

식품의약품안전처 공고 제2024-472호

「건강기능식품에 관한 법률 시행령」을 개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2024년 10월 16일

식품의약품안전처장

건강기능식품에 관한 법률 시행령 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

건강기능식품에 대한 소비자의 다양한 요구를 충족시키고 건강기능식품 산업의 발전에 기여하기 위하여 맞춤형건강기능식품판매업을 신설하고, 맞춤형건강기능식품판매업소에 맞춤형건강기능식품의 안전관리와 소분시설의 위생관리 등의 직무를 수행하는 맞춤형건강기능식품관리사를 두도록 하는 내용으로 「건강기능식품에 관한 법률」이 개정(법률 제19914호, 2024. 1. 2. 공포, 2025. 1. 3. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항인 맞춤형건강기능식품판매업 영업의 세부 종류와 범위를 명확히 하고, 영업자가 가입할 수 있는 책임보험의 종류와 한도를 규정하여 영업자와 소비자를 보호하는 한편, 맞춤형건강기능식품관리사의 세부 자격기준을 보건의료인력 중 전문성이 확보된 자로 정하려는 것임

2. 주요내용

가. 맞춤형건강기능식품판매업 영업의 범위(안 제2조제4호)

맞춤형건강기능식품(위탁하여 소분·조합한 건강기능식품을 포함한다)을 판매하는 영업

나. 맞춤형건강기능식품판매업 영업자가 가입할 수 있는 책임보험의 종류와 한도(안 제3조의4)

- 1) 보험의 종류: 맞춤형건강기능식품 섭취 등으로 인하여 소비자가 입은 생명·신체 및 재산상의 손해를 배상하기 위한 사고배상책임보험
- 2) 보상한도액 기준: 사망 1인당 1억 5천만원, 부상 1인당 3천만원, 후유장애 1인당 1억 5천만원

다. 맞춤형건강기능식품관리사 자격기준(안 제5조의3)

「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사, 「약사법」 제2조에 따른 약사·한약사, 「국민영양관리법」 제15조에 따른 영양사

3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2024년 11월 25일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(건강기능식품정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(기관·단체의 경우에는 기관·단체명과 대표자 성명) 및 주소,
전화번호

다. 보내실 곳

○ 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 행정동 412호

○ 전화 : 043-719-2454, 팩스 : 043-719-2450

이메일 : blumare@korea.kr

※ 개정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지
(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

건강기능식품에 관한 법률 시행령 일부개정령안

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 맞춤형건강기능식품 섭취 등으로 인하여 소비자가 입은 생명·신체 및 재산상의 손해를 배상하기 위한 사고배상책임보험 또는 그와 같은 내용이 포함된 보험으로 한다.

② 책임보험의 보상한도액은 다음 각 호의 구분에 따른 금액을 기준으로 하되, 실손해액을 초과할 수 없다. 다만, 제1호 단서의 경우에는 실손해액을 초과할 수 있다.

1. 사망의 경우에는 1인당 1억5천만원. 다만, 사망에 따른 실손해액이 2천만원 미만인 경우에는 2천만원으로 한다.
2. 부상을 입은 경우에는 1인당 3천만원
3. 부상의 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. 부상자가 치료 중 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우에는 제1호 및 제2호의 금액을 더한 금액

나. 부상자에게 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.
제5조의3을 다음과 같이 신설한다.

제5조의3(맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준) 법 제12조의3제8항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사(이하 “맞춤형건강기능식품관리사”라 한다)의 자격기준은 다음 각 호와 같다.

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

제19조의6제1항 및 같은 조 제6항제2호 중 “법 제6조제2항”을 각각 “법 제6조제2항·제3항”으로 한다.

제20조제1항에 제1호의2 및 제7호의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

1의2. 법 제6조제3항 및 제4항에 따른 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고, 폐업·변경신고

7의2. 법 제12조의3제4항·제5항 및 제6항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사의 선임·해임 신고

별표 1 제2호나목 중 “건강기능식품제조업”을 “건강기능식품제조업 및 맞춤형건강기능식품판매업”으로 한다.

별표 2 제2호나목 위반 사항란 나목 중 “법 제6조제3항”을 “법 제6조제4항”으로 하고, 같은 호 사목(종전의 바목) 위반 사항란 사목 중 “법 제10조제1항제5호”를 “법 제10조제1항제5호·제6호”로 하며, 같은 호에 다음과 같이 신설한다.

바. 법 제10조제1항제5호·제6호에 따라 소분·조합에 사용하는 시설·기구를 위생적으로 관리하는 등 소분·조합 안전관리 및 판매 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지키지 않은 경우	법 제47조제1항제4호	30만원 이상 100만원 이하의 범위에서 총리령으로 정하는 금액		
--	--------------	---	--	--

별표 2 제2호 사목·아목·자목·차목 및 카목을 각각 아목·자목·차목·카목 및 타목으로 한다.

별표 2 제2호 타목·파목 및 하목을 각각 너목·더목 및 러목으로 하고, 같은 호에 파목·하목 및 거목을 다음과 같이 신설한다.

파. 법 제12조의3제3항을 위반하여 맞춤형건강기능식품관리사의 업무를 방해한 경우	법 제47조제 1항제5호의3	300	300	300
하. 법 제12조의3제4항을 위반하여 맞춤형건강기능식품관리사의 선임 · 해임 신고를 하지 않은 경우	법 제47조제 1항제5호의3	200	300	300
거. 법 제12조의3제7항을 위반하여 직무 수행내역 등을 기록·보관하 지 않거나 거짓으로 기록·보관하 는 등 총리령으로 정하는 사항을 지키지 않은 경우	법 제47조제 1항제5호의4	30만원 이상 100 만원 이하의 범위에서 총리령으 로 정하는 금액		

별표 2 제2호 거목·너목 및 더목을 각각 버목·서목 및 어목으로 하고, 같은 호에 머목을 다음과 같이 신설한다.

머. 법 제13조제4항에 따른 교육을 받지 않은 경우	법 제47조제 1항제6호	50	100	200
----------------------------------	------------------	----	-----	-----

부 칙

이 영은 2025년 1월 3일부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(영업의 종류) 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제4조제2항에 따른 영업의 세부종류와 그 범위는 다음 각 호와 같다.	제2조(영업의 종류) ----- ----- ----- -----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
<u><신 설></u>	4. <u>맞춤형건강기능식품판매업 : 맞춤형건강기능식품(위탁하여 소분·조합한 건강기능식품을 포함한다)을 판매하는 영업</u>
<u><신 설></u>	제3조의4(책임보험의 종류 등) ① 법 제10조의3제1항에 따른 책임보험(이하 “책임보험”이라 한다)의 종류는 <u>맞춤형건강기능식품 섭취 등으로 인하여 소비자가 입은 생명·신체 및 재산상의 손해를 배상하기 위한 사고배상책임보험 또는 그와 같은 내용이 포함된 보험으로 한다.</u> ② <u>책임보험의 보상한도액은 다음 각 호의 구분에 따른 금액을 기준으로 하되, 실손해액을 초과할 수 없다. 다만, 제1호 단서의 경우에</u>

는 실손해액을 초과할 수 있다.

1. 사망의 경우에는 1인당 1억5천만원. 다만, 사망에 따른 실손해액이 2천만원 미만인 경우에는 2천만원으로 한다.

2. 부상을 입은 경우에는 1인당 3천만원

3. 부상의 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. 부상자가 치료 중 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우에는 제1호 및 제2호의 금액을 더한 금액

나. 부상자에게 그 부상이 원인이 되어 후유장애가 생긴 경우에는 제2호 및 제3호의 금액을 더한 금액

다. 나목에 따른 금액을 지급한 후 그 부상이 원인이 되어 사

제5조(품질관리인의 준수사항) 법 제 12조제6항에 따른 품질관리인의 준수사항은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 4. (생략)

<신설>

제19조의6(포상금 지급) ① 법 제40조제1항에 따라 법 제5조제1항, 법 제6조제2항, 법 제23조부터 제26조까지의 규정 등을 위반한 자를 신

망한 경우에는 제1호의 금액에서 제3호에 따라 지급한 금액 중 사망한 날 이후에 해당하는 손해액을 뺀 금액

제5조(품질관리인의 준수사항) 법 제 12조제8항-----
-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

제5조의3(맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준) 법 제12조의3제8항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사(이하 “맞춤형건강기능식품관리사”라 한다)의 자격기준은 다음 각 호와 같다.

1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사

2. 「약사법」 제2조에 따른 약사·한약사

3. 「국민영양관리법」 제15조에 따른 영양사

제19조의6(포상금 지급) ① -----
----- 법 제6조제2항·제3항-----

고하려는 사람은 식품의약품안전
처장이 정하여 고시하는 바에 따
라 식품의약품안전처장 또는 시장
· 군수 · 구청장에게 신고하여야
한다.

② ~ ⑤ (생략)

⑥ 제5항에 따른 포상금의 지급액
은 다음 각 호의 금액의 범위에서
식품의약품안전처장이 정하여 고
시하는 금액으로 한다.

1. (생략)

2. 법 제6조제2항, 법 제24조제1항,
법 제25조 또는 법 제26조의 위
반행위를 신고하거나 고발한 경
우: 20만원

3. (생략)

⑦ · ⑧ (생략)

제20조(권한의 위임 및 위탁 등) ①
식품의약품안전처장은 법 제41조
제1항에 따라 다음 각 호의 사항에
관한 권한을 지방식품의약품안전
청장에게 위임한다.

1. (생략)

<신설>

--.

② ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. 법 제6조제2항·제3항-----

3. (현행과 같음)

⑦ · ⑧ (현행과 같음)

제20조(권한의 위임 및 위탁 등) ①

-----.

1. (현행과 같음)

1의2. 법 제6조제3항 및 제4항에
따른 맞춤형건강기능식품판매업

2. 삭 제 3. ~ 7. (생 략) <u><신 설></u> 8. ~ 12. (생 략) ② ~ ④ (생 략)	<u>영업신고, 폐업·변경신고</u> 3. ~ 7. (현행과 같음) <u>7의2. 법 제12조의3제4항·제5항 및</u> <u>제6항에 따른 맞춤형건강기능식</u> <u>품관리사의 선임·해임 신고</u> 8. ~ 12. (현행과 같음) ② ~ ④ (현행과 같음)
--	--