



## 건강기능식품에 관한 법률 시행령

[시행 2020. 6. 4.] [대통령령 제30754호, 2020. 6. 2., 일부개정]

### 【제정·개정이유】

제정·개정문

전체 제정·개정이유

[일부개정]

#### ◇ 개정이유

식품의약품안전처장은 건강기능식품의 이상사례를 보고받은 경우 해당 건강기능식품의 안전성 등에 관한 조사·분석을 실시하여 그 결과를 공표할 수 있도록 하고, 건강기능식품의 이상사례에 대한 보고 접수 업무 등을 관계 전문기관에 위탁할 수 있도록 하는 등의 내용으로 「건강기능식품에 관한 법률」이 개정(법률 제16715호, 2019. 12. 3. 공포, 2020. 6. 4. 시행)됨에 따라 건강기능식품의 안전성 등에 관한 조사·분석 결과의 공표 방법, 건강기능식품의 이상사례에 대한 보고 접수 업무 등의 수탁기관, 건강기능식품의 이상사례를 보고하지 않은 영업자에 대한 과태료 부과기준 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편,

건강기능식품의 안전성 확보, 품질관리 및 위생관리 등의 업무를 수행하는 품질관리인의 자격기준을 완화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

#### ◇ 주요내용

##### 가. 건강기능식품의 안전성 등에 관한 조사·분석 결과의 공표(제3조의2 신설)

식품의약품안전처장은 건강기능식품의 안전성 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석 결과를 공표하는 경우에는 해당 조사·분석이 끝난 날부터 7일 이내에 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재하도록 함.

##### 나. 건강기능식품의 이상사례에 대한 보고 접수 업무 등의 수탁기관(제3조의3 신설)

식품의약품안전처장은 건강기능식품의 이상사례의 보고 접수 업무와 건강기능식품의 안전성 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석 업무를 「식품위생법」에 따른 식품안전정보원에 위탁함.

##### 다. 품질관리인의 자격기준 완화(제4조)

1) 품질관리인의 자격기준과 관련하여 「국가기술자격법」에 따른 식품기사의 자격을 취득한 사람에 대해서는 건강기능식품 등의 제조 업무 종사 경력을 면제하고, 같은 법에 따른 식품산업기사의 자격을 취득한 사람은 해당 경력을 3년 이상에서 1년 이상으로 완화함.

2) 품질관리인의 자격기준과 관련하여 식품 관련 분야의 학사학위를 취득한 사람에 대해서는 건강기능식품 등의 제조 업무 종사 경력을 3년 이상에서 1년 이상으로, 식품 관련 분야의 전문학사학위를 취득한 사람은 5년 이상에서 3년 이상으로, 고등학교 또는 고등기술학교를 졸업한 사람은 7년 이상에서 5년 이상으로 완화함.

라. 건강기능식품의 이상사례 미보고자에 대한 과태료 부과기준(별표 2 제2호사목 신설)

식품의약품안전처장은 건강기능식품의 이상사례를 보고하지 않은 영업자에 대해 1차 위반 시 50만원, 2차 위반 시 75만원, 3차 이상 위반 시 100만원의 과태료를 부과함.

<법제처 제공>

【제정·개정문】

제정·개정이유

전체 제정·개정문

국무회의의 심의를 거친 건강기능식품에 관한 법률 시행령 일부개정령을 이에 공포한다.

대통령       문재인 (인)

2020년 6월 2일

국무총리       정세균

국무위원 행정안전부 장관(식품의약품안전처 소관)       진영

◎대통령령 제30754호

건강기능식품에 관한 법률 시행령 일부개정령

건강기능식품에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조의2 및 제3조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제3조의2(건강기능식품의 안전성 등에 관한 조사·분석 결과의 공표) 식품의약품안전처장은 법 제10조의 2제3항에 따라 건강기능식품의 안전성 및 이상사례(건강기능식품으로 인하여 발생했다고 의심되는 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후, 증상 또는 질병을 말한다. 이하 같다)와의 인과관계 등에 관한 조사·분석 결과를 공표하는 경우에는 해당 조사·분석이 끝난 날부터 7일 이내에 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다.

제3조의3(이상사례의 보고 접수 업무 등의 위탁) 식품의약품안전처장은 법 제10조의2제4항에 따라 다음 각 호의 업무를 「식품위생법」 제67조에 따른 식품안전정보원에 위탁한다.

1. 법 제10조의2제1항에 따른 이상사례 보고의 접수
2. 법 제10조의2제2항에 따른 건강기능식품의 안전성 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석

제4조제1호 중 "식품기술사의 자격이 있는 자"를 "식품기술사 또는 식품기사의 자격이 있는 사람"으로 하고, 같은 조 제2호 중 "식품기사로"를 "식품산업기사의 자격을 취득한 이후"로, "제2조제1호나목에 따른"을 "법 제21조제1항 및 제21조의2제1항에 따른 검사 업무를 포함하며, 제2조제1호나목에 따른"으로, "경력"이 있는 자"를 "경력"이 있는 사람"으로 하며, 같은 조 제2호의2를 삭제한다.

제4조제3호 중 "사람으로서"를 "이후"로, "3년"을 "1년"으로 하고, 같은 조 제4호를 삭제하며, 같은 조 제5호 중 "학사학위를 취득하고 대학원에서 식품관련분야의 석사학위 이상의 학위를 취득한 사람으로서"를 "학사학위를 취득한 이후"로, "3년"을 "2년"으로 하고, 같은 조 제6호 중 "취득한 사람(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다)으로서"를 "취득(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)한 이후"로, "5년"을 "3년"으로, "4년"을 "2년"으로 한다.

제4조에 제6호의2를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제7호 중 "「초·중등교육법」 제2조제4호에 따른 고등학교·고등기술학교 졸업자(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다)로서"를 "「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교·고등기술학교를 졸업(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 경우를 포함한다)한 이후"로, "7년"을 "5년"으로 하며, 같은 조 제8호 중 "제1호 내지 제7호"를 "제1호부터 제3호까지, 제5호, 제6호, 제6호의2 및 제7호"로, "인정되는 자로서"를 "인정되는 사람으로서"로, "고시하는 자"를 "고시하는 사람"으로 한다.

6의2. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 식품관련분야가 아닌 분야의 전문학사학위를 취득한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 4년 이상 종사한 경력이 있는 사람

제20조의2 각 호 외의 부분 중 "제20조에 따라"를 "제3조의3에 따라 이상사례의 보고 접수 업무 등을 위탁받거나 제20조에 따라"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 제1호나목1)을 삭제하고, 같은 호 다목1)부터 4)까지 외의 부분 단서 중 "법 제47조제1항"을 "법 제47조제1항 및 제2항"으로 하며, 같은 표 제2호사목부터 하목까지를 각각 아목부터 거목까지로 하고, 같은 호에 사목을 다음과 같이 신설한다.

사. 법 제10조의2제1항을 위반하여 이상사례 보고를 하지 않은 경우	법 제47조제2항	50	75	100
--	-----------	----	----	-----

부칙

이 영은 2020년 6월 4일부터 시행한다.