



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

식품위생법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈의약품 오인 우려 식품등의 비의약품 고지 의무화〉
■ 안상훈의원 대표발의(의안번호 제17757호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 의약품 오인 우려 식품등의 비의약품 고지 의무화	3

I. 개요

1. 안상훈의원 대표발의안(의안번호 제17757호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 안상훈의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2026. 3. 25.

(3) 회 부 일 : 2026. 3. 26.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 온라인에서 의약품의 형태·용기·포장을 모방한 식품이 무분별하게 유통되고 있음.

이로 인하여 상당수의 소비자는 의약품을 모방한 식품 등을 의약품으로 오인하여 구입하는 등 피해가 발생하고 있어 이에 대한 대책이 필요한 실정임.

이에 소비자가 의약품으로 오인하지 않도록 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 식품 등에 대하여 판매자로 하여금 의약품이 아니라는 사실을 알리도록 하는 고지의무를 부과하려는 것임(안 제6조의2 신설 등).

다. 참고사항

이 법률안은 안상훈의원이 대표발의한 「건강기능식품에 관한 법률

일부개정법률안」(의안번호 제17758호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 의약품 오인 우려 식품등의 비의약품 고지 의무화

가. 개정안의 내용

- 개정안은 의약품의 형태 등을 모방하여 의약품으로 오인될 수 있는 식품등으로서 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 식품등을 판매하는 영업자에게 그 식품등이 의약품이 아니라는 사실 등 대통령령으로 정하는 사항을 소비자에게 고지할 의무를 부과하고, 이를 위반한 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과하려는 것임 (안 제6조의2 및 제101조제4항제1호 신설).

현행	개정안
<신설>	제6조의2(의약품으로 오인할 수 있는 식품등의 고지) ① 의약품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 의약품으로 오인될 수 있는 식품등으로서 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 식품등을 판매하는 영업자는 그 식품등이 의약품이 아니라는 사실 등 대통령령으로 정하는 사항을 소비자에게 고지하여야 한다. ② 제1항에 따른 고지의 방법

제101조(과태료) ① ~ ③ (생략) ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <u><신 설></u> 1. ~ 4. (생략) ⑤ (생략)	<u>등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u> 제101조(과태료) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- -----. 1. <u>제6조의2제1항을 위반하여 소비자에게 고지하지 아니한 자</u> 2. ~ 5. (현행 제1호부터 제4호까지와 같음) ⑤ (현행과 같음)
---	---

* 시행일: 공포 후 6개월

나. 검토의견

□ 최근 온라인을 중심으로 의약품의 형태, 용기, 포장 등을 모방한 식품등이 유통되어 소비자들이 이를 의약품으로 오인하여 구매하는 등 피해가 발생하고 있음.

- 디에타민정과 같은 나비 모양의 일반식품인 “○○○○ 나비정”은 미국에서 승인받은 강력한 성분, 식전 2알, 식욕, 컨트롤팀 등 광고
- ‘위고’로 검색 시 위고○○, 위고○ 등 일반식품임에도 불구하고 처방 의약품인 위고비에 빗대어 “먹는 ○○○”로 온라인 판매

< 의약품 오인 우려 식품 예시 >



□ 소비자는 질병 치료 등 의약품 본래의 효과를 기대하고 구매하였으나 아무런 효과를 얻지 못하는 금전적 피해를 입을 수 있으며, 적절한 치료 시기를 놓쳐 건강에 부정적인 결과를 초래할 위험도 있음.

□ 이에 개정안은 의약품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 의약품으로 오인될 수 있는 식품등으로서 식품의약품안전처장이 지정하고 고시하는 식품등을 판매하는 영업자로 하여금 그 식품등이 의약품이 아니라는 사실 등 대통령령으로 정하는 사항을 소비자에게 고지하도록 의무를 부과함으로써,

소비자에게 정확한 정보를 제공하고, 의약품 오인으로 인한 잠재적인 건강상 위해를 예방하며 국민의 알 권리를 보장하는 데 긍정적인 효과가 있을 것으로 기대됨.

□ 다만, 개정안과 관련하여서는 다음과 같은 점을 고려할 필요가 있음.

□ 첫째, 개정안에 따른 의약품으로 오인될 수 있는 식품등의 지정

기준(의약품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등 모방)은 다소 추상적이어서, 영업자의 예측 가능성을 저해하고 과도한 규제로 이어질 소지가 있음. 더욱이 식품의약품안전처장이 의약품 오인 가능성이 있는 식품등의 구체적인 범위를 사전에 예측하여 고시하기에는 행정 실무상 상당한 어려움이 따를 것으로 보임.

□ **둘째**, 현행법 제2조는 영업자란 제37조제1항에 따라 영업허가를 받은 자나 같은 조 제4항에 따라 영업신고를 한 자 또는 같은 조 제5항에 따라 영업등록을 한 자를 말한다고 규정함.¹⁾

이에 따라 영업신고 업종인 식품소분·판매업 중 식품판매업(식용 얼음판매업, 식품자동판매기영업, 유통전문판매업, 집단급식소 식품판매업 및 기타 식품판매업)을 제외하고는 식품등을 단순히 ‘판매’하는 행위 자체는 영업허가·등록 또는 신고의 대상이 아님.²⁾

1) 「식품위생법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

10. “영업자”란 제37조제1항에 따라 영업허가를 받은 자나 같은 조 제4항에 따라 영업신고를 한 자 또는 같은 조 제5항에 따라 영업등록을 한 자를 말한다.

제37조(영업허가 등) ① 제36조제1항 각 호에 따른 영업 중 대통령령으로 정하는 영업을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업 종류별 또는 영업소별로 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

②·③ (생략)

④ 제36조제1항 각 호에 따른 영업 중 대통령령으로 정하는 영업을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업 종류별 또는 영업소별로 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 폐업할 때에도 또한 같다.

⑤ 제36조제1항 각 호에 따른 영업 중 대통령령으로 정하는 영업을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업 종류별 또는 영업소별로 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 등록하여야 하며, 등록한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 폐업하거나 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 제외한 경미한 사항을 변경할 때에는 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

2) 「식품위생법」

제36조(시설기준) ① 다음의 영업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 시설기준에 맞는 시설을 갖추어야 한다.

1. 식품 또는 식품첨가물의 제조업, 가공업, 운반업, **판매업** 및 보존업
2. 기구 또는 용기·포장의 제조업
3. 식품접객업

4. 공유주방 운영업(제2조제5호의2에 따라 여러 영업자가 함께 사용하는 공유주방을 운영하는 경우로 한정한다. 이하 같다)

② 제1항에 따른 시설은 영업을 하려는 자별로 구분되어야 한다. 다만, 공유주방을 운영하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2020. 12. 29.>

따라서, 고지의무를 ‘영업자’에게만 부과할 경우 상당수의 온·오프라인 판매자가 규제 대상에서 제외되는 사각지대가 발생할 것으로 보임.

□ **셋째**, 소비자는 제품의 ‘형태’와 ‘명칭’을 통하여 해당 제품의 용도를 직관적으로 판단하는 경향이 있으므로, 의약품과 유사한 캡슐·정제 형태의 제품은 소비자에게 해당 식품을 의약품으로 오인하게 만드는 주요 요인이 될 수 있음.

건강기능식품의 경우 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제1항3) 및 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)⁴⁾에 따라

③ 제1항 각 호에 따른 영업의 세부 종류와 그 범위는 대통령령으로 정한다.

「식품위생법 시행령」

제21조(영업의 종류) 법 제36조제1항 각 호에 따른 영업의 세부 종류와 그 범위는 다음 각 호와 같다.

5. 식품소분·판매업

가. 식품소분업: 총리령으로 정하는 식품 또는 식품첨가물의 완제품을 나누어 유통할 목적으로 제조장·판매하는 영업

나. 식품판매업

1) 식용얼음판매업: 식용얼음을 전문적으로 판매하는 영업

2) 식품자동판매기영업: 식품을 자동판매기에 넣어 그대로 판매하거나 내부에서의 자동적인 혼합·처리 과정을 거친 식품을 판매하는 영업. 다만, 소비기한이 1개월 이상인 완제품만을 자동판매기에 넣어 판매하는 경우는 제외한다.

3) 유통전문판매업: 식품 또는 식품첨가물을 스스로 제조·가공하지 아니하고 제1호의 식품제조·가공업자 또는 제3호의 식품첨가물제조업자에게 의뢰하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업

4) 집단급식소 식품판매업: 집단급식소에 식품을 판매하는 영업

5) 삭제 <2016. 1. 22.>

6) 기타 식품판매업: 1)부터 4)까지를 제외한 영업으로서 총리령으로 정하는 일정 규모 이상의 백화점, 슈퍼마켓, 연쇄점 등에서 식품을 판매하는 영업

[참고 2] 현행법에 따른 영업허가·등록·신고 업종 현황

3) 「건강기능식품에 관한 법률」

제14조(기준 및 규격) ① 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격을 정하여 고시한다. 이 경우 어린이(「어린이 식생활안전관리 특별법」 제2조제1호에 따른 어린이를 말한다)가 섭취할 용도로 제조하는 건강기능식품에 대하여는 식품첨가물 사용 등에 관한 기준 및 규격을 달리 정하여야 한다.

4) 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)

제2. 공통 기준 및 규격

2. 공통제조기준

1) 이 규정에 따른 건강기능식품은 인체에 보건 목적의 유용한 효과를 얻기 위한 기능성 원료 또는 성분의 섭취를 주된 목적으로, 정제·캡슐·환·과립·액상·분말·편상·페이스트상·시럽·겔·젤리·바·필름의 형태로 1회 섭취가 용이하게 제조·가공되어야 하며, 최종제품의 제조 시 기능성 원료의 특성이 변화될 수 있는 추출, 정제, 발효 등의 제조·가공을 하여서는 아니된다.

일반 식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품유형은 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 식품의약품안전처장의 인정을 받아야 한다. 다만, 「식품의 기준 및 규

정제·캡슐 등의 형태로 제조가 가능하여 의약품으로 오인할 우려가 있으므로, 온·오프라인상에서 소비자의 오인 구매를 방지하기 위하여 ‘질병 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니다’라는 고지 문구 표시 의무 등 제도적 장치가 다음과 같이 마련되어 있음.

(오프라인에서의 소비자 오인 구매 방지 관련) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조⁵⁾ 및 같은 법 시행규칙 제4조⁶⁾에 따라 건강기능식품제조업자에게 제품에 ‘건강기능식품’이라는 문자·도안과 함께, ‘질병 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니다’라는 내용의 표현 등을 필수적으로 표시하도록 의무화

(온라인에서의 소비자 오인 구매 방지 관련) 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제13조⁷⁾ 및 「전자상거래 등에서의 상품 등의 정보제공에 관한 고시」(공정거래위원회고시)에 따라 건강기능식품을 판매하는 통신판매업자에게 해당 제품이 ‘질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니다’라는 내용의 표현을 필수적으로 표시·광고 또는 고지하도록 의무화

격」의 발효유류(발효유분말 제외)는 식품의약품안전처장의 인정을 받지 않아도 된다.

5) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」

제4조(표시의 기준) ① 식품등에는 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 표시하여야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 경우에는 그 일부만을 표시할 수 있다.

3. 건강기능식품

가. 제품명, 내용량 및 원료명

나. 영업소 명칭 및 소재지

다. 소비기한 및 보관방법

라. 섭취량, 섭취방법 및 섭취 시 주의사항

마. 건강기능식품이라는 문자 또는 건강기능식품임을 나타내는 도안

바. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현

사. 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제2호에 따른 기능성에 관한 정보 및 원료 중에 해당 기능성을 나타내는 성분 등의 함유량

아. 그 밖에 소비자에게 해당 건강기능식품에 관한 정보를 제공하기 위하여 필요한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

② 제1항에 따른 표시의무자, 표시사항 및 글씨크기·표시장소 등 표시방법에 관하여는 총리령으로 정한다.

③ 제1항에 따른 표시가 없거나 제2항에 따른 표시방법을 위반한 식품등은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·가공·소분〔小分〕: 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것을 말한다. 이하 같다〕·수입·포장·보관·진열 또는 운반하거나 영업에 사용해서는 아니 된다.

6) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」

제4조(표시의무자) 법 제4조제2항에 따른 표시의무자는 다음 각 호에 해당하는 자로 한다.

3. 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 건강기능식품제조업을 하는 자

7) 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」

제13조(신원 및 거래조건에 대한 정보의 제공) ① 통신판매업자가 재화등의 거래에 관한 청약을 받을 목적으로 표시·광고를 할 때에는 그 표시·광고에 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 상호 및 대표자 성명

2. 주소·전화번호·전자우편주소

따라서, 캡슐·정제 형태의 식품의 경우에도 건강기능식품과 같이 식품제조·가공업자 및 통신판매업자에게 ‘의약품이 아님’을 표시 또는 고지하도록 의무화하는 방안을 검토할 필요가 있음.

- 참고로, 식품의약품안전처는 캡슐 또는 정제 형태로 제조·가공하여 의약품 또는 건강기능식품으로 오인·혼동할 우려가 있는 일반식품에 대하여 ‘의약품 또는 건강기능식품이 아님’을 표시하도록 의무화하는 내용의 「식품등의 표시기준 일부개정안」(식약처 고시)을 2026년 6월 22일 행정 예고함.

□ **넷째**, 의약품과 유사한 명칭을 사용한 식품등은 소비자가 이를 의약품으로 오인하게 만드는 주요 요인이 될 수 있음.

그런데, 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조제1항⁸⁾은 누

3. 제12조에 따라 공정거래위원회 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 한 신고의 신고번호와 그 신고를 받은 기관의 이름 등 신고를 확인할 수 있는 사항

② 통신판매업자는 소비자가 계약체결 전에 재화등에 대한 거래조건을 정확하게 이해하고 실수나 착오 없이 거래할 수 있도록 다음 각 호의 사항을 적절한 방법으로 표시·광고하거나 고지하여야 하며, 계약이 체결되면 계약자에게 다음 각 호의 사항이 기재된 계약내용에 관한 서면을 재화등을 공급할 때까지 교부하여야 한다. 다만, 계약자의 권리를 침해하지 아니하는 범위에서 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 계약자를 갈음하여 재화등을 공급받는 자에게 계약내용에 관한 서면을 교부할 수 있다.

1. ~ 11. (생략)

③ 통신판매업자는 미성년자와 재화등의 거래에 관한 계약을 체결할 때에는 법정대리인이 그 계약에 동의하지 아니하면 미성년자 본인 또는 법정대리인이 그 계약을 취소할 수 있다는 내용을 미성년자에게 고지하여야 한다.

④ 공정거래위원회는 제1항 및 제2항에 따른 통신판매업자의 상호 등에 관한 사항, 재화등의 정보에 관한 사항과 거래조건에 대한 표시·광고 및 고지의 내용과 방법을 정하여 고시할 수 있다. 이 경우 거래방법이나 재화등의 특성을 고려하여 그 표시·광고 및 고지의 내용과 방법을 다르게 정할 수 있다.

⑤ ~ ⑥ (생략)

8) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」

제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지) ① 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등 대통령령으로 정하는 사항에 관하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다.

1. 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고

2. 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고

3. 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고

4. 거짓·과장된 표시 또는 광고

5. 소비자를 기만하는 표시 또는 광고

6. 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고

7. 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고

8. 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고

9. 총리령으로 정하는 식품등이 아닌 물품의 상호, 상표 또는 용기·포장 등과 동일하거나 유사한 것을

구든지 식품등⁹⁾의 명칭·제조방법·성분 등 대통령령으로 정하는 사항에 관하여 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고 등을 하여서는 아니되도록 규정하고 있으며, 같은 법 시행령 제3조제1항¹⁰⁾은 법 제8조제1항에 따른 부당한 표시 또는 광고의 구체적인 내용은 [별표 1]과 같다고 규정하고 있음.

또한, [별표 1]에서는 ‘식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고’를 ① 의약품에만 사용되는 명칭(한약의 처방명 포함)을 사용하는 표시·광고, ② 의약품에 포함된다는 내용의 표시·광고, ③ 의약품을 대체할 수 있다는 내용의 표시·광고, ④ 의약품의 효능 또는 질병 치료의 효과를 증대시킨다는 내용의 표시·광고로 규정하고 있어, 의약품과 유사한 개별 제품명 사용까지 포괄적으로 규제하는 데에는 한계가 있음.

□ 따라서, 소비자가 의약품으로 오인할 우려가 있는 ‘의약품의 명칭과 유사한 명칭’을 사용한 식품등의 표시·광고 행위도 금지 대상

사용하여 해당 물품으로 오인·혼동할 수 있는 표시 또는 광고

10. 제10조제1항에 따라 심의를 받지 아니하거나 같은 조 제4항을 위반하여 심의 결과에 따르지 아니한 표시 또는 광고

② 제1항 각 호의 표시 또는 광고의 구체적인 내용과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

9) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

7. “표시”란 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물(이하 “식품등”이라 한다) 및 이를 넣거나 싸는 것(그 안에 첨부되는 종이 등을 포함한다)에 적는 문자·숫자 또는 도형을 말한다.

10) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」

제3조(부당한 표시 또는 광고의 내용) ① 법 제8조제1항에 따른 부당한 표시 또는 광고의 구체적인 내용은 별표 1과 같다.

② 제1항에서 규정한 사항 외에 부당한 표시 또는 광고의 내용에 관한 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령 [별표 1]

부당한 표시 또는 광고의 내용(제3조제1항 관련)

2. 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 다음 각 목의 표시 또는 광고

가. 의약품에만 사용되는 명칭(한약의 처방명을 포함한다)을 사용하는 표시·광고

나. 의약품에 포함된다는 내용의 표시·광고

다. 의약품을 대체할 수 있다는 내용의 표시·광고

라. 의약품의 효능 또는 질병 치료의 효과를 증대시킨다는 내용의 표시·광고

에 포함함으로써 개정안의 취지를 달성하는 방안을 모색할 필요가 있다고 보임.

- 참고로, 식품의약품안전처는 사회적 관심이 높은 의약품의 명칭을 식품등의 제품명으로 사용함에 따른 소비자 오인·혼동을 방지하기 위하여 [별표 1]의 “의약품에만 사용되는 명칭(한약의 처방명 포함)을 사용하는 표시·광고”를 “「약사법」 제31조 및 제42조¹¹⁾에 따라 품목허가·신고된 의약품의 명칭(제품명 또는 한약의 처방명 등을 포함함) 및 이와 유사한 명칭을 사용하는 표시·광고”로 개정하는 내용의 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령 일부개정령안」을 2026년 5월 15일 입법 예고함.

다. 관계기관 및 단체 의견

□ 식품의약품안전처:

- 의약품을 모방한 일반식품등으로 인한 피해를 예방하려는 발의안의 취지에는 공감하나, 의약품 오인·혼동 여부는 그 제품의 형태 외에도 제품명, 표시·광고 내용 등 전반적인 상황을 통해 결정될 것으로, 오인·혼동 행위를 예측하여 고시하기는 현실적으로 어려울 것으로 판단됨.

11) 「약사법」

제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 “품목신고”라 한다)를 하여야 한다.

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

- 또한, 「식품위생법」에서 판매만 하는 경우 영업 신고를 하지 않아(대형 매장 외) 법률안의 내용을 이행해야 할 대상자가 분명하지 않을 수 있고, 고지만으로 불특정 다수인의 소비자 피해를 방지하려는 취지를 달성하기 어렵다고 판단됨.
- 참고로, 식약처에서는 소비자가 의약품으로 오인할 우려가 있는 유사명칭 사용을 제한하고, 캡슐·정제 형태 사용/의약품 모방으로 인한 소비자 오인 혼동을 예방하기 위한 식품표시광고법령 개정 등을 검토 중에 있음.

□ (사)한국식품산업협회:

- 개정안의 소비자 보호 취지에는 공감하나, 새로운 고지의무를 추가하는 방식이 실효적인 규제수단인지에 대해서는 신중한 검토가 필요함. 특히 규제 대상 및 기준이 불명확한 상태에서 의무를 부과하는 것은 현장의 혼란과 부담을 초래할 우려가 있으며, 기존 제도의 집행을 통해서도 충분히 정책 목적 달성이 가능하다는 점을 고려할 필요가 있음.
- 새로운 규제 도입보다는 현행 제도의 운영 및 관리 강화 측면에서의 접근이 보다 적절한 대안이 될 수 있을 것으로 판단됨.

□ (사)한국온라인쇼핑협회:

- 소비자 오인 방지 및 식품 안전 강화 취지에는 공감하지만, 개정안이 시행될 경우 판매 영업자에게 별도의 소비자 고지의무를 일률적으로 부과하는 방식은 현행 법체계 및 식품 안전관리 책임구조에 비추어 볼 때 제도의 실효성 및 형평성 측면에서 신중

한 검토가 필요하다고 판단됨.

- 특히, 소비자 오인방지라는 정책 목적을 보다 효과적으로 달성하기 위해서는 새로운 의무를 추가하는 방식보다는 제품의 형태 및 표시가 최초로 결정되는 제조 및 용기포장 단계에 대한 관리 강화 등 보다 근본적인 대응방안을 중심으로 제도 설계를 검토할 필요가 있음.

□ (사)한국식자재유통협회

- 건강기능식품도 의약품과 유사한 형태로 판매되고 있어 건강기능식품도 포함이 필요함.

□ (사)한국조리사협회중앙회:

- 개정안에 찬성함.

□ 대한한의사협회:

- 개정안을 통하여 의약품과 유사한 식품을 의약품으로 혼동함으로써 발생할 수 있는 보건상 위해 및 의약품에 대한 신뢰 저하를 사전에 예방할 수 있다고 판단되어 찬성함.

문 의 처
02)6788-5493