 기한으로 - -----	
	라.~마.(생 략) <신 설>		마.~바.(현행 라.~마.와 같음) 사. 질병의 예방 및 치료를 위 한 의약품이 아니라는 내용 의 표현	
	<신 설>		맞춤형건강기능식품의 내포장에 다음 각 목에 따른 사항 전부를 표시하지 않은 영업자 가. 소비기한(용기 또는 포장에 표시한 소비기한과 동일한 소비기한 또는 그 이내의 기 한으로 한다.) 나. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현	100 만원
6	맞춤형건강기능식품의 용기·포 장에 5번의 위반사항란 각 목에 따른 사항 중 일부를 표시하지 않 은 영업자	50 만원	6 ----- 5번 및 5의2번의 ----- ----- -----	50 만원
7~ 14	(생 략)		7~ 14 (현행과 같음)	