

# 건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률안

## (윤종필의원 대표발의)

의안 번호	16862
----------	-------

발의연월일 : 2018. 11. 28.

발의자 : 윤종필 · 김경진 · 원유철

추경호 · 김성찬 · 정태옥

박덕흠 · 임이자 · 김정훈

조훈현 의원(10인)

### 제안이유 및 주요내용

최근 건강기능식품에 대한 소비가 증가함에 따라 건강기능식품의 오·남용, 무분별한 섭취 또는 의약품과의 혼용 등으로 인하여 발생하는 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병 등의 이상 사례 발생에 대한 우려가 커지고 있음.

그러나 현행법에서는 건강기능식품 섭취로 인하여 발생하는 이상사례에 대한 정보 수집 및 분석 등에 관한 근거가 마련되어 있지 않아 건강기능식품과 이상사례와의 인과관계를 밝히고 그에 대한 관리를 하는 것이 어려운 실정임.

이에 건강기능식품으로 인한 이상사례 발생 시 건강기능식품을 제조하거나 판매하는 영업자가 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하는 한편, 식품의약품안전처장은 해당 건강기능식품의 안전성 및 이상 사례와의 인과관계 등에 대한 조사·분석을 실시하여 그 결과를 공표할

수 있도록 함으로써 건강기능식품에 대한 안전관리를 강화하려는 것  
임(안 제10조의2 및 제47조제1항제4호의2 신설).

## 건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률안

건강기능식품에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조의2를 다음과 같이 신설한다.

제10조의2(이상사례의 보고 등) ① 영업자(「약사법」 제20조에 따라 등록한 약국개설자 및 「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병(이하 “이상사례”라 한다. 이하 같다)을 알게 된 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 이상사례에 관한 보고를 받은 때에는 해당 건강기능식품의 안전성 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석을 실시하여야 한다. 이 경우 필요하다고 인정하는 때에는 영업자 또는 관련 이해관계인으로 하여금 진술하게 하거나 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출을 요구할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 조사·분석 결과를 대통령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 이상사례 보고의 접수 및

제2항에 따른 조사·분석에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 해당 위탁기관에 대하여 필요 한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제47조제1항에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

4의2. 제10조의2제1항을 위반하여 이상사례 보고를 하지 아니한 자

## 부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

## 신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<u>&lt;신 설&gt;</u>	<p>제10조의2(이상사례의 보고 등)</p> <p>① 영업자(「약사법」 제20조에 따라 등록한 약국개설자 및 「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병(이하 “이상사례”라 한다. 이하 같다)을 알게 된 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.</p> <p>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 이상사례에 관한 보고를 받은 때에는 해당 건강기능식품의 안전성 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석을 실시하여야 한다. 이 경우 필요하다고 인정하는 때에는 영업자 또는 관련 이해관</p>

계인으로 하여금 진술하게 하거나 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출을 요구할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 조사·분석 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 이상사례 보고의 접수 및 제2항에 따른 조사·분석에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 해당 위탁기관에 대하여 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제47조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. ~ 4. (생 략)

<신 설>

5. ~ 9. (생 략)

제47조(과태료) ① -----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

4의2. 제10조의2제1항을 위반하여 이상사례 보고를 하지 아니한 자

5. ~ 9. (현행과 같음)

② (생략)

② (현행과 같음)