

건강기능식품법의 문제점과 개선방안*

Problems and Reform of the Health Functional Foods Act

조 태 제(Tae-Je CHO)**

《目 次》

I. 제품형태 자율화에 따른 제도보완	VI. 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 범위에 관한 근거규정의 마련
II. 영업제도의 개선	VII. 행정제재처분
III. 표시·광고제도의 개선	VIII. 준용규정의 확대 등
IV. 출입·검사제도의 개선	IX. 벌칙조항의 개선
V. GMP의 의무적 확대적용의 문제	

국민소득이 증대하고 생명과학의 발달에 따라 인구가 고령화되는 등 생활여건의 변화에 따라 건강에 관심이 높아지고 아울러 식품산업이 발달하면서 건강관련식품이 다수 개발되고 있다. 그러나 그 부작용으로 불량 식품이 제조되거나 허위·과장 광고가 행해지는 등 많은 문제점 또한 나타나게 되었다. 이러한 문제점을 종래의 식품위생법이 규율하고 있었던 영양식품제도나 건강보조식품제도로는 효율적으로 대처할 수 없게 되자¹⁾ 2002년 8월 건강기능식품에 관한 법률을 제정하게 되었다. 동법은 2003년 8월부터 시행된 후 6차의 개정을 거쳐 현재에 이르고 있다.

현행 건강기능식품법은 종래의 건강보조식품제도에서는 보기 어려웠던 식품의 기능성·안전성 등에 대한 과학적 근거와 토대를 상당 부분 확립하고 있다는 점에서 높이 평가할 만하다. 원료 중심의 기능성 재평가, 비타민·무기질 등의 섭취 상한지의 설정, 과학적 근거에 기초한 기능성 표현의 정리 등은 전통적이거나 체험적인 근거로부터 벗어나 과학적인 원리와 근거에 기초하여 건강기능식품에 관한 규율을 체계화한 것으로 이해되고 있다. 하지만 현행법은 아직도 미완성의 체계로서 정책적으로나 법리적으로는 몇 가지 문제점을 가지고 있어 그 개선방안을 찾아보고자 한다.

* 이 논문은 2009.2. 한국법정책학회와 한양대학교 안전법센터의 공동학술대회에서 기초강연한 논문을 수정·가필한 것이다(이 논문은 2006년도 한양대학교 교내연구비지원에 의한 것이다).

** 한양대 법학전문대학원 교수.

1) 식품의약품안전청, 건강기능식품 평가의 과거·현재·미래, 2008, 17면.

I. 제품형태 자율화에 따른 제도보완

건강기능식품은 종래 정제·캡셀·분말·과립·액상·환 등의 예시된 제품형태(제형)만으로 사실상 인정되어 왔다. 그러나 2008년 3월의 건강기능식품에 관한 법률의 개정으로 이러한 제형 규정이 삭제됨으로써(제2조 제1호) 건강기능식품의 제형은 자율화되었다. 이러한 개정에 대해서는 일반식품 형태의 건강기능식품의 경우에는 소비자가 이를 과다하게 섭취할 가능성이 있어 문제점이 있다는 지적이 있다.²⁾

건강기능식품공전의 개정에 따라 건강기능식품에 관한 현재의 규율체계는 건강기능식품의 품목이 아니라 그 기능성 원료와 성분을 중심으로 전환되었다. 따라서 법령이 정하는 일정한 기능성 원료나 성분을 포함하고 있고 그 1회 또는 1일 섭취량이 적정하게 제조·표시된다면, 기본적으로 건강기능식품의 제형에 관하여는 더 이상 이를 문제 삼기 어렵다고 생각한다. 이러한 의미에서 일단 종래와 같은 제형에 대한 규제는 원칙적으로 폐지하는 것이 바람직하다고 본다. 그러나 제형자율화로 인해 일반식품 형태의 건강기능식품의 경우에 소비자가 건강기능식품을 일반식품과 쉽게 구별하지 못하거나 그 차이를 인식하지 못할 수 있으며, 특히 종래 제형으로써 섭취량을 적절하게 조절하던 것이 이제 사실상 불가능하게 되고 섭취량의 조절이 오로지 소비자에게 맡겨지게 되어 소비자가 이를 과다 섭취할 우려가 있음은 분명하다. 따라서 이러한 점에 대한 일정한 제도적 보완이 필요하다고 본다.

이러한 문제점의 해소방안과 관련해서는 건강기능식품의 최종제품의 제형은 자유롭게 정할 수 있되, 이를 이른바 ‘규격화형태’와 ‘일반식품형태’로 구분하여 하위법령을 통하여 이원적 규율체계를 모색하자는 의견이 제시되고 있다.³⁾ 이 견해에 따르면 먼저 건강기능식품을 종래의 각종 제형과 1회 분량형태로 섭취량을 제한할 수 있는 제품형태 즉 규격화형태의 것과 그 밖의 일반식품형태로 구분한다. 그리고 건강기능식품의 품목제조신고시에 품목의 세부형태도 신고하게 하되, 규격화형태가 아닌 일반식품형태의 건강기능식품의 경우에는 품목제조신고시에 최종제품의 안전성과 기능성 유지를 입증하는 자료를 첨부하여 제출하게 한다. 또한 규격화형태의 건강기능식품을 일반식품형태의 것으로 변경하는 경우에도 품목제조 신고를 새로이 하도록 하는 제도이다.

그러나 이러한 보완 외에도 소비자와의 관계에서는 소비자가 건강기능식품을 일반식품으로부터 잘 구별하고 또한 과다섭취를 하지 않도록 하는 제도개선이 있어야 할 것이다. 일반식품형태의 건강기능식품의 경우에는 ‘섭취량 및 섭취시 주의사항’에 관한 표시에 있어서 소비자가 보다 이해하기 쉽고 그리고 잘 볼 수 있도록 표시기준을 강화해 나갈 필요가 있

2) 심영, 건강기능식품 산업변화에 따른 법령개선방안에 관한 연구, 연세대학교 법학연구소, 법학연구, Vol.18 No.2, 2008, 14면.

3) 심영, 앞의 논문, 14면 이하 참조.

다. 아울러 건강기능식품 판매자에 대한 교육강화 및 소비자에 대한 홍보 및 교육도 필요할 것이다.

II. 영업제도의 개선

1. 부분위탁생산제도 등의 도입

건강기능식품에 관한 법령의 정비에서는 산업의 활성화도 고려할 필요가 있다. 건강기능식품에 관한 법률의 안전법으로서의 성질을 감안할 때 적극적으로 산업활성화 방안을 이 법률에 규율하는 것은 곤란하다. 그러나 국민의 건강 등의 안전에 아무런 문제가 없다면 산업 활성화에 지장을 주고 있는 불필요한 규제는 철폐되어야 할 것이다. 과도한 규제도 완화될 필요가 있다. 이와 관련하여 산업계에서 요청하고 있는 (i) 벤처제조업소의 경우 제품의 전면위탁생산 뿐만아니라 부분위탁이 가능하도록 하며, (ii) 벤처제조업자 뿐만아니라 개인에게까지 원료의 개별인정을 신청할 수 있는 자격을 확대하고, (iii) 전부위탁 벤처제조업의 경우 품질관리인의 선임의무를 면제해 주며, (iv) 전부위탁 벤처제조업의 경우 허가의 처리기간을 현행 보다 단축하는 등의 규제완화가 필요하다.

먼저 벤처기업의 원천기술 등의 보호를 위하여 벤처제조업자도 일부 시설을 갖추고 핵심 원료 등 일부 공정을 생산할 수 있도록 즉 부분위탁생산이 가능하도록 관련 법령을 개정할 필요가 있다. 제조공정을 전부 위탁할 경우 자신이 개발한 기술도 모두 드러날 수 있기 때문이다. 벤처제조업 중 전부위탁제조업의 경우에는 생산공정의 전부를 전문제조업자에게 위탁하므로 원칙적으로 품질관리인의 선임의무를 면제하는 것이 타당하며, 이로써 당해 기업은 품질관리인 선임에 따른 비용을 절감할 수 있게 된다. 하지만 벤처업자가 일부나마 제조공정을 가지고 있거나 자가품질검사를 하는 경우에는 현행처럼 품질관리인을 두도록 하여야 한다. 한편 벤처제조업 중 전부위탁제조업의 경우에는 시설확인이 필요하지 않으므로 이 경우에 한하여 그 처리기간도 현재 보다 단축할 필요가 있다.

다음으로 원료 등의 개별인정 신청자격을 제조업자 및 신고업자로 제한하고 있는 규정(동법률 제15조 제2항)도 과도한 규제로 볼 수 있다. 신청에는 여러 가지 첨부서류 등이 필요하여 아무나 신청하기 어려우며 또한 신청한다고 하여 다 인정을 받을 수 있는 것도 아니다. 오히려 이 규정으로 인하여 특별한 기술을 가지고 있는 벤처기업 등이 원료의 개별인정을 받고자 하더라도 신청조차 할 수 없게 되어 시장진입에 장애가 초래되고 있다. 따라서 영업자가 아니더라도 건강기능식품의 기능성원료·성분에 관한 기술을 보유한 개인이라면 누구나 원료의 개별인정을 신청할 수 있도록 하는 것이 요망된다. 아니면 적어도 제조업자

및 수입업자가 뿐만 아니라 판매업자(일반판매업자 및 유통전문판매업자)도 원료개별인정을 신청할 수 있도록 하는 것이 바람직하다.

2. 건강기능식품 판매업 제도의 개선

가. 판매업의 자유화 문제

건강기능식품판매업 중 일반판매업을 자유업으로 전환하자는 주장이 많다. 건강기능식품은 식품당국에서 이미 품목제조신고 및 수입신고 등을 통하여 안전성검사를 마친 것이고 판매의 경우 건강기능식품제조업소에서 공급하는 그대로 포장된 상태로 판매하는 경우가 거의 대부분을 차지하고 있다. 이점을 고려할 때 위해발생의 우려가 적은 식품판매업종을 행정기관에 신고하게 하는 것은 시민의 불편 및 부담만 가중시키는 지나친 규제라고 할 수 있다. 따라서 건강기능식품의 일반판매업의 경우 이를 자유업으로 전환할 필요가 있다. 건강기능식품의 판매활성화를 위해서도 신고제를 폐지하는 것이 필요하다는 주장이 그것이다.

건강기능식품에 관한 법률 제6조 제2항에 따르면 건강기능식품판매업은 신고업으로 되어 있다. 다만 약사법 제20조에 따라 개설등록한 약국에서는 신고를 하지 않더라도 건강기능식품을 판매할 수 있다. 현행 법령은 건강기능식품판매업에 대하여 원칙적으로 신고제를 택하고 있다. 허가제에서는 허가를 받아야만 당해 행위가 적법하게 되나, 신고제에선 적법한 신고를 하기만 하면 행정청의 수리 여부에 관계없이 당해 행위를 적법하게 할 수 있다. 따라서 허가제에 비하여 규제의 수단이 한 차원 낮다고 할 수 있다.⁴⁾ 그러나 적법한 신고를 하지 않은 경우에는 설사 행정청이 수리를 하였다 하더라도 당해 행위를 적법하게 할 수 없게 된다.⁵⁾ 적법한 신고없이 건강기능식품을 판매한 경우 벌칙 등이 과해진다.

건강기능식품의 경우 소비자는 건강증진을 목적으로 이를 구입하게 되나 그 기능성에 대

4) 건강기능식품법상의 이러한 입법태도는 약사법이나 식품위생법상의 의약품판매나 일반식품판매와 비교할 때 대표적으로 차이가 나는 부분이다. 약사법에 따르면 약사 또는 한약사가 아니면 약국을 개설할 수 없고 또한 약국을 개설하려는 자는 시장·군수·구청장에게 개설등록을 하여야 한다(동 법률 제20조 제1항, 제2항). 약국 개설자가 아니면 원칙적으로 의약품을 판매할 수 없다(동 법률 제44조 제1항). 그리고 약사나 한약사가 되려는 자는 면허를 받아야 한다(동 법률 제3조 제1항, 제4조 제1항). 이처럼 의약품의 판매에는 약국개설등록 및 약사면허 등의 엄격한 규제가 가해지고 있다. 이 경우 약사법상의 등록제가 허가제와 같은지 여부가 논란이 된다. 허가제의 경우에는 실질적 심사제가 등록제의 경우에는 형식적 심사제가 통용된다고 주장하는 견해(홍정선, 행정법특강, 박영사, 2009, 232면)도 있지만,¹⁾ 그것은 요건의 성격에 따른 심사의 정도의 차이에서 비롯되기에 실질적으로 양자는 동일 내지 유사한 것으로 보아야 한다. 즉 등록제는 완화된 허가제나 변형적 허가제일 뿐이다. 따라서 의약품의 판매는 허가제를 택하고 있다고 할 수 있다. 이와는 달리 일반식품의 경우에는 자유업이 원칙이다. 식품위생법에 따르면 일반식품은 자유롭게 판매할 수 있되, 일정한 경우에는만 허가를 받거나 신고를 하도록 되어 있다(식품위생법 제22조, 식품위생법 시행령 제9조, 제13조).

5) 홍정선, 앞의 책, 123면.

해서 정확히 알고 있는 경우는 드물다. 소비자는 표시나 광고 아니면 건강기능식품 판매원 으로부터 당해 제품에 대한 정보를 입수하고 있는 것이 현실이다. 이 경우 판매원의 허위 내지 과장된 설명으로 인하여 소비자가 피해를 볼 가능성이 많다. 이러한 피해를 줄이기 위한 방안의 하나가 영업신고제도라고 볼 수 있다.⁶⁾ 신고시에 영업소별로 일정한 시설을 갖추도록 하고(건강기능식품에 관한 법률 제6조 제2항), 영업을 하기 전에 미리 건강기능식품의 안전성확보 및 품질관리에 관한 교육을 받게 함으로써(동 법률 제13조 제2항) 소비자의 피해는 어느 정도 줄어 들 수 있기 때문이다.

건강기능식품판매업의 활성화를 위하여 규제를 완화하자는 차원에서는 판매업 전체에 대하여 신고제를 폐지하고 이를 완전히 자유화하자는 방안 외에도 부분적으로 신고제를 철폐 하자는 주장도 한다. 이러한 주장에 따르면 건강기능식품유통전문판매업에 대해서는 기존의 신고제를 존치시키되 건강기능식품일반판매업의 경우에는 신고제를 폐지하여 이를 완전히 자유업으로 하자는 입장이다.⁷⁾ 그러나 건강기능식품은 대부분 방문판매·다단계판매·통신 판매 등의 무점포판매로 행해지고 있으며 소비자보호가 문제되는 경우는 이러한 판매에서 이 라고 할 수 있다. 건강기능식품일반판매업을 자유업으로 할 경우 이 분야에서의 판매가 문 제가 된다. 따라서 이러한 주장을 현재로서는 수용하기가 어렵다고 할 것이다.

나. 판매업 신고대상자의 범위 문제

건강기능식품 판매업에 대한 영업신고제도의 필요성을 인정하면서도 그 신고대상의 범위에 대하여 문제를 제기하는 견해가 있다.⁸⁾ 이 견해는 영업신고의 대상이 판매업자는 물론 판매원 모두를 포함하기 때문에 문제가 있다는 입장이다. 보건복지부의 2006.6.17.의 유권 해석(“건강기능식품을 판매하고자 하는 자는 약사법 제16조의 규정에 의해 개설 등록한 약 국에서 건강기능식품을 판매하는 경우를 제외하고는 모두 영업신고의 대상이 된다”) 및 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제18조 제4항(“... 방문판매업자·전화권유업자 또는 다단계판매업자에게 등록된 판매원으로서 건강기능식품판매업을 하고자 하는 자에 대한...”)은 모두 판매업자 뿐만아니라 판매원까지도 개별적으로 영업신고를 하도록 한 것이며, 이러한 해석이나 시행규칙의 규정은 영업자와 영업자의 피용인 또는 사용인과의 차이점을

6) 심영, 앞의 논문, 19면 이하.

7) 건강기능식품판매업은 건강기능식품일반판매업과 건강기능식품유통전문판매업으로 나누어진다. 건강 기능식품일반판매업이란 건강기능식품을 영업장에서 판매하거나 방문판매 등에 관한 법률 제2조의 규정에 의한 방문판매·다단계판매·전화권유판매 또는 전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법 률 제2조의 규정에 의한 전자상거래·통신판매 등의 방법으로 판매하는 영업을 말하며, 건강기능식품 유통전문판매업이란 건강기능식품제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업을 말한다(건강기능식품에 관한 법률 시행령 제2조 제3호).

8) 심영, 앞의 논문, 20면 이하.

인식하지 못한 문제점을 가지고 있다고 한다. 그리고 이러한 규제는 사실상 건강기능식품 판매업을 제한하는 규제가 되고 있다고 한다. 일반매장에서 건강기능식품과 다른 식품을 동시에 판매하는 경우 이들 판매원도 영업자로 간주되어 영업신고를 하여야 하고 그 결과 신고비용 뿐만아니라 사전교육 등으로 시간과 비용이 과도하게 필요하기 때문이라고 한다.

건강기능식품에 관한 법률 제6조 제2항은 건강기능식품판매업을 하고자 하는 자는 신고하게 하고 있다. 여기에서의 ‘판매업을 하고자 하는 자’란 영업자를 말하며 그 종업원은 포함되지 않는다고 보아야 한다. 건강기능식품에 관한 법률에서는 영업자와 종업원의 개념을 구분하여 사용하고 있으며(법률 제11조 제1항, 제22조 제3항 및 제4항 참조), 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제5조 제1항에 따르면 건강기능식품 판매업의 신고시에 제출하는 첨부서류로서 영업시설의 배치도, 보관시설 임차계약서, 위탁생산계약서 등을 제출하도록 하고 있기 바, 이들은 영업자가 관리하는 사항이기 때문이다. 위의 견해가 언급하고 있는 것처럼 현행 건강기능식품법령이 영업자(판매업자)와 종업원(판매원)의 차이점을 인식하지 못하고 있는 것은 아니다. 오히려 현행 법령과 모순되는 법령해석 내지 관행이 문제인 것이다.

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제18조제4항의 의미는 방문판매 등에 관한 법률 제2조의 규정에 의한 방문판매업자·전화권유업자 또는 다단계판매업자에게 등록된 판매원이 건강기능식품판매업을 하고자 하는 경우에는 건강기능식품에 관한 법률 제6조 제2항에 따라 신고를 한 판매원(이들은 방문판매 등에 관한 법률에 따라 판매원의 지위를 가지지만, 건강기능식품에 관한 법률 제6조 제2항에 따라 신고를 한 경우에는 건강기능식품판매업의 영업자의 지위를 가지게 된다)에 대한 교육은 해당 방문판매업자·전화권유판매업자 또는 다단계판매업자가 자체적으로 실시할 수 있다는 것이다.

이와 관련하여 정부는 방문판매업자 또는 전화권유판매업자가 방문판매원 또는 전화권유판매원의 이름을 기재한 명부를 제출하면 명부에 기재된 방문판매원 또는 전화권유판매원은 건강기능식품판매업의 신고를 한 것으로 하자는 제안을 한 바 있으나⁹⁾ 국회심의과정에서 수용되지 아니하였다. 우리나라의 경우 건강기능식품의 유통경로에서 방문판매와 같은 무점포판매가 차지하는 비중이 70-80%에 달할 정도로 매우 크므로 신고의제를 할 경우 사실상 신고제도를 폐지하는 것과 같은 효과가 발생하기 때문이다. 이러한 무점포판매의 경우에는 아무래도 건강기능식품에 대한 정확한 정보의 전달이 어려우며 또한 허위·과대광고가 행해질 가능성이 많다는 점 등을 고려하였다고 볼 수 있다.

그러나 방문판매업자 등이 자신을 건강기능식품에 관한 법률 제6조 제2항에 따라 판매업자로 신고한 경우(따라서 이러한 신고없이 방문판매업자가 당연히 건강기능식품영업자가 되는 것은 아니다)에는 그 자신이 판매업자로서 영업자가 되며, 그에게 등록된 판매원은 종업원에 불과하여 별도로 신고가 필요하지 않다고 보아야 한다. 앞서 본 것처럼 현행 법률은

9) 2007년 6월 28일 건강기능식품에 관한 법률 일부개정안 참조.

영업자와 종업원의 개념을 구분하여 사용하고 있고 영업자에게만 신고를 요하고 있기 때문이다. 따라서 방문판매업자 등에 등록된 판매원에게도 신고를 요구하여야 할 현실적인 필요가 있다면 현행 법령의 무리한 해석 보다는 오히려 이들에게도 신고를 하도록 하는 명문의 규정을 마련하는 것이 타당할 것이다. 그리고 이 경우에는 신고서에 기재하는 사항도 필요한 범위내로 간소화하는 것이 바람직하다.

3. 영업소 소재지의 변경시 변경신고 기한의 설정

영업소의 효율적 관리 등을 위하여 영업자가 영업소의 소재지를 변경한 경우에는 이를 행정청에 미리 허가받게 하거나 신고하도록 하고 있다. 문제는 허가를 받도록 하면서도 영업소 소재지를 변경한 이후에 허가를 받도록 하거나 신고를 하게 하면서도 신고기한에 관하여 아무런 규정을 두지 않는 경우이다. 후자의 경우 영업소의 소재지를 변경하고 일정기간 동안 변경신고를 하지 아니하더라도 아무런 조치를 취할 수 없게 되는 문제가 발생하게 된다.

건강기능식품제조업에서의 영업소 소재지 변경은 동 법률 제5조 제1항 후단 및 동 법률 시행령 제3조의 규정에 의하여 허가사항으로 되어 있다. 일단 금지하되 허가가 있으면 당해 행위를 적법하게 할 수 있도록 하는 허가제도의 취지를 고려하여 제조업에서의 영업소 소재지의 변경의 경우에는 선 허가, 후 변경의 제도를 택하는 것이 바람직하다.¹⁰⁾ 이 경우에는 허가를 신청하여 허가가 있어야만 적법하게 영업소 소재지를 변경할 수 있게 된다. 이에 위반할 때에는 동 법률 제32조 제1항 제1호에 따른 행정제재처분과 동 법률 제43조에 의한 벌칙이 과해진다.

건강기능식품수입업 또는 건강기능식품판매업의 신고를 한 자가 영업소의 소재지를 변경한 경우에는 신고하도록 되어 있다(동 법률 시행규칙 제6조 제1항 제3호). 그런데 현행 법령에는 신고기한이 규정되어 않아 위에서 살펴본 바와 같이 문제점이 발생하고 있으므로 그 보완이 필요하다.

4. 우수 수입업소 등록제도 등의 도입

수입 식품 등의 안전성 확보 등을 위하여 식품의약품안전청장이 정하는 기준에 따라 수출국 제조업소에 대하여 위생관리 상태를 점검하는 업소를 우수수입업소로 등록하는 방안의 검토도 요망된다(2009.2.6. 개정된 식품위생법 제19조, 제20조 참조).

10) 이점에서 허가제도의 취지를 고려함이 없이 허가신청서를 '변경이 있는 날로부터 30일 이내'에 제출하도록 하고 있는 의료기기법시행규칙 제14조는 그 타당성이 낮다고 생각할 수 있다. 의료기기법시행규칙 14조는 보다 규제를 완화하려고 입장에 서서 '선 변경 후 허가'의 형식을 택하고 있다고 볼 수 있지만, 이러한 입법례는 원칙적으로는 허가제의 취지에 맞지 않다고 할 수 있다.

주문자 상표 부착방식(OEM)으로 수출국에 제조·가공을 위탁하여 수입하는 경우 해당 수출국 위탁업체에 대하여 위생점검을 의무적으로 실시하도록 하고 수입판매업자로 하여금 자가품질검사를 실시하도록 하는 방안도 생각할 수 있다(2009.2.6. 개정된 식품위생법 제44조 제5항 참조).

5. 품질관리인제도의 실효화

품질관리인제도는 2008년 3월의 건강기능식품에 관한 법률의 개정에 의하여 도입되었다. 이 제도는 건강기능식품제조업자가 허가를 받아 영업을 하는 경우에는 법정 자격 있는 자를 품질관리인으로 두거나 아니면 영업자가 품질관리인의 자격을 갖추고 품질관리업무에 종사할 것을 내용으로 하는 것으로서 건강기능식품의 품질 제고에 일정 부분 기여할 것으로 보인다.

그러나 현재의 품질관리인 제도는 그 자체에 근본적 제도적 한계를 가지고 있다는 견해가 있다.¹¹⁾ 품질관리인의 주 업무는 건강기능식품의 제조에 종사하는 자로 하여금 법령에 의한 명령이나 처분에 위반하지 아니하도록 지도하는 일과 제품 및 시설을 위생적으로 관리하는 일이다(건강기능식품에 관한 법률 제12조 제2항). 특히 전자의 경우에는 품질관리인에 대한 선임 및 해임권을 가진 제조업자 내지 그의 직무명령에 따르는 제조종사자에 대하여 일정한 지도행위를 할 수 있다는 것이다. 이 경우 제조업자는 품질관리인의 이러한 업무를 방해하여서는 아니 되고 그로부터 업무수행상 필요한 요청을 받은 때에는 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다고 되어 있다(동 법률 제12조 제3항). 그리고 그 위반에 대하여는 동 법률 제47조 제1항 제5호에 의한 과태료 부과 대상이 되어 있다. 하지만 일상적인 품질지도 내지 관리행위 이외의 제조업자 등에 의하여 의도된 위반행위 등에 대하여 과연 품질관리인이 이에 맞서서 실효적인 지도행위나 품질관리행위를 행할 수 있을 지는 의문이다.

품질관리인이 전문적인 식견과 경험에 기초하여 보다 실질적인 감시·감독적 기능을 수행할 수 있게 하기 위해서는 적어도 품질관리인을 선임한 자라 하여도 그를 해임함에 있어서는 자의적으로 해임할 수 없도록 하는 제도의 보완이 필요하다고 본다. 제조업자와 품질관리인의 마찰로 인한 해임 등이 발생할 수 있기 때문이다. 이 경우 현행 법률상으로는 제조업자는 해임사실을 식품의약품안전청장에게 신고하도록 하고 있다(동 법률 제12조 제4항, 동 법률 시행규칙 제16조). 그러나 적어도 신고를 할 때에 제조업자로 하여금 해임사유를 명백히 제시하도록 의무를 부여하여야 할 것이다. 그리고 빈번한 해임도 일정한 정도로 제한할 필요가 있다. 이로써 제조업자에 의한 자의적이고 부당한 해임을 어느 정도 예방할 수 있을 것이다. 한편 품질관리인에게 해임결정에 대한 의견제출 내지 이의신청의 기회를 부여하고 관할 행정청이 그 해임 여부에 대한 인가결정을 하게 하자는 의견도 있다.¹²⁾

11) 문상덕, 건강기능식품의 현황과 과제, 제4회 한국법정정책학회 학술대회, 2009, 113면.

Ⅲ. 표시·광고제도의 개선

1. 건강기능식품 표시·광고 관련 문제

가. 표시·광고의 심의제도의 규제완화

건강기능식품의 광고에 대해서는 2가지의 규제가 존재한다. 하나는 건강기능식품의 기능성 광고를 하고자 하는 자는 심의를 받아야 한다는 것이며(동 법률 제16조), 다른 하나는 영업자는 허위·과대광고를 하여서는 아니 된다는 것이다(동 법률 제18조). 여기서 광고란 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판 그 밖의 방법에 의하여 건강기능식품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 말한다(동 법률 제3조 제4호).

문제가 되는 것은 전자의 규제이다. 건강기능식품에 대한 일반적 광고는 자유로이 허용된다. 그러나 그 광고가 기능성 광고인 경우(건강기능식품에 대한 광고는 건강기능식품의 성질상 대부분이 기능성 광고이다)에는 심의를 거쳐야 한다. 어떠한 매체와 수단을 사용하는 마찬가지로이다. 광고매체에 따른 구별 없이 기능성에 관한 광고인 경우 모두 심의를 거쳐야 하는 이러한 입법적 태도는, 약사법과 비교할 때 지나친 규제라고 할 수 있다. 의약품의 광고에서도 과장광고 등은 마찬가지로 금지되어 있다(약사법 제68조). 그러나 의약품 광고의 심의대상이 되는 것은 신문 등의 정기간행물과 인터넷신문, 텔레비전방송과 라디오방송, 인터넷, 기타 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우로 한정되어 있기 때문이다(동법 제68조의2 및 동법 시행규칙 제84조의2).¹³⁾

다만 건강기능식품의 기준·규격으로 고시되었거나 인정된 기능성 내용만을 그대로 표시·광고하는 경우(품목제조신고 또는 수입신고 시 그 표시 내용을 해당기관에 제출하여 신고수리된 경우에 한한다) 등에는 기능성 표시·광고심의를 받은 것으로 볼 수 있으므로(건강기능식품에 관한 법률 제16조, 건강기능식품 표시 및 광고 심의기준 제2조 제2항) 기능성 표시·광고라 하더라도 모두 심의대상이 되는 것은 아니다. 이러한 점에서는 건강기능식품의 기능성에 대한 표시·광고에 대한 규제가 반드시 과도한 규제에 해당한다고 단언하기 어렵다.

나. 표시·광고 심의기관의 변경문제

건강기능식품의 기능성 표시·광고를 하고자 하는 건강기능식품에 관한 법률 제16조 제1

12) 문상덕, 앞의 논문, 113면.

13) 의료광고 심의에 있어서도 그 심의대상이 신문 등의 정기간행물이나 현수막 등으로 한정되어 있다(의료법 제57조 및 의료법 시행령 제24조 제1항).

항에 따라 사전에 심의를 받아야 한다. 이 경우 심의는 건강기능식품 표시 및 광고 심의기준(식품의약품안전청고시 제2008-35호)에 따라 행해진다. 심의결과에 대하여 이의가 있는 자는 심의결과를 통지받은 날로부터 1개월 이내에 식품의약품안전청장에게 이의를 제기할 수 있으며, 이 경우 식품의약품안전청장은 건강기능식품심의위원회의 자문을 받아 이를 심사하고 그 결과를 신청인에게 통지하여야 한다(동 법률 제16조의2).

이와 관련하여 동 법률 제16조 제2항이 동 법률 제28조에 기해 설립된 민간단체(한국건강기능식품협회)에게 심의업무를 위탁할 수 있도록 한 것은 문제이라는 견해가 있다.¹⁴⁾ 정부조직법은 “행정기관은 법령으로 정하는 바에 따라 그 소관사무 중 조사·검사·검정·관리업무 등 국민의 권리·의무와 직접 관계되지 아니하는 사무를 지방자치단체가 아닌 법인·단체 또는 그 기관이나 개인에게 위탁할 수 있다.”고 규정하여(동법 제6조 제3항) 민간위탁의 기본원칙과 한계를 명시하고 있다. 그런데 건강기능식품법상의 표시·광고의 심의에서는 심의 신청이 강제되어 있고, 심의결과에 불복하려는 경우 재심의절차나 이의신청절차를 거쳐야만 하고 또한 그 결과에 구속되며, 심의결과와 다른 허위표시나 과대광고를 할 수 없도록 되어 있고(동 법률 제18조 제1항 제5호), 나아가 이를 위반하는 경우에는 행정제재나 형벌이 부과되는 것으로 되어 있다(동 법률 제32조 제1항, 제44조 제4호). 따라서 표시·광고의 심의는 그 자체로 하나의 처분성을 갖는다고 볼 수 있다.¹⁵⁾ 따라서 표시·광고 심의업무는 “조사·검사·검정·관리업무 등 국민의 권리·의무와 직접 관계되지 아니하는 사무”에 해당하지 않으며, 이 업무는 그 성질상 민간위탁의 대상이 되지 않는다는 것이다.

이 견해는 아울러 기능성표시·광고심의위원회의 구성에 있어서 건강기능식품 표시 및 광고 심의기준 제10조 제3항에 따라 식품의약품안전청장의 승인을 받아 심의기관의 장이 위원을 위촉하고 또한 산업계에 소속된 자를 위원의 3분의 1 미만으로 위촉하도록 되어 있지만, 바람직하기로는 처분적 성질을 가지는 심의권의 행사는 행정청 내에 구성된 기관에게 이를 수행하게 하는 것이 적절하다고 한다. 마침 동 법률 제27조에 따라 보건복지가족부 소속으로 건강기능식품심의위원회가 구성되어 있고 동 법률 시행령 제9조 제1항에 근거하여 표시·광고관련 분과위원회가 설치되어 있으므로, 이러한 분과위원회에 1차 심의권을 부여하고 그에 대한 재심의는 다시 건강기능식품심의위원회에 신청하게 하는 것이 행정의 책임성 확보와 국민의 권익 보호의 관점에서 보다 바람직하다는 주장이다.¹⁶⁾

그러나 표시·광고 심의의 위탁에 관해서는 개별적 근거규정이 마련되어 있고(건강기능식품에 관한 법률 제16조의 제2항) 이를 정부조직법 제6조 제3항에 대한 특별법적 규정이라고 볼 수 있다. 따라서 건강기능식품에 관한 법률상의 위탁규정을 위헌이라고 말하기는 어

14) 문상덕, 앞의 논문, 111면 이하.

15) 이세정, 건강기능식품법제에 관한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 2006, 49면.

16) 문상덕, 앞의 논문, 111면 이하.

럽다. 헌법재판소도 “국가가 자신의 임무를 그 스스로 수행할 것인지 아니면 그 임무의 기능을 민간부문으로 하여금 수행하게 할 것인지 하는 문제, 즉 국가가 어떤 임무수행방법을 선택할 것인가 하는 문제는 입법자가 당해 사무의 성격과 수행방식의 효율성 정도 및 비용, 공무원 수의 증가 또는 정부부문의 비대화 문제, 민간부문의 자본능력과 기술력의 성장 정도, 시장여건의 성숙도, 민영화에 대한 사회적·정치적 합의 등을 종합적으로 고려하여 판단해야 할 사항으로서 그 판단에 관하여는 입법자에게 광범위한 입법재량 내지 형성의 자유가 인정된다.”고 하고 있다.¹⁷⁾ 또한 표시·광고 심의에 대한 이의신청이 있을 때에 행정청인 식품의약품안전청장이 이를 심사하도록 함으로써(동 법률 제16조의2 제1항, 제2항) 표시·광고의 심의에 대하여 국가가 최종적으로 책임을 진다는 의미도 확보되어 있다고 볼 수 있어 특별한 문제는 없다고 보아야 한다.

2. 표시기준

가. 섭취대상에 따른 표시사항 구체화

건강기능식품에 관한 법률 제17조 및 이를 구체화하고 있는 건강기능식품의 표시기준(식품의약품안전청고시, 제2008-36호)은 건강기능식품의 용기·포장에 표시할 사항에 대하여 정하고 있다. 건강기능식품의 의무적 표시사항 중 영양소요량의 경우 한국인의 평균적인 영양섭취를 기준으로 하고 연령·성별 등에 따른 표시기준이 마련되어 있지 않다. 건강기능식품은 영양소 조절작용 및 일정한 생리학적 기능을 가진 식품이므로 섭취대상에 따른 보다 구체적인 식품표시가 이루어지는 것이 바람직할 것이다.¹⁸⁾

건강기능식품은 그 원료나 성분에 따라서는 일정한 사람(임산부나 영유아, 특정 질병자, 특정 의약품 복용 중인 자 등)에게 위험한 상황을 초래할 수도 있다. 그런데 이러한 위험사항에 대한 표시가 현행 법령상으로는 의무화되어 있지 않아 소비자의 보호에 미흡하다는 지적이 있다.¹⁹⁾ 하지만 이러한 우려는 건강기능식품의 표시기준 제6조 제8호를 통하여 상당 부분 개선되어 있다. 건강기능식품의 섭취량, 섭취방법 및 섭취시 주의사항에 관하여 동 표시기준 제6조 제8호는 “해당 제품에 대한 섭취 대상별 1회 섭취하는 양과 1일 섭취횟수 및 섭취방법을 표시하여야 한다. 해당 제품의 섭취시 이상증상이나 부작용 우려대상, 과다 섭취시 부작용 가능성 및 그 양 등 주의해야 할 사항이 있을 경우 이를 표시하여야 한다.”고 규정하고 있다.

17) 헌법재판소 2007.6.28. 선고 2004헌마262 결정.

18) 이세정, 앞의 연구보고서, 2006. 48면.

19) 이세정, 앞의 연구보고서, 2006. 48면.

나. 식품표시의 홍보·교육

소비자가 건강기능식품을 구입함에 있어서는 39.1%는 제품에 표시된 정보를 그리고 30.5%는 의사·약사 등 보건전문인의 추천을 고려하고 있다고 한다.²⁰⁾ 그러나 소비자가 건강기능식품이 무엇인지 그리고 개별 건강기능식품상의 표시의 의미를 무엇인지를 제대로 이해하고 있다고 보기는 어렵다. 일례로 건강식품과 건강기능식품의 차이를 알고 있는 비율은 조사대상자의 28%, 들어는 봤으나 차이를 모른다고 대답한 비율은 67.4%에 이르고 있다.²¹⁾ 결국 소비자는 건강기능식품상의 표시나 전문가의 조언 보다는 자신의 판단이나 판매자의 말에 따라 건강기능식품을 대하고 있다고 볼 수 있다. 따라서 적절한 표시제도의 운용이나 광고규제 뿐만아니라 건강기능식품의 판매자에 대한 교육과 함께 소비자에게도 식품표시 등에 대하여 다양한 교육이나 홍보를 실시하도록 하여야 할 것이다.²²⁾

3. 일반식품의 기능성 표시의 조건부 허용

2008년 3월의 건강기능식품에 관한 법률의 개정에 의하여 건강기능식품은 식품 중에서 그 품목이나 제형에 관계없이 동 법률에 기하여 식품의약품안전청장이 고시하거나 인정한 기능성 원료를 사용하여 제조·가공한 것을 말한다(동 법률 제3조 제1호). 식품에 포함된 기능성 원료나 성분이 동 법률 제14조 또는 동 법률 제15조에 따른 기준·규격에 부합하는가 여부에 의하여 건강기능식품 여부가 결정되는 것이다. 한편 건강기능식품의 기능성을 표시·광고하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에 정한 건강기능식품 표시·광고 심의기준에 따른 심의를 받도록 되어 있다(동 법률 제16조 제1항). 문제는 건강기능식품이 아닌 일반식품을 규율하는 식품위생법 시행규칙 제6조 제2항과 그 [별표 3]이 일반식품에서도 기능성 표시를 할 수 있도록 하고 있어, 이들 규정이 건강기능식품에 관한 법률에 반하는 것이 아닌가 하는 점이다.

먼저 식품위생법 시행규칙 제6조 제2항과 그 [별표3]은 건강기능식품에 관한 법률의 취지나 내용과 부합하지 않아 이를 정비를 하여야 한다는 주장이 있다.²³⁾ 이러한 견해는 다음과 같은 논거를 제시하고 있다. 첫째로 현 단계의 우리나라의 식품법제에서는 일단 식품 중에서 건강기능식품법이 인정하는 건강기능식품에 한하여 기능성에 관한 표시를 할 수 있도록 허용되어 있다. 건강기능식품에 관한 법률 제26조(유사표시 등의 금지)가 “건강기능식품

20) 강은진 외 4인, 건강기능식품의 신뢰도 및 이해도 향상을 위한 표시제도 연구, Journal of Food Hygiene and Safety, Vol.23 No.1, 51면 이하.

21) 강은진 외 4인, 앞의 논문, 55면 이하.

22) 심영, 앞의 논문, 24면 이하.

23) 문상덕, 앞의 논문, 109면 이하.

이 아닌 것은 그 용기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 건강기능식품과 유사하게 표시되거나 광고되는 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.”는 규정도 이러한 입장에 기초한 것이다.²⁴⁾ 따라서 일반식품에 대하여는 적어도 식품의 기능성에 관한 표시는 할 수 없고, 기타 영양표시만을 할 수 있다고 봐야 한다.

둘째로 최근의 건강기능식품에 관한 법률의 개정으로 건강기능식품이란 것이 그 제형에 관한 제한이 없어지고 일정한 품목에 한정되는 것도 아닌 것으로 되었다. 이에 따라 일반식품과 건강기능식품의 구분 역시 “인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품”으로서, (제형과 품목에 상관없이) 건강기능식품에 관한 법률에 의한 기준과 규격에 부합하는지 여부에 따라 결정되도록 되었다. 따라서 적어도 건강기능식품에 관한 법률의 제정과 그 정비에 따라 이제는 식품위생법과 건강기능식품에 관한 법률은 병렬적인 대등관계로 설정되었다. 두 법률 모두 식품에 적용되는 법이기는 하지만, 건강기능식품은 의약품과 같은 약리성을 가지지는 않되 인간의 건강과 직결되는 생리학적 기능을 강하게 가진 것으로서, 그러한 생리학적 기능이 포함된 식품의 경우에는 일반식품과 분명히 구별하여 규율할 필요가 있다는 것이 건강기능식품에 관한 법률의 기본적인 입법취지라이다. 따라서 식품 중 건강기능식품에 대하여는 건강기능식품에 관한 법률이, 그 외의 일반식품에 대하여는 식품위생법이 적용되는 이원적 구조의 확립이 불가피하다. 따라서 건강기능식품이 아닌 일반식품에 대하여 ‘기능성 표시’를 할 수 있도록 허용하는 것은, 이제는 관련 법률간의 체계적·정합적 해석에 부합되지 않는 것으로 판단된다. 비록 식품위생법시행규칙 제6조 제2항과 [별표 3]이 건강기능식품에 관한 법률의 제정 전부터 존재하였다고 하더라도, 그것은 오히려 시기적으로 건강기능식품제도 이전의 건강보조식품이나 특수영양식품, 인산제품 등을 규율할 필요가 있었기 때문에 문제되지 않았던 것이고, 이제 건강기능식품에 관한 법률이 제정되어 최근 개정되기까지 하고난 후에는, 식품위생법 시행규칙 제6조 제2항과 그 [별표 3]의 내용(일반식품의 기능성 표시 허용)은 건강기능식품에 관한 법률의 취지나 내용과 부합하지 않게 되었다.

셋째로 동 법률 시행규칙 규정의 위법 여부를 떠나서 최근 정부가 건강기능식품 공전을 전면 개정하여 원료를 중심으로 한 식품 기능성의 과학성 제고를 도모하는 정책을 추진해 왔다는 점에 비추어 보아도, 원료나 성분의 구체적 과학성에 기초하지 않은 채, 예컨대 “신체의 건전한 성장 및 발달”, “건강한 활동 유지”, “건강유지·건강증진·체력유지·체질개선·식이요법·영양보급” 등의 막연하고 애매한 표현으로 일반식품의 기능성을 표시할 수 있도록 허용하는 규정은 이제 정비하여야 할 시기가 되었다.

24) 심영 교수도 유사건강기능식품 규제의 강화를 언급하고 있다(앞의 논문, 26면).

이러한 견해와는 달리 식품위생법 시행규칙 [별표3]이 초래하는 문제점을 지적하면서도, 동 규정이 건강기능식품에 반하는 것은 아니며, 위의 문제점의 해소를 위해서는 [별표3]과 관련한 세부사항을 보건복지부장관이 가이드라인 등으로 정할 필요가 있다는 견해도 있다.²⁵⁾ 이 견해의 주요 논거는 다음과 같다. 식품위생법과 건강기능식품에 관한 법률은 일반법과 특별법의 관계로 볼 수 있으며, 이 경우 건강기능식품에 관한 법률이 규율하는 건강기능식품의 범주에 속하지 않는 일체의 식품은 식품위생법의 규율대상이 된다. 따라서 건강기능식품이 아닌 기타의 식품에 대해서만 규율하는 동 시행규칙 [별표3]은 건강기능식품법에 반하지 않는 유효한 행정입법이다. 또한 건강기능식품에 관해서만 기능성 표시를 할 수 있도록 하는 것은 식품과 의약품을 사용목적에 따라 구분하고 기능성 표시를 모든 식품에까지 확대 적용해 가는 세계적인 추세에 반하는 측면이 있다고 한다.

그러나 이 견해에서도 동 시행규칙 [별표3]은 그 적용대상이 정해져 있지 않고, 자세한 세부기준 등 요건이 규정되어 있지 않으며, 실제 표시 또는 광고할 수 있는 내용 자체가 불명확하고, 결과적으로 법적으로 가능한 표시의 범위에 관하여 예측할 수 있도록 하지 못하는 문제점을 안고 있다고 한다. 따라서 그 요건과 내용에 있어서 지나치게 불명확하여 동 시행규칙 [별표3]을 실행하는 데에 필요한 제반 기준을 추가로 정립할 필요가 있다고 한다.

생각건대 식품위생법과 건강기능식품에 관한 법률은 일반법과 특별법의 관계로 볼 수 있다. 건강기능식품을 포함하여 건강관련식품은 기왕의 식품적 관점에서 접근하는 것이 타당하다고 한다.²⁶⁾ 이와 관련하여 대법원은 “건강기능식품에 관한 법률 제3조 제1호, 제14조 제1항, 제18조 제1항, 제44조 제4호 및 같은 법 부칙(2002. 8. 26.) 제1조, 제5조의 규정들을 종합하여 보면, ‘건강기능식품에 관한 법률’이 시행된 2003. 8. 27. 이후 영업자가 건강기능식품에 관하여 허위·과대의 표시·광고를 한 경우에는 같은 법 제44조 제4호, 제18조 제1항에 의하여 처벌할 수 있을 뿐이고, 식품위생법상의 처벌규정(제77조 제1호, 제11조 제1항)은 그 적용이 배제된다고 할 것이다.”고 하는 바,²⁷⁾ 이는 건강기능식품에 관한 법률이 시행되기 전에는 식품위생법이 동 사안에 대하여 적용될 수 있었음을 함의하고 있어서 건강기능식품에 관한 법률이 식품위생법의 특별법임을 뒷받침하고 있다고 볼 수 있다. 양법의 관계를 일반법·특별법의 관계로 볼 경우 [별표3]은 적법하다. 건강기능식품에 관한 법률은 동 법률이 규율하는 사항에 대해서만 적용되는 특별법이므로 그 이외의 사항은 일반법인 식품위생법이 적용되는 바, [별표3]이 규정하는 사항이 건강기능식품이 아닌 일반식품에 관해서 규율하고 있기 때문에 [별표3]은 효력을 가질 수 있는 것이다. 건강기능식품에 관한 법률 제16조도 건강기능식품이 아닌 일반식품의 경우 기능표시를 일체 금지하는 것은 아니고

25) 조홍식, 식품의 기능성 표시와 표현의 자유, 이원우(편), 식품안전법연구 I 수록, 경인문화사, 2008, 163면.

26) Röhrig, Risikosteuerung im Lebensmittelrecht, 2002, S.15f.

27) 대법원 2005.12.22. 선고 2005도7167 판결.

기능성이 없음에도 불구하고 이를 있는 것으로 오인하게 하는 표시만을 금지하고 있기 때문이다. 따라서 [별표3]은 건강기능식품에 관한 법률 제16조에 위반된다고 할 수도 없다.

문제는 식품위생법 시행규칙 [별표3]으로 인하여 건강기능식품법상의 건강기능식품의 기능성 표시에 관한 규정의 취지가 반감되고 만다는 점이다. 건강기능식품법은 매우 엄격한 요건하에서 건강기능식품에 대하여 기능성 표시를 할 수 있도록 하고 있다. 즉 기능성 표시가 가능하기 위해서는 첫째로 건강기능식품에 관한 법률 제14조 및 제15조에 따라 기준·규격 또는 원료·성분으로 고시 내지 인정된 제품이어야 하고, 둘째로 일반적으로 알려진 과학적 자료로 인정된 것으로서 표시된 기능성의 효과 및 건강과의 관련성이 충분히 입증되어야 하며, 셋째로 동 법률 제16조에 따른 사전심의를 받아야 한다. 그런데 일반식품의 경우 식품위생법 시행규칙 [별표3]에 따라 영양표시 즉 영양소함량강조표시·영양소비교강조표시를 넘어 기능성표시까지 할 수 있어 문제인 것이다.

이러한 문제의 해소를 위해서는 앞서 주장된 견해처럼 추가적인 행정입법 등의 보완이 필요하다고 볼 것이다. 그 하나로 일반식품의 경우 조건부 기능성 표시를 할 수 있도록 하는 방안도 생각할 수 있다. 일반식품을 식품위생법 시행규칙 [별표3]에 따라 기능성 등을 표시할 때에는 예컨대 건강기능식품법상의 건강기능식품이 아니라는 점을 의무적으로 표시하도록 하는 방안이다. 건강기능식품에 관한 법률 제16조도 일반식품을 건강기능식품으로 오인케 해서는 안 된다는 취지이기 때문이다.

IV. 출입·검사제도의 개선

건강기능식품에 관한 법률에 따르면 식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장은 위생적 관리 및 영업의 질서유지를 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 관계공무원으로 하여금 영업장소·사무소·창고·제조소·저장소·판매소 또는 그 밖에 이와 유사한 장소에 출입하여 판매를 목적으로 하거나 영업에 사용하는 원재료·제품·용기·포장 또는 제조·영업시설 등을 검사하게 할 수 있다(제20조 제1항). 이러한 출입·검사는 필요하다고 판단되는 경우에는 수시로 실시한다. 한편 이와는 별도로 동 법률 제6조의 규정에 따라 영업의 신고를 한 업소 또는 영업정지 이상의 처분을 받은 업소에 대해서는 신고일 또는 처분일로부터 6월 이내에 1회 이상 출입·검사를 각각 의무적으로 실시하도록 되어 있다(동 법률 시행규칙 제22조).

문제는 영업신고업소에 대하여 신고일로부터 6월 이내에 1회 이상 의무적으로 출입·검사를 실시하여야 한다는 규정이다. 영업신고 시 영업시설 배치도 등 첨부서류를 통해 시설확인이 가능하므로 모든 신고업소에 대한 시설조사를 실시할 필요성이 약하다고 할 수 있다. 또한 건강기능식품의 안정성 확보, 품질관리 및 유통질서 확립을 위하여 필요하다고 인

정된다면 언제든지 출입·검사를 실시할 수 있으므로(동 법률 시행규칙 제22조 제1항), 이러한 출입·검사의 일환으로 필요한 경우 언제든지 시설조사를 할 수 있다. 따라서 영업의 신고를 한 업소에 대하여 신고일로부터 6월 이내에 1회 이상 의무적으로 출입·검사를 하도록 한 규정은 삭제하여도 무방할 것이다. 그러나 영업정지 이상의 처분을 받은 업소에 대해서 처분일로부터 6월 이내에 1회 이상 출입·검사를 하도록 하는 규정(동 법률 시행규칙 제22조)은 과거의 위반업소에 대한 특별한 관리라는 차원에서 필요하다고 생각된다.

V. GMP의 의무적 확대적용의 문제

건강기능식품 GMP 지정업소는 건강기능식품 전문제조업소 전체 숫자의 약33%에 해당하며 그 중 종업원 20인 이상인 전문제조업소가 약50%의 비율을 차지하고 있다. 이와 관련하여 건강기능식품 GMP 지정을 단계적으로 의무화하는 방안이 논의되고 있다. 즉 2011년에는 신규 제조업 허가시 GMP 사전적용을 의무화하고, 이후 일정기준(종업원수 및 생산액을 기준으로 함)의 기존 전문제조업소에도 GMP지정을 단계적으로 의무화 한다는 것이다.

건강기능식품에 관한 법률 제22조에 의하면 식품의약품안전청장은 우수한 건강기능식품의 제조 및 품질관리를 위하여 우수건강기능식품제조 및 품질관리기준(이하 "우수건강기능식품제조기준"이라 한다)을 정하여 이를 고시할 수 있으며, 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 우수건강기능식품제조기준을 준수하는 경우에는 우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정하여 고시할 수 있다고 한다(동 법률 제1항, 제2항). 그리고 우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정은 자는 우수건강기능식품제조기준적용업소라는 명칭을 표시·광고할 수 있으며, 식품의약품안전청장은 우수건강기능식품제조기준적용업소에 대하여는 일정기간 동안 출입·검사를 하지 아니하거나 영업시설 개선을 위한 용자 지원 등을 할 수 있다고 한다(동 법률 제5항, 제6항).

이점으로부터 볼 때 GMP제도는 허가받은 제조업자 중 우수건강기능식품제조기준을 갖춘 영업자에 한해 우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정하며 이들에게 일정한 혜택을 부여하는 제도임을 알 수 있다. 따라서 GMP지정업소를 확대해 가는 것은 바람직하다. 그러나 처음부터 신규 제조업 허가시에 일률적으로 그 적용을 의무화하는 등 그 지정을 의무화하는 것은 동 법률 제5조 제1항이 규정하고 있는 허가요건에다 새로운 요건을 추가하는 것이 되어 제조업 시장에서의 진입을 보다 어렵게 하는 또 다른 모습의 규제가 될 수 있다. 그리고 GMP제도는 식품의 안전 보다는 품질제고에 그 중점적인 목적이 있다고 할 수 있는 바, 안전과 직접적인 관련이 없는 제도임에도 불구하고 당해 제도의 도입을 위하여 결과적으로 강도 높은 시장진입 규제를 하는 것은 과잉금지원칙에 위반될 소지가 있다.

VI. 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 범위에 관한 근거규정의 마련

건강기능식품에 관한 법률에 의하면 영업자는 의약품의 용도로만 사용되는 원료를 사용하거나 배합·혼합비율·함량이 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품을 제조하거나 그러한 건강기능식품을 수입·판매 또는 진열하여서는 아니 되며, 이 경우 의약품의 용도로만 사용되는 원료 및 유사한 건강기능식품 등에 관한 구체적인 기준과 범위는 식품의약품안전청장이 정하도록 되어 있다(동 법률 제24조 제2항, 제3항). 동 법률 제24조제3항에 따라 제정된 것이 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정(식품의약품안전청 고시)이다. 동 고시는 제2조에서 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료에 대해서 규정하고, 제3조에서 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품에 대해서 규정하고 있다.

이러한 유형의 고시에 대해서는 대법원은 상위의 법령과 결합하여 대외적 효력을 발생한다고 하여 법규성을 인정하고 있다.²⁸⁾ “법령이 전문적·기술적 사항이나 경미한 사항으로서 업무의 성질상 위임이 불가피한 사항에 관하여 구체적으로 범위를 정하여 위임한 경우에는 고시 등으로 정할 수 있다”고 규정하고 있는 행정규제기본법 제4조 제2항 단서규정도 이러한 행정규칙 형식의 법규명령 내지 법령보충적 행정규칙을 명문으로 인정한 것으로 이해되고 있다.

그러나 이러한 행정규칙 형식의 법규명령에도 일정한 한계가 있으며 특히 법령의 위임의 한계를 벗어난 것은 그 효력이 없다. 대법원도 “법령보충적인 행정규칙, 규정은 당해 법령의 위임한계를 벗어나지 아니하는 범위 내에서만 그것들과 결합하여 법규적 효력을 가”진다고 한다.²⁹⁾ 문제는 건강기능식품에 관한 법률 제24조가 ‘의약품의 용도로만 사용되는 원료 및 유사한 건강기능식품 등에 관한 구체적인 기준과 범위’를 고시에 위임했는데 이에 근거하여 제정된 고시는 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품에 관해서 뿐만아니라 ‘건강기능식품에 사용할 수 없는 원료’에 대해서도 규정을 두고 있다는 점이다. ‘건강기능식품에 사용할 수 없는 원료’의 부분에 관한 고시는 법령의 위임이 없이 규정된 것이어서 법규적 효력을 가질 수 없게 되는 문제점이 있다. 따라서 건강기능식품에 관한 법률 제24조를 개정하여 ‘건강기능식품에 사용할 수 없는 원료’부분에 대해서도 명확한 근거규정 마련하는 것이 바람직하다.

28) 대법원 1987.9.29. 선고 86누484 판결.

29) 대법원 1996. 4. 12. 선고 95누7727 판결

VII. 행정제재처분

1. 일반기준의 개선 등

가. 약국에 대한 행정제재처분 허용 여부

약국의 경우 신고 없이도 건강기능식품을 판매할 수 있다(건강기능식품에 관한 법률 제6조 제2항 단서). 따라서 약국에서 건강기능식품을 판매하면서 건강기능식품에 관한 법률이나 동 법률에 의한 명령에 위반한 경우에 벌칙 외에 행정제재처분이 가능한지가 문제된다. 동 법률은 명문으로 동 법률 제35조의 폐쇄조치와 동 법률 제32조 제1항의 규정에 의한 영업소의 폐쇄명령 등은 가능하지 않다고 규정하고 있다. 그러나 동 법률이 정하고 있는 기타의 행정제재처분은 그 성질에 반하지 않는 한 약국의 경우에도 당연히 적용될 것이다. 예컨대 동 법률 제29조나 제30조에 따른 시정명령이나 폐기처분 등이 과해 질 수 있다.

나. 행정제재처분효과의 승계에 있어서의 선의의 양수인의 보호

행정제재처분은 침익적 처분이므로 그 효과의 승계에 있어서 선의의 양수인을 보호할 필요가 있다. 이와 관련하여 식품위생법은 선의의 양수인 등을 보호하기 위한 제도적 장치를 두고 있는 반면에, 건강기능식품법은 이에 관하여 침묵하고 있어 문제이다. 물론 이 경우에도 선의의 양수인은 유사한 공법규정인 식품위생법의 관련 규정을 통해서 권리구제를 받을 수 있을 것으로 해석된다. 하지만 건강기능식품에 관한 법률에 명문의 규정을 두어 선의의 양수인을 보호하는 것이 바람직하다.

다. 행정제재처분의 일반기준의 개선

행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우의 행정처분을 어떻게 할 것인가에 관해 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표9] 행정처분기준(제31조 관련) I. 일반기준에서는 아무런 기준이 없다. 약사법 시행규칙 [별표 8] 행정처분의 기준(제96조 관련) I. 일반기준 제4호는 ‘행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 사항을 위반 한 경우에는 그 위반횟수를 기준으로 그 중 중한 처분기준에 나머지 행정처 분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.’고 규정하고 있어 참고가 된다.³⁰⁾

30) 식품위생법 시행규칙 별표15 I. 일반기준 제2호도 이에 유사한 규정을 두고 있다.

라. 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표9] 행정처분기준(제31조 관련) II. 개별기준상의 근거법령의 명확화

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표9] 행정처분기준(제31조 관련) II. 개별기준 제7호 다목 및 제8호의 규정에 따르면 ‘판매사레품 또는 경품제공 등 사행심을 조장하여 제품을 판매한 때’ 및 ‘법 제11조 제3항에 따라 영업자의 지위를 승계한 자가 1개월 이내에 신고를 하지 아니한 때’에는 시정명령 또는 영업정지를 하는 것으로 되어 있다. 그런데 동 시행규칙 [별표9]상의 ‘근거법령’란에는 ‘법 제32조’만 언급되어 있다. 시정명령은 ‘법 제29조’를 ‘근거법령’으로 하고 있으므로, ‘법 제29조’도 근거법령으로 언급하여야 한다.

2. 의약품의 용도로만 사용되는 명칭의 표시·광고를 한 때의 행정처분기준의 일부 상향조정

건강기능식품이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조·가공한 식품을 말한다(건강기능식품에 관한 법률 제3조 제1호). 건강기능식품은 결코 의약품이 아니다. 그러나 건강기능식품이 갖는 인체에의 유용한 기능성 때문에, 소비자는 건강기능식품을 의약품과 오인·혼동하기 쉽다.

이에 건강기능식품에서의 ‘질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고’와 ‘의약품의 용도로만 사용되는 명칭(한약의 처방명을 포함)의 표시·광고’는, 그러한 오인·혼동의 가능성이 적은 일반식품에서의 경우 보다 더 엄격하게 규제될 필요가 있다. 따라서 건강기능식품을 의약품과 오인·혼동케 하는 행위에 대한 제재적 행정처분의 기준을 일반식품에서의 그것 보다 한 단계 더 높은 수준으로 하고 있는 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표9] 행정처분기준(제31조 관련) II. 개별기준 제10호 가목의 입법태도는 적절하다.

한편 동 제10호 가목의 ‘질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고’와 동 제10호 라목의 ‘의약품의 용도로만 사용되는 명칭(한약의 처방명을 포함)의 표시·광고’에 대한 규제는, 모두 의약품과의 오인·혼동을 방지한다는 점에서 그 목적이 동일할 뿐만아니라 그 규율내용에 있어서도 실질적으로 유사하다. 따라서 이에 대한 행정처분의 기준도 동일하게 설정하는 것이 바람직하다.

3. 심의받은 내용과 다른 내용의 표시·광고로서 가목 내지 라목의 위반사항에 이르지 않는 때의 행정처분기준의 완화

심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 표시·광고를 한 때의 행정제재처분기준을 설정함에 있어서는 ‘심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 표시·

광고를 한 때'를 일률적으로 취급할 것인가 하는 점이 문제가 된다. 동 법률 시행규칙 [별표9] 행정처분기준(제31조 관련) II. 개별기준 제10호에 따르면 양자를 동일하게 취급하여 같은 내용의 행정제재처분을 하는 것으로 하고 있다. 다만 동 제10호에 따르면 '심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 표시·광고를 한 때'와 이러한 때에 해당하더라도 즉 같은 위반사항이라도 '가목 내지 라목에 따라 처분받은 경우'는 구분하여, 전자의 경우에는 동 제10호 마목에 따른 행정처분을 하고, 후자의 경우에는 가목, 나목, 다목 또는 라목에 따른 행정처분을 하도록 하고 있다.

그러나 이러한 유형구분을 행하고 있는 현행 법령하에서는 다음과 같은 2가지의 경우에 문제점이 나타난다. 하나는 심의를 받지 않고 일반적인 내용(즉 동 제10호 가 내지 라에 해당하지 않는)을 광고한 경우에 비하여, 심의를 받지 않고 동시에 법령이 특별히 금지하고 있는 허위·과대 등의 광고를 행한 경우가 제재처분의 수위가 더 낮게 된다는 점이다. 다른 하나는 심의를 받고서 일반적인 내용의 광고를 행한 경우가, 심의를 받고서 법령이 특별히 금지하고 있는 허위·과대 등의 광고를 행한 경우 보다 제재처분의 수위가 더 높다는 점이다.

이상과 같은 문제점을 해소하기 위해서는 보다 세분화된 유형구분이 필요하다. 우선 '심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 표시·광고를 한 때'를 일률적으로 취급하지 말고, '심의를 받지 아니하고 표시·광고를 한 때'와 '심의받은 내용과 다른 내용의 표시·광고를 한 때'로 유형을 나눈다. 그리고 후자를 다시금 '심의받은 내용과 다른 내용의 표시·광고로서 가목 내지 라목에 해당하는 때'와 '심의받은 내용과 다른 내용의 표시·광고로서 가목 내지 라목의 위반사항에 이르지 않는 때'로 나눈다.

이 경우 먼저 '심의를 받지 아니하고 표시·광고를 한 때'에는 현행 동 제10호 마목의 행정처분의 기준처럼 가장 높은 수준의 제재가 바람직하다.³¹⁾ 다음으로 동 제10호 가목 내지 라목의 위반사항은 대표적인 허위표시 내지 과장광고로서 엄격히 금지되어야 할 것이라는 점에서 이에 대해서는 보다 엄격한 규제가 행해져야 한다. 이점을 고려할 경우 '심의받은 내용과 다른 내용의 표시·광고로서 가목 내지 라목의 위반사항에 해당하는 때'에는 가목 내지 라목의 행정처분을 하는 것으로 하고, '심의받은 내용과 다른 내용의 표시·광고로서 가목 내지 라목의 위반사항에 이르지 않는 때'에는 동 제10호 가목 내지 라목의 행정처분 보다 한 단계 낮은 수준의 행정처분을 하는 것이 바람직할 것이다.

4. '자가품질검사기록을 보존하지 아니한 때'의 행정처분기준을 근거법률에 상응하게 조정

건강기능식품에 관한 법률시행규칙 [별표9] 행정처분기준(제31조 관련) II.개별기준 제11

31) 이점은 약사법의 입법례에서도 찾아볼 수 있다(약사법 시행규칙 [별표7] 행정처분의 기준(제96조 관련) II.개별기준 제50호 나목 참조).

호는 자가품질검사와 관련한 제재적 행정처분의 기준을 정하고 있다. 먼저 동 제11호 가목 ‘자가품질검사를 하지 않은 때’의 행정처분의 기준은 1차위반 및 2차위반시에는 식품위생법의 경우와 동일하다. 그러나 3차위반시에는 그 기준이 식품위생법에서 정하고 있는 기준 보다 2배나 높다. 이는 과도한 행정처분기준으로 볼 수 있다. 특히 자가품질검사가 식품안전에 직접적 영향을 미치는 것도 아니기 때문에 건강기능식품에서의 ‘자가품질검사를 하지 않은 때’의 제재수준을 일반식품에서의 그것과 달리할 필요가 없다.

더욱더 문제가 되는 것은 행정제재처분의 기준이 법률에 반한다는 점이다. 건강기능식품에 관한 법률 제21조 제1항의 위반으로서 ‘자가품질검사기록을 보존하지 아니한 때’에 2차위반 및 3차위반시 각각 영업정지 15일 및 영업정지 1월의 행정처분을 하도록 하고 있다(동 제11호 나목). 그러나 동 법률 제32조 제1항 제4호에 따르면 동 법률 제21조 제1항과 관련해서는 ‘제21조의 규정에 의한 자가품질검사를 실시하지 아니한 때’에만 영업정지가 가능하도록 되어 있다. 기타의 경우 즉 ‘자가품질검사기록을 보존하지 아니한 때’ 등에는 동 법률 제33조 제1항의 규정에 따른 품목 또는 품목류의 제조정지만 가능하다. 따라서 동 제11호 나목 ‘자가품질검사기록을 보존하지 아니한 때’에 2차위반 및 3차위반시 각각 영업정지 15일 및 영업정지 1월의 행정제재처분을 하도록 규정한 것은 동 법률 제32조 제1항 제4호에 명백히 반하는 것이 된다.

5. 기준·규격을 위반한 때의 행정처분의 기준의 완화

건강기능식품의 영업자는 기준과 규격이 정하여진 건강기능식품을 그 기준에 의하여 제조·사용·보존하여야 하며, 그 기준과 규격에 맞지 아니하는 건강기능식품을 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·사용·저장·운반·보존 또는 진열하여서는 아니 된다(건강기능식품에 관한 법률 제24조 제1항). 동 법률 제24조 제1항의 위반에 대해서는 제재적 행정처분이 예정되어 있다(동 법률 제32조 제1항 제6호 등). 일반식품에 관한 식품위생법령에서도 유사한 규정을 두고 있다. 기준과 규격 위반에 대해서는 건강기능식품의 경우이든 일반식품의 경우이든 엄격한 제재를 하여야 한다. 그러나 이 경우 건강기능식품에 대해서 보다 가중된 제재를 하여야 할 필요성이 발견되지는 않는다. 그럼에도 불구하고 건강기능식품에서의 행정처분의 기준이 식품위생법령에서의 그것 보다 한 단계 더 높은 수준으로 되어 있어 문제이다.

동 법률 시행규칙 [별표9] 행정처분기준(제31조 관련) II.개별기준 제14호 나목에 대해서는 보다 검토가 필요하다. 행정제재처분의 기준은 비례원칙의 실현을 위하여 그리고 구체적 사정에 따른 개별적 정의를 실현하기 위하여 보다 세분화될 필요가 있기 때문이다.³²⁾ 이 경

32) 재량행위의 필요성을 개개의 사정에 알맞은 유연하고 적절한 해결의 필요성에서 찾는다(김철용, 행정법1, 박영사, 2009, 217면) 재량행사의 기준이 되는 행정처분기준도 보다 구체화되는 것이 바

우 안전성이 문제되는 경우와 기능성원료와 영양소의 함량이 문제되는 경우를 구분하여 규정이 타당하다. 전자의 경우에는 의약품과의 오인·혼동방지를 위한 경우와 마찬가지로 엄격한 규제를 요한다. 그리고 후자의 경우에는 약사법령과 같이 기준과 규격 위반의 정도를 계량화하여 차등적으로 행정처분을 하는 것이 바람직하다. 해당 식품의 안전성에 관한 기준·규격이 아닌 기타의 함량의 미달 또는 과량의 경우에 일률적으로 영업정지 15일 등의 행정처분을 하는 것은 광의의 비례원칙 내지 과잉금지원칙을 고려할 때 과중한 행정처분으로 볼 수 있기 때문이다.

6. 표시기준 위반에 대한 행정처분기준을 양분하여 일정한 경우 행정처분기준의 강화

표시기준 중 직접적으로 안전과 관련되는 것과 의약품과의 오인·혼동을 방지하기 위한 것은 가장 엄격히 규제할 필요가 있다. 이러한 것에 대한 위반은 기타의 표시기준에 대한 위반으로부터 분리하여 행정제재처분의 기준을 정하는 것이 바람직하다. 이러한 보다 세분화된 행정제재처분기준의 정립으로써 구체적인 사정을 고려하여 개별적 정의에 적합한 행정제재처분이 가능하게 될 것이다.

건강기능식품에 관한 법률시행규칙 [별표9] 행정처분기준(제31조 관련) II.개별기준 제15호 나목 ‘법 제17조 제1항 제1호부터 제3호까지 및 제4호 중 보관방법과 제5호의 표시기준을 위반한 건강기능식품을 제조·수입·판매한 때’는 이를 양분하여 검토할 필요가 있다. 이 경우 직접적인 안전확보나 의약품과의 오인·혼동방지를 위한 표시기준을 위반한 때인 ‘법 제17조 제1항 제3호 및 제5호의 표시기준을 위반한 건강기능식품을 제조·수입·판매한 때’와 기타의 표시기준을 위반한 때인 ‘법 제17조 제1항 제1호, 제2호 및 제4호 중 보관방법 표시기준을 위반한 건강기능식품을 제조·수입·판매한 때’로 나누어, 전자의 표시기준 위반에 대하여는 후자의 경우 더 중한 제재처분을 하는 것이 바람직하다. 따라서 이러한 구분없이 일률적으로 행정처분기준을 마련해 놓고 있는 현행 동 제15호 나목은 부분적으로는 적절하지 않다고 할 수 있다. 동 제15호 나목을 직접적인 안전확보나 의약품과의 오인·혼동방지를 위한 표시기준을 위반한 때와 기타의 표시기준을 위반한 때로 나누어, 전자의 표시기준 위반에 대하여는 한 단계 더 높은 수준의 행정처분기준을 마련하는 것이 바람직하다.

7. 과태료부과대상에 해당하는 위반사항의 시정명령 대상에서의 제외 여부

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표9] 행정처분기준(제31조 관련) II.개별기준 제

람직하다. 약사법의 경우 기준과 규격과의 편차를 계량화하여 접근함으로써 사안에 따른 정당한 차별적 제재의 가능성을 제시하고 있어, 이를 동 제14호 나목에 참조할 만하다.

23호의 규정에 따르면 ‘제1호 내지 제22호를 제외한 법 위반’이 있는 경우에는 시정명령이라는 행정제재처분을 할 수 있다. 또한 이러한 법 위반이 건강기능식품에 관한 법률 제47조 제1항의 각호에 해당하는 경우에는 과태료에 처한다. 따라서 시정명령과 과태료가 병과될 수 있다. 이러한 입법적 태도는 아무런 문제점이 없다. 시정명령은 장래 향하여 법 위반의 시정에 초점을 두는 것이라고 한다면, 과태료는 과거의 법 위반에 대한 제재에 초점을 둔 것이라고 할 수 있다. 양자는 그 목적과 성질을 달리한다. 이러한 입법적 태도는 법 위반에 대한 처벌과 더불어 법 위반의 시정을 강조하는 입장이라고 볼 수 있다. 이 경우에는 현행 법령의 개정이 없게 된다.

한편 과태료가 일반사회의 법익에 직접 영향을 미치지 않는으나 행정상의 질서에 장애를 야기할 우려가 있는 정도의 의무위반에 대한 제재이다. 이점을 감안한다면 건강기능식품에 관한 법률 제47조 제1항 각호에 해당하는 법 위반은 경미한 정도의 법 위반이라고 할 수 있다. 이러한 위반에 대하여 또 다시 행정제재처분으로서 시정명령의 대상으로 삼아야 하는지는 의문이라고 볼 수도 있다. 이러한 입장은 경미한 위반에 대해서는 과태료가 부과되지 않는 경우에 한하여 행정제재처분을 할 수 있도록 하여 사실상 이중처벌을 피하자는 취지라고 할 수 있다.³³⁾ 이러한 사고에 입각하면 동 법률 제47조 제1항의 규정에 의한 과태료부과대상에 해당하는 위반사항은 시정명령의 대상에서 제외할 수 있게 된다.

어느 입장을 택할 것인지는 입법재량의 문제가 된다. 다만 건강기능식품에 관한 법률이 식품위생법의 특별법이라는 점을 고려할 때, 양자의 입법태도를 동일하게 하는 것이 바람직하다.

8. 위해식품 등의 판매 등에 따른 과징금제도의 도입

과징금제도는 원래 행정법상의 의무를 위반함으로써 그 위반자에게 일정한 경제적 이익이 발생하게 되는 경우에 그 이익을 박탈하기 위하여 그 이익금액에 따라 과하여지는 일종의 금전적 행정제재금이다. 과징금이 과하여지면 위반행위로 인한 불법적인 경제적 이익이 박탈되기 때문에 사업자는 위반행위를 하더라도 아무런 경제적 이익을 얻을 수 없게 되므로 간접적으로 행정법상의 의무이행을 강제하는 효과가 있다.

그러나 이러한 원래의 과징금제도가 그 후 국민의 일상생활이 특정사업에 크게 의존하고 있기 때문에 사업자가 의무를 위반한 때에도 사업의 취소·정지 등을 행하는 것이 곤란한 경우에 취소·정지에 갈음하여 제재를 가하는 수단으로 변형되었다. 여기서는 위반행위 자

33) 이러한 입법태도를 취한 것으로는 식품위생법을 들 수 있다. 과태료부과대상에 해당하는 위반사항은 시정명령의 대상에서 제외하고 한다고 규정하고 있다 : 식품위생법시행규칙 [별표15] 행정처분 기준(제53조 관련) II.개별기준 1.식품제공·가공업 등 제24호.

체로 인한 이익을 박탈하는 것이 아니라 위반행위로 인하여 마땅히 취소·정지 등을 하여야 할 사업을, 당해 사업의 이용자의 편익 등을 고려하여, 계속하게 하고 그로부터 얻은 이익을 박탈하는 제도로 이용되고 있다.³⁴⁾

건강기능식품에 관한 법률은 위의 변형된 과징금제도만 알고 있다(동 법률 제37조의 제1항). 그러나 위해식품 등의 판매 등으로 인한 경제적 이득을 취한 영업자에 대하여는 해당 식품 등의 소매가격에 상당하는 금액을 과징금으로 부과하는 제도의 도입도 고려할 수 있다. 2009.2.6. 개정된 식품위생법에서도 이점이 고려되어 원래적 의미의 과징금제도가 마련되었다.

VIII. 준용규정의 확대 등

2009.2.6. 개정된 식품위생법은 최근 중국산 식품에서의 멜라닌 검출, 식품 이물사고, 미국산 소고기 수입 등으로 고조된 국민의 식품안전에 대한 불안을 해소하고 선진국 수준의 안전한 먹을거리 확보를 위한 다양한 제도를 마련하였다. 이들 중 소비자의 안전과 직결되는 것 예컨대 소비자 위생검사 요청제도(동법 제16조), 위해식품에 대한 긴급대응제도(동법 제17조), 식품위생검사기관 지정제도(동법 제24조 내지 제30조), 식품의 이물보고제도(동법 제46조) 등은 건강기능식품에도 그대로 적용되어도 무방할 것이다. 따라서 건강기능식품에 관한 법률 제38조를 개정하여 준용대상을 확대하는 것이 요망된다.

건강기능식품에 관한 법률에는 “수수료는 허가·신고·신청·검사 등의 해당 기관이 국가인 경우에는 수입인지로, 지방자치단체인 경우에는 당해 지방자치단체의 수입증지로 납부하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 기관에서 지정하는 금융기관 또는 체신관서에 현금(정보통신망을 이용한 전자화폐 및 전자결제 등의 방법에 따른 지급을 포함한다)으로 납부할 수 있다”고 한다(동 법률 시행규칙 제35조 제2항). 현행 법령은 수수료의 현금 납부를 인정하고 있어 문제가 있다.

IX. 벌칙조항의 개선

행정제재처분과 벌칙은 함께 병과될 수 있다. 대법원도 “일정한 법규위반 사실이 행정처분의 전제사실이 되는 한편 이와 동시에 형사법규의 위반 사실이 되는 경우에 행정처분과 형벌은 각기 그 권력적 기초, 대상, 목적을 달리하고 있으므로 동일한 행위에 관하여 독립

34) 김철용, 앞의 책, 455면 이하.

적으로 행정처분이나 형벌을 과하거나 이를 병과할 수 있”다고 한다.³⁵⁾ 동 법률 제31조상의 시설개수명령 위반 또는 시설개수명령의 불이행에 대하여도 행정처분과 과태료가 함께 부과될 수 있는 것으로 되어 있다(동 법률 제32조 제1항 제7호, 동 법률 제47조 제1항 제8호).

그러나 이들 규정은 과징금부과에 관한 동 법률 제37조 및 제48조와 함께 관련하여 고찰할 경우 문제가 있다. 식품의약품안전청장 등은 영업자가 동 법률 제32조제1항 각호에 해당하는 때에는 영업정지 등에 갈음하여 과징금을 부과할 수 있도록 되어 있다(동 법률 제37조 제1항). 따라서 동 법률 제31조 제1항의 규정에 따른 명령위반이 있는 때에는 행정처분에 갈음하여 과징금을 부과할 수 있다. 그런데 이 경우 과징금을 부과한 행위에 대하여는 따로 과태료를 부과할 수 없게 되어 있다(동 법률 제48조). 결국 시설개수명령 위반(시설개수명령 불이행)이라는 동일한 행위에 대하여 행정처분을 행할 때에는 과태료도 함께 부과하나, 행정처분에 갈음하여 과징금을 부과할 때는 과태료를 부과할 수 없게 된다는 모순되는 결과가 발생한다.

개선방안으로 시설개수명령 위반(시설개수명령 불이행)에 대해 과태료가 아닌 행정형벌을 부과하는 것을 생각할 수 있다. 이 경우 이중처벌금지의 원칙에 반하지 않는가 하는 의문이 있을 수 있으나 일반적으로 과징금은 형벌이 아니므로 행정형벌과의 병과가 인정되고 있다.³⁶⁾ 특히 행정처분에 갈음하여 부과되는 과징금의 경우에는 행정처분과 행정형벌의 병과가 인정되고 있음을 고려할 때 과징금과 행정형벌의 병과가 인정된다고 보아야 한다. 한편 건강기능식품에 관한 법률은 행정처분의 대상이 되는 위반행위에는 위의 시설개수명령 위반의 경우를 제외하고는 모두 행정형벌의 벌칙과 병과하고 있는 점도 고려할 필요가 있다.

(접수 09.2.20, 수정 09.5.15, 게재확정 09.6.15)

[주제어 : 식품, 건강기능식품, 식품위생법, 건강기능식품법]

35) 대법원 1986.7.8. 선고 85누1002 판결.

36) 대법원 2004.3.12. 선고 2001두7220 판결 참조.

[참고문헌]

- 강은진 외 4인, 건강기능식품의 신뢰도 및 이해도 향상을 위한 표시제도 연구, Journal of Food Hygiene and Safety, Vol.23 No.1, 2008.
- 고종호/김종국/김희섭/남상해/박영현/박현정/송은/송재철, 건강기능성식품학, 보문각, 2009.
- 곽노성·김어지나·김영래, 건강기능식품 개념, 기능성범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구, 식품의약품안전청 연구보고서, 2007.11.
- 권배근, 식품의 안전성 확보를 위한 조직법적 개선방안, 한양법학 제21집, 2007. 201면 이하.
- 김대병, 건강기능식품 기준 및 규격관리제도, 식품과학과 산업, 2004.3.
- 김명철, (미국과 한국의 판례를 중심으로) 식품법, 교문사, 2007.
- 김철용, 행정법1, 박영사, 2009.
- 류창호, 식품안전법제의 체계화에 관한 연구, 한국법제연구원, 2004.
- 문상덕, 건강기능식품법의 현황과 과제, 제4회 한국법정책학회 학술대회, 2009.
- 박효근, 일본의 건강기능식품법, 제4회 한국법정책학회 학술대회, 2009.
- 심 영, 건강기능식품 산업변화에 따른 법령개선방안에 관한 연구, 연세대학교 법학연구소, 법학연구, Vol.18, No.2, 2008.
- 이계임 외, 식품 관련 법체계의 개편을 위한 기초연구, 한국농촌경제연구원, 2008.
- 이상윤, 건강기능식품의 국내외 산업동향 및 관련법규, 풀무원 건강생활 기능성 연구소, 2006.
- 이세정, 건강기능식품법제에 관한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 2006.
- 이순우, 프랑스의 건강기능식품법, 제4회 한국법정책학회 학술대회, 2009.
- 이원우 외, 식품안전법연구 I, 경인출판사, 2008.
- 이종영, 식품위생법의 개정방향(II) -식품안전성 확보를 위한 제도적 방안-, 1997.
- 정하명, 미국의 건강기능식품법, 제4회 한국법정책학회 학술대회, 2009.
- 조태제, 식품법에서의 리스크행정조직, 법학논총 제24집 제4호, 2008, 40면 이하.
- , 건강기능식품에 관한 법령 선진화에 대한 연구, 식품의약품안전청, 2009.6.(발간예정)
- 조홍식, 식품의 기능성 표시와 표현의 자유, 이원우(편), 식품안전법연구 I 수록, 경인문화, 2008.
- 조홍식, 식품의 기능성 표시와 표현의 자유, 환경법연구 제29권 2호.
- 최봉석, 식품법의 체계적 지위, 제4회 한국법정책학회 학술대회, 2009.
- 한건우·장연화, 건강기능식품의 광고규제에 관한 법적 문제점과 개선방안, 공법연구 제36집 제2호, 2007.12.
- 홍정선, 행정법특강, 박영사. 2009.
- Röhrig, Risikosteuerung im Lebensmittelrecht, 2002.

[ABSTRACT]

Problems and Reform of the Health Functional Foods Act

Tae-Je CHO

This paper is primarily concerned with the Korean Health Functional Foods Act with particular reference to its problematic and conflicting aspects in a way to adapt itself to reality and realize the main objectives, as well as to improve the situation in relation to other domestic laws and regulations. I have focused on the study of problems of the current Health Functional Foods Act and possible reform measures to avoid undesirable situations. I have considered complementary measures in relation to the disuse of some products, the possibility of deregulation for market access of venture businesses, the improvement of the quality control management system, the establishment of a legal basis for the prohibition of particular materials for functional foods, the correction of the review system for commercial advertisement, the introduction of a permission system for functional foods with some conditions and the abolition of unnecessary control in the access of stores dealing with functional foods. The protection of bone fides assignees in the relevant transactions affected by administrative sanctions and measures, improvement on the standards of various administrative measures on functional foods, imposition of sub-charges in response to the selling of dangerous products, and the expansion of the applied scope of revised Food Sanitation Act. I have also examined legal aspects of such issues as the liberalization of the sale of functional foods, setting time limits for the obligatory reporting of changes of business offices, and the automatic application of good manufacturing practice(GMP) requirements.

[Key words : *Food, Helth Funtional Food, Food Act, Helth Funtional Food Act*]

