

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제2항제1호를 다음과 같이 한다.

1. 영업신고증(영업신고증을 잃어버린 경우는 제외한다)

제7조제2항 전단 중 “「부가가치세법」 제8조제6항”을 “「부가가치세법」 제8조제7항”으로 한다.

제15조 단서 중 “「농어업·농어촌 및 식품산업 기본법」 제3조제2호에 따른 농어업인”을 “「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제2호에 따른 농업인”으로 한다.

별표 1 제1호나목(3)(다) 중 “응결수(凝結水)가”를 “물방울이”로 하고, 같은 목 (5) 본문 중 “220룩스”를 “220럭스”로 하며, 같은 호 다목(3) 중 “스테인레스·알루미늄·에프알피(FRP)·테프론”을 “스테인레스·알루미늄·강화플라스틱(FRP)·테프론”으로 하고, 같은 호 아목3) 중 “제조업 또는”을 “제조업,”으로, “축산물가공업”을 “축산물가공업 또는 「위생용품 관리법」 제3조제1항에 따른 위생용품제조업”으로 하며, 같은 호 자목(2) 중 “법 제22조제2항”을 “법 제22조제1항”으로, “우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정받은 경우”를 “우수건강기능식품제조기준을 준수하는 업소”로 하고, 같은 표 제5호가목 단서 중 “사용”을 “사용하거

나 사무소만을 둘 수 있으며, 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조에 따른 전자상거래·통신판매 형태로 영업을 하려는 경우에는 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물을 사무소로 사용”으로 하며, 같은 호 다목(1) 후단을 삭제하고, 같은 목 다목(2)을 (3)으로 하며, 같은 목에 (2)를 다음과 같이 신설한다.

(2) 건강기능식품유통전문판매업 영업소에 (1)에 따른 충분한 창고 등 보관시설을 갖추지 못한 경우 다음 중 어느 하나에 해당하는 시설을 사용할 수 있다.

(가) 영업신고를 한 영업소의 소재지와 다른 곳에 설치하거나 임차한

창고 등 보관시설

(나) 같은 영업자가 건강기능식품전문제조업을 하는 경우 그 영업소에 설치된 창고 등 보관시설

(다) 영 제2조제3호나목에 따라 제조를 의뢰한 건강기능식품제조업의 영업소에 설치된 창고 등 보관시설(사용에 관한 계약을 체결한 경우만 해당한다)

별표 4 제3호카목을 삭제한다.

별표 9 I.일반기준 제6호 단서 중 “법 제18조, 제23조, 제24조 및 제25조”를 “법 제23조 및 제24조”로 한다.

별표 12 제1호 항목 1의 위반사항란 중 “원료수불 관계서류”를 “서류”로 한다.

별지 제6호서식 중 “건강기능식품일반판매업”을 “건강기능식품일반판매

업(영업장판매·방문판매·전화권유판매·전자상거래·통신판매·다단계판매·기타)”으로 하고, 같은 서식 유의사항 제4호의 기호(-) 중 “「옥외광고물 등 관리법」”을 “「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」”로, 같은 기호(-) 중 “「수질 및 수생태계 보전에 관한 법률」, 「소음·진동규제법」”을 “「물환경보전법」, 「소음·진동관리법」”으로 한다.

별지 제13호서식 중 앞쪽의 변경대상란을 다음과 같이 하고, 영업신고증 분실사유란을 다음과 같이 신설하며, 같은 서식 뒤쪽의 유의사항란을 다음과 같이 한다.

변경대상	영업소 명칭 또는 상호명	
	영업의 세부종류	등록번호
	[]건강기능식품유통전문판매업 []건강기능식품일반판매업(영업장판매·방문판매·전화권유판매·전자상거래·통신판매·다단계판매·기타)	
영업신고증 분실사유		

유의사항
1. 다음의 신고사항을 변경하는 경우에는 그 변경사항을 신고관청에 신고하여야 합니다. 가. 영업자의 성명(법인의 경우에는 그 대표자의 성명을 말합니다) 나. 영업소의 명칭이나 상호 다. 영업소의 소재지 라. 보관시설의 소재지(보관시설을 임차한 경우에만 제출합니다) 마. 건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭이나 상호(건강기능식품유통전문판매업만 제출합니다.)
2. 「건강기능식품에 관한 법률」 제11조에 따른 영업자지위승계에 의한 변경은 신고하지 아니하여도 됩니다.
3. 변경신고를 하지 아니하는 자에 대하여는 행정처분과 「건강기능식품에 관한 법률」 제47조제1항에 따라 300만원 이하의 과태료에 처하게 됩니다.
4. 영업신고증을 잃어버린 경우에는 분실사유를 작성하고 영업신고증을 첨부하지 않아도 됩니다.

별지 제29호서식 뒤쪽의 선임 안내란의 제1호를 다음과 같이 한다.

선임 안내
1. 품질관리인의 자격기준은 다음과 같습니다. 가. 「국가기술자격법」에 따른 식품기술사 또는 식품기사의 자격이 있는 사람 나. 「국가기술자격법」에 따른 식품산업기사의 자격을 취득한 이후 건강기능식품과 그 원료 및 성분, 그 밖의 일반식품 또는 식품첨가물(이하 이 조에서 "건강기능식품등"이라 한다)을 제조하는 업무(법 제21조제1항 및 제21조의2제1항에 따른 검사 업무를 포함하며, 제2조제1호나목에 따른 건강기능식품벤처제조업에 종사하는 품질관리인의 경우에는 건강기능식품등을 연구하는 업무를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람 다. 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호의 전문대학은 제외한다. 이하 이 조에서 "대학등"이라 한다)에서 식품공학·식품화학·식품제조학·식품공학·식품과학·식품영양학·위생학·발효공학·농화학·미생물학·유전공학·생명공학 등 식품 관련 분야(이하 이 조에서 "식품관련분야"라 한다)의 학사학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람 라. 대학등에서 식품관련분야가 아닌 분야의 학사학위를 취득한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람 마. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 식품관련분야를 전공하고 전문학사학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 3년(「고등교육법」 제48조제1항에 따른 수업연한이 3년인 전문대학 졸업자의 경우는 2년을 말한다) 이상 종사한 경력이 있는 사람 바. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 식품관련분야가 아닌 분야의 전문학사학위를 취득한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 4년 이상 종사한 경력이 있는 사람 사. 「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교·고등기술학교를 졸업(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 경우를 포함한다)한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 사람 아. 그 밖에 가목부터 사목까지의 기준과 같거나 그 이상의 자격·학력 또는 경력이 있다고 인정되는 사람으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사람
2. 품질관리인을 고용하지 아니한 영업자에 대하여는 행정처분과 「건강기능식품에 관한 법률」 제45조에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금을 부과받게 됩니다.
3. 품질관리인의 선임·해임신고를 하지 아니한 영업자에 대하여는 행정처분과 「건강기능식품에 관한 법률」 제4

[illegible]

② 제1항에 따라 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 허가 또는 신고 관청은 함께 제출받은 폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.

③ (생략)

제15조(품질관리인의 수) 법 제12조제1항의 규정에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받아 영업을 하고자 하는 자는 허가를 받은 영업소별로 1인 이상의 품질관리인을 두어야 한다. 다만, 「농어업·농어촌 및 식품산업기본법」 제3조제2호에 따른 농어업인, 같은 법 제3조제4호에 따른 농업 관련 생산자단체 또는 「농어업경영체 육성 및 지원에 관한 법률」 제2조제2호에

② -----
----- 「부가가치세법」 제
8조제7항-----

③ (현행과 같음)

제15조(품질관리인의 수) -----

「농업·농촌 및 식품산업 기본
법」 제3조제2호에 따른 농업인

따른 농업법인이 건강기능식품 전문제조업의 허가를 받아 국내 산 농산물을 주된 원료로 건강 기능식품을 제조하는 경우에는 동일 또는 인접 시·군·구내의 다른 영업소와 공동으로 품질관리인을 둘 수 있다.