

건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률안  
(김상훈의원 대표발의)

의안 번호	19601
----------	-------

발의연월일 : 2026. 6. 29.

발 의 자 : 김상훈 · 박충권 · 이현승  
권영진 · 고동진 · 윤한홍  
조지연 · 김재섭 · 김장겸  
이달희 · 안철수 · 최보운  
유용원 의원(13인)

제안이유 및 주요내용

식품의약품안전처 고시인 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서는 식품의약품안전처장으로부터 개별적으로 인정받은 원료 또는 성분에 대하여 일정 요건이 충족된 경우 식품의약품안전처장이 재량으로 고시하는 원료 또는 성분으로 전환할 수 있도록 하고 있음.

이렇게 고시형 원료 또는 성분으로 전환되는 경우 개발한 영업자의 동의 없이도 해당 원료 또는 성분을 사용할 수 있어 개발한 영업자의 재산권에 손해를 입힐 수 있음.

이는 국민의 자유와 권리를 제한하는 경우 법률로 규정하여야 한다는 법률유보 원칙에 위배 된다는 의견이 있음.

이에 위헌 논란의 여지가 없도록 개별적으로 인정받은 원료 또는 성분의 고시형 원료 또는 성분으로 전환하는 것에 관한 사항을 법률에 직접 명시하려는 것임(안 제15조).



## 건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률안

건강기능식품에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제15조의 제목 중 “인정”을 “인정 등”으로 하고, 같은 조 제2항 본문 중 “정하는 자”를 “정하는 자(이하 이 조에서 “영업자등”이라 한다)”로 하며, 같은 조 제3항 및 제4항을 각각 제6항 및 제7항으로 하고, 같은 조에 제3항부터 제5항까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(중전의 제3항) 중 “제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록된 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자가”를 “영업자등이”로 하고, 같은 조 제7항(중전의 제4항) 중 “관하여 필요한”은 “필요한”으로, “정한다”를 “정하고, 제4항에 따른 고시 연기 요청 방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다”로 한다.

③ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우에 한하여 제2항에 따른 건강기능식품에 사용할 수 있도록 인정받은 원료 또는 성분을 제1항에 따라 건강기능식품의 원료 또는 성분으로 고시할 수 있다.

1. 인정을 받은 날부터 6년 이상 경과할 것
2. 건강기능식품에 사용할 수 있도록 인정받은 원료 또는 성분을 사

용한 건강기능식품의 품목제조신고 또는 수입신고가 50건 이상일 것(생산 또는 판매 실적이 있는 경우에 한한다)

3. 둘 이상의 영업자등이 동일한 원료 또는 성분에 대하여 인정을 받았을 것

④ 영업자등은 제3항에 따라 식품의약품안전처장이 건강기능식품의 원료 또는 성분으로 고시하려는 경우 안전성 및 기능성에 관한 자료보호 등의 사유로 고시의 연기를 요청할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 고시 연기의 요청을 받는 경우 그 타당성을 검토하여 3년의 범위에서 연기할 수 있다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(원료 또는 성분의 고시하는 원료 또는 성분으로의 전환에 관한 적용례) 제15조제3항의 개정규정은 이 법 시행 당시 건강기능식품의 원료 또는 성분으로 인정받은 원료 또는 성분에도 적용한다.



도록 인정받은 원료 또는 성분을 제1항에 따라 건강기능식품의 원료 또는 성분으로 고시할 수 있다.

1. 인정을 받은 날부터 6년 이상 경과할 것

2. 건강기능식품에 사용할 수 있도록 인정받은 원료 또는 성분을 사용한 건강기능식품의 품목제조신고 또는 수입신고가 50건 이상일 것(생산 또는 판매 실적이 있는 경우에만한다)

3. 둘 이상의 영업자등이 동일한 원료 또는 성분에 대하여 인정을 받았을 것

④ 영업자등은 제3항에 따라 식품의약품안전처장이 건강기능식품의 원료 또는 성분으로 고시하려는 경우 안전성 및 기능성에 관한 자료보호 등의 사유로 고시의 연기를 요청할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 고시 연기의 요청을 받는 경우 그 타당성을 검토하여 3년의 범위에서 연기할 수

<신 설>

<신 설>

③ 식품의약품안전처장은 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록된 수입식품 등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자가 제2항에 따른 원료 또는 성분의 인정을 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 받은 경우 이를 취소하여야 한다.

④ 제2항에 따른 인정 기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

있다.

⑥ -----영업자등이-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

⑦ -----필요한-----  
-----  
-----정하고, 제4항에 따른 고시연기 요청 방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.