

건강기능식품에 관한 법률 시행령 일부개정령안

건강기능식품에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조의2 및 제3조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제3조의2(이상사례 조사·분석 결과의 공표) 식품의약품안전처장은 법 제10조의2제3항에 따라 이상사례가 보고된 건강기능식품의 안전성 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석 결과를 다음 각 호의 구분에 따라 인터넷 홈페이지, 「신문 등의 진흥에 관한 법률」에 따른 일간신문, 방송 등을 통하여 공표할 수 있다.

1. 건강기능식품과 보고된 이상사례와의 인과관계가 인정된 경우: 다음 각 목을 지체 없이 공표
가. 해당 건강기능식품의 기능성 원료 또는 성분
나. 해당 이상사례의 내용 및 주의사항
2. 제1호에도 불구하고, 건강기능식품의 위해우려가 인정된 경우: 다음 각 목을 지체 없이 공표
가. 해당 건강기능식품의 제품명, 유통기한 및 제조업소명(유통전문 판매업소를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)
나. 해당 이상사례의 내용 및 주의사항
3. 그 밖의 경우: 해당 건강기능식품의 원료 또는 성분별, 이상사례별

로 매 분기 공표

제3조의3(이상사례 접수 등 업무의 위탁) 식품의약품안전처장은 법 제10조의2제4항에 따라 이상사례 보고(영업자가 아닌 건강기능식품을 섭취한 사람이 신고하는 것을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 접수에 관한 업무 및 조사·분석에 관한 업무 중 다음 각 호의 업무를 「식품위생법」 제67조에 따른 식품안전정보원에 위탁한다.

1. 이상사례 보고의 접수
2. 관련 이해관계인에 대한 조사(진술청취 또는 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출 요구를 포함한다)
3. 보고 받은 이상사례와 관련된 국내외 안전성 정보 조사·분석
4. 전문가의 의견 청취
5. 해당 건강기능식품과 이상사례와의 인과관계에 대한 분석

제4조제1호 중 “식품기술사”를 “식품기술사 또는 식품기사”로 하고, 같은 조 제2호 중 “식품기사”를 “식품산업기사”로, “제조하는”을 “제조(품질관리를 포함한다. 이하 이조에서 같다)하는”으로 하며, 같은 조 제2호의2를 삭제하고, 같은 조 제3호 중 “3년”을 “1년”으로 하며, 같은 조 제4호를 삭제하고, 같은 조 제5호 중 “취득하고 대학원에서 식품관련분야의 석사학위 이상의 학위를 취득”을 “취득”으로, “3년”을 “2년”으로 하며, 같은 조 제6호 중 “5년”을 “3년”으로, “4년”을 “2년”으로 하고, 같은 조 제7호 중 “7년”을 “5년”으로 한다.

제20조의2 각 호 외의 부분 중 “제20조”를 제3조의3 및 제20조“로, ”위임

받은 자“를 ”위임·위탁받은 자“로 하고, 같은 조에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2의2. 법 제10조의2에 따른 이상사례 보고의 접수 및 조사·분석에 관한 사무

제21조 중 “법 제47조제1항”을 “법 제47조제1항 및 제2항”으로 한다.

별표 2 제1호다목 중 “법 제47조제1항”을 “법 제47조제1항 및 제2항”으로 하고, 제2호의 사목부터 거목까지를 아목부터 커목까지로 하며, 사목을 다음과 같이 신설한다.

사. 법 제10조의2제1항을 위반하여 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제47조 제2항	50	75	100
---	------------	----	----	-----

부 칙

이 영은 2020년 6월 4일부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
<신설>	제3조의2(이상사례 조사·분석 결과의 공표) 식품의약품안전처장은 법 제10조의2제3항에 따라 이상사례가 보고된 건강기능식품의 안전성 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석 결과를 다음 각 호의 구분에 따라 인터넷 홈페이지, 「신문 등의 진흥에 관한 법률」에 따른 일간신문, 방송 등을 통하여 공표할 수 있다. 1. 건강기능식품과 보고된 이상사례와의 인과관계가 인정된 경우: 다음 각 목을 지체없이 공표 가. 해당 건강기능식품의 기능성 원료 또는 성분 나. 해당 이상사례의 내용 및 주의사항 2. 제1호에도 불구하고, 건강기능식품의 위해가 인정된 경우: 다음 각 목을 지체없이 공표 가. 해당 건강기능식품의 제품명, 유통기한 및 제조업

<신 설>

소명(유통전문판매업소를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)

나. 해당 이상사례의 내용 및 주의사항

2. 건강기능식품과 보고된 이상 사례와의 인과관계가 인정된 경우: 다음 각 목을 지체 없이 공표

가. 해당 건강기능식품의 기능성 원료 또는 성분

나. 해당 이상사례의 내용 및 주의사항

3. 그 밖의 경우: 해당 건강기능 식품의 원료 또는 성분별, 이상사례별로 매 분기 공표

제3조의3(이상사례 접수 등 업무의 위탁) 식품의약품안전처장은 법 제10조의2제4항에 따라 이상 사례 보고(영업자가 아닌 건강 기능식품을 섭취한 사람이 신고 하는 것을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 접수 및 조사·분석에 관한 업무 중 다음 각 호의 업무를 「식품위생법」 제67조에 따른 식품안전정보원에 위

제4조(품질관리인의 자격기준) 법 제12조제1항에 따른 품질관리인(이하 “품질관리인”이라 한다)의 자격기준은 다음 각 호와 같다.

1. 「국가기술자격법」에 따른 식품기술사의 자격이 있는 자
2. 「국가기술자격법」에 따른 식품기사로서 건강기능식품과 그 원료 및 성분, 그 밖의 일반식품 또는 식품첨가물(이하 이 조에서 “건강기능식품등”이라 한다)을 제조하는 업무(제2조제1호나목에 따른 건강

탁한다.

1. 이상사례 보고의 접수
2. 관련 이해관계인에 대한 조사(진술청취 또는 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출 요구를 포함한다)
3. 보고 받은 이상사례와 관련된 국내외 안전성 정보 조사·분석
4. 전문가의 의견 청취
5. 해당 건강기능식품과 이상사례와의 인과관계에 대한 분석

제4조(품질관리인의 자격기준) --

1. ----- 식품기술사 또는 식품기사--
2. ----- 식품산업기사-----
-
-
-
- 제조(품질관리를 포함한다. 이하 이조에서

다)으로서 건강기능식품등을 제조하는 업무에 <u>5년</u> (「고등 교육법」 제48조제1항에 따른 수업연한이 3년인 전문대학 졸업자의 경우는 <u>4년</u> 을 말한 다) 이상 종사한 경력이 있는 사람	----- ----- <u>3년</u> ----- ----- ----- <u>2년</u> ----- ----- --
7. 「초·중등교육법」 제2조제 4호에 따른 고등학교·고등기 술학교 졸업자(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다)로서 건강기능식품등을 제조하는 업무에 <u>7년</u> 이상 종사한 경력 이 있는 사람	7. ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>5년</u> ----- -----
8. (생 략) 제20조의2(민감정보 및 고유식별 정보의 처리) 식품의약품안전처 장(제20조에 따라 식품의약품안 전처장의 권한을 위임받은 자를 포함한다) 또는 시장·군수·구 청장은 다음 각 호의 사무를 수 행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 법	8. (현행과 같음) 제20조의2(민감정보 및 고유식별 정보의 처리) ----- --(제3조의3 및 제20조----- ----- <u>위임·위탁반</u> <u>은 자</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----

죄경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조에 따른 주민등 록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 1.·2. (생 략) <u><신 설></u> 3. ~ 7. (생 략) 제21조(과태료의 부과기준) 법 제 <u>47조제1항</u> 에 따른 과태료의 부 과기준은 별표 2와 같다.	----- ----- ----- -----. 1.·2. (현행과 같음) <u>2의2. 법 제10조의2에 따른 이</u> <u>상사례 보고의 접수 및 조사·</u> <u>분석에 관한 사무</u> 3. ~ 7. (현행과 같음) 제21조(과태료의 부과기준) 법 제 <u>47조제1항 및 제2항</u> ----- -----.
--	--