

대 법 원

제 2 부

판 결

사 건 2016도16555 건강기능식품에관한법률위반  
피 고 인 피고인 1 외 1인  
상 고 인 피고인들  
변 호 인 변호사 하영석(피고인 모두를 위하여)  
원 심 판 결 서울동부지방법원 2016. 9. 28. 선고 2016노585 판결  
판 결 선 고 2020. 1. 9.

주 문

상고를 모두 기각한다.

이 유

상고이유를 판단한다.

1. 사건의 개요와 쟁점

가. 원심판결 이유와 기록에 의하면, 다음과 같은 사실을 알 수 있다.

1) 피고인 1이 대표자 사내이사로서 경영하고 있는 피고인 2 주식회사(이하 '피고인 회사'라고 한다)은 건강기능식품 수입업신고를 마친 회사로서 인도에서 차전자피(질경

이 씨앗의 껍질로서 식품에 해당한다)를 수입한 다음 건강기능식품전문제조업 허가를 받은 공소외 주식회사(이하 '공소외 회사'라고 한다)에 그 분쇄를 위탁하였다.

2) 공소외 회사는 2014. 6. 12. 경인지방식품의약품안전청장에게 차전자피 분말을 원료성 제품으로 하여 건강기능식품 품목제조신고를 하였다. 공소외 회사는 2014. 7.경부터 2015. 5.경까지 피고인 회사가 수입한 차전자피를 분쇄하는 방법으로 차전자피 분말을 만들어 이를 20kg 단위로 포장하였다. 피고인 회사는 공소외 회사가 제조한 차전자피 분말을 건강기능식품 제조업체, 제약회사, 도매업체에 판매하였고, 공소외 회사는 피고인 회사의 납품 지시에 따라 차전자피 분말을 배송하였다.

3) 공소외 회사가 제조한 차전자피 분말은 구 「건강기능식품의 기준 및 규격」(2016. 4. 20. 식품의약품안전처고시 제2016-29호로 개정되기 전의 것, 이하 '기준·규격고시'라고 한다)이 정하고 있는 차전자피 식이섬유를 원료로 하는 원료성 제품 및 최종제품으로서의 규격과 요건을 모두 갖추었다. 소비자는 제조된 차전자피 분말 자체를 일정량 이상 섭취함으로써 혈중 콜레스테롤 개선과 배변활동 원활에 도움을 받을 수 있다.

4) 공소외 회사는 차전자피 분말의 포장지에 '건강기능식품'이라는 문구와 건강기능식품임을 나타내는 도안(마크)을 표시하였고, 아울러 차전자피 분말이 원료성 제품이고 건강기능식품의 원료로 사용된다는 취지를 기재하였다.

나. 이 사건의 쟁점은 1) 피고인 회사가 공소외 회사에 위탁하여 제조한 차전자피 분말이 건강기능식품에 해당하는지 여부와 2) 피고인 회사가 차전자피 분말을 원료성 제품으로서 건강기능식품 제조업체 등에 판매하는 영업을 하기 위해서도 구 「건강기능식품에 관한 법률」(2015. 2. 3. 법률 제13201호로 개정되기 전의 것, 이하 '건강기능식품법'이라고 한다)이 정한 영업신고를 하여야 하는지 여부이다.

## 2. 관련 법령 및 고시의 내용

### 가. 건강기능식품 관련 영업에 대한 규율

건강기능식품법은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질 향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강 증진과 소비자 보호에 이바지함을 목적으로 한다(제1조). 국가와 지방자치단체는 모든 국민이 질 좋은 건강기능식품과 이에 관한 올바른 정보를 제공받을 수 있도록 합리적인 정책을 마련하고, 건강기능식품을 제조·가공·수입·판매하는 자(이하 '영업자'라고 한다)를 지도·관리하여야 한다(제2조 제1항).

건강기능식품의 제조업, 수입업, 판매업에 해당하는 영업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 기준에 맞는 시설을 갖추어야 한다(제4조 제1항). 건강기능식품의 제조업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소별로 식품의약품안전처장의 허가를 받고(제5조 제1항), 건강기능식품을 제조하려는 경우 그 품목의 제조방법 설명서 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다(제7조 제1항). 건강기능식품의 수입업과 판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소별로 제4조에 따른 시설을 갖추고 영업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장 등에게 신고하여야 한다(제6조 제1항, 제2항). 건강기능식품의 제조업, 수입업, 판매업의 세부 종류와 범위는 대통령령으로 정한다(제4조 제2항).

구 건강기능식품법 시행령(2016. 1. 22. 대통령령 제26936호로 개정되기 전의 것) 제2조 제3호는 건강기능식품판매업의 세부종류를 '가. 건강기능식품일반판매업(건강기능식품을 판매하는 영업으로서 건강기능식품유통전문판매업을 제외한다)'과 '나. 건강기능식품유통전문판매업[건강기능식품전문제조업자(건강기능식품법 제22조 제2항에 따라 우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정받은 자에 한정한다)에게 의뢰하여 제조한

건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업이다]'으로 구분하고 있다.

## 나. 건강기능식품에 대한 규율

### 1) 제조기준

건강기능식품법은 건강기능식품을 '인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다)한 식품'이라고 정의하고 있다(제3조 제1호). 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 '건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격', '건강기능식품의 원료 또는 성분'을 정하여 고시한다(제14조 제1항, 제15조 제1항). 그 위임에 따른 '기준·규격고시'는 ① 건강기능식품의 공통기준 및 규격, ② 건강기능식품의 원료가 될 수 있는 영양성분 및 기능성 원료의 개별기준 및 규격, ③ 건강기능식품의 시험법 등을 규정하고 있다.

기준·규격고시는 '공통제조기준'에서 '건강기능식품은 인체에 보건 목적의 유용한 효과를 얻기 위한 기능성 원료 또는 성분의 섭취를 주된 목적으로, 정제·캡슐·환·과립·액상·분말·편상·페이스트상·시럽·젤·젤리·바·필름의 형태로 1회 섭취가 용이하게 제조·가공되어야 한다'고 규정하면서, '개별기준 및 규격'에 제시된 각 기준 성분의 규격은 소비자에게 직접 판매되지 아니하는 '원료성 제품'과 이를 사용하여 제조·가공하는 '최종제품'으로 구분하여 적용한다고 규정하고 있다.

기준·규격고시는 개별기준 및 규격에서 차전자피 식이섬유를 기능성 원료의 하나로 규정하면서 그 규격과 최종제품의 요건을 정하고 있다. 차전자피 식이섬유의 규격 중 성상과 대장균균 검출 여부는 원료성 제품과 최종제품이 동일하고 식이섬유의 함량만 달리 정하고 있다.

### 2) 용기·포장 및 표시

기준·규격고시는 건강기능식품의 용기·포장에 관한 규격은 식품위생법 제9조 제1항의 위임에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」(이하 '용기·포장고시'라고 한다)에 적합한 것이어야 한다고 규정하고 있다. 용기·포장고시는 식품의 기구 및 용기·포장의 제조·가공에 사용되는 원재료의 규격과 기구 및 용기·포장의 시험방법 등을 규정하고 있다.

한편 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」(이하 '식품표시광고법'이라고 한다)은 건강기능식품에는 '제품명, 내용량 및 원료명' 등을 표시하여야 하고, 다만 총리령으로 정하는 경우에는 그 일부만을 표시할 수 있다고 규정하고 있고(제4조 제1항 제3호), 그 위임에 따른 식품표시광고법 시행규칙 제2조 [별표 1] 제2호는 건강기능식품제조업에 사용될 목적으로 공급되는 원료용 건강기능식품의 경우 '섭취량, 섭취방법 및 섭취 시 주의사항' 등의 표시를 생략할 수 있다고 규정하고 있다.

#### 다. 영업자에 대한 규율

건강기능식품법 제10조 제1항은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리와 유통질서 유지 및 국민 보건의 증진을 위하여 영업자가 준수하여야 하는 사항으로 '제조시설과 제품(원재료를 포함한다)을 보건위생상 위해가 없고 안전성이 확보되도록 관리할 것'(제1호), '유통기한이 지난 제품을 판매하거나 판매할 목적으로 진열·보관하거나 건강기능식품 제조에 사용하지 말 것'(제2호), '부패·변질되거나 폐기된 제품 또는 유통기한이 지난 제품을 정당한 사유가 없으면 교환하여 줄 것'(제3호), '판매 사례품이나 경품을 제공하는 등 사행심을 조장하여 제품을 판매하는 행위를 하지 말 것'(제4호), '그 밖에 제1호부터 제4호까지에 준하는 사항으로서 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리와 국민 보건위생의 증진을 위하여 필요하다고 인정하여 총리령으로 정하는

사항'을 규정하고 있다(제5호). 그 위임에 따른 건강기능식품법 시행규칙 제12조 [별표 4]는 그 밖에 영업자가 지켜야 하는 준수사항을 상세하게 규정하고 있다.

건강기능식품법 제10조 제1항 각 호에서 정한 영업자 준수사항을 위반한 경우 시정 명령의 대상이 될 수 있고(제29조), 그 중 제2호, 제3호, 제4호를 위반한 경우 6개월 이내의 영업정지, 영업허가취소 또는 영업소 폐쇄(제32조 제1항 제1호) 또는 형사처벌의 대상이 될 수 있으며(제44조 제3호, 제45조 제2호), 제1호, 제5호를 위반한 경우 과태료 부과 대상이 될 수 있다(제47조 제1항 제4호).

또한 영업자는 건강기능식품법 제14조 제1항과 제2항에 따라 기준과 규격이 정하여진 건강기능식품을 그 기준에 따라 제조·사용·보존하여야 하며, 그 기준과 규격에 맞지 아니하는 건강기능식품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·사용·저장·운반·보존 또는 진열하여서는 아니 된다(제24조 제1항).

영업자가 제24조 제1항을 위반한 경우, 시장·군수·구청장 등이 관계 공무원으로 하여금 그 건강기능식품을 압류 또는 폐기하게 하거나, 영업자에게 식품위생상의 위해를 제거하기 위한 조치를 할 것을 명할 수 있고(제30조 제1항), 6개월 이내의 영업정지, 영업허가취소 또는 영업소 폐쇄를 명할 수 있으며(제32조 제1항 제7호), 5년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하의 벌금에 처한다(제44조 제7호).

### 3. 이 사건에 관한 판단

#### 가. 이 사건 차전자피 분말이 건강기능식품에 해당하는지 여부

위와 같은 건강기능식품과 그 영업에 관한 관계 법령과 고시의 규정 내용을 체계적·종합적으로 살펴보면, 피고인 회사가 공소의 회사에게 위탁하여 제조한 차전자피 분말은 그 자체로 건강기능식품법 제3조 제1호의 건강기능식품에 해당한다고 보아야

하고, 피고인 회사가 이를 건강기능식품의 원료(원료성 제품)로서 건강기능식품 제조업체 등에 판매하였다고 하여 달리 볼 것은 아니다. 그 구체적인 이유는 다음과 같다.

1) 차전자피 분말은 기능성 원료인 차전자피 식이섬유를 함유하고 있고 소비자가 섭취할 수 있는 식품에 해당하며, 적어도 기준·규격고시가 정하는 원료성 제품의 규격과 요건을 갖추었으므로, 건강기능식품법 제3조 제1호가 정의하고 있는 '건강기능식품'의 개념에 포섭된다.

2) 건강기능식품법 제3조 제1호는 건강기능식품의 포장 방법이나 형태를 건강기능식품의 개념 요소로 규정하지 않고, 기준·규격고시와 용기·포장고시 모두 건강기능식품을 1회 섭취량 단위로 소량 포장하여야 한다는 규정을 두고 있지 않다.

기준·규격고시의 공통제조기준은 '건강기능식품이 정제·캡슐·환·과립·액상·분말·편상·페이스트상·시럽·젤·젤리·바·필름의 형태로 1회 섭취가 용이하게 제조·가공되어야 한다'는 취지일 뿐이고, '건강기능식품이 되기 위해서는 개별기준 및 규격에 따른 1회 섭취량 단위로 소량 포장되어야 한다'는 취지는 아니다.

3) 식품표시광고법 제4조 제1항 제3호 및 그 시행규칙 제2조 [별표 1]은 원료용 건강기능식품도 건강기능식품에 해당함을 전제로 그 표시에 관하여 규정하면서, 다만 건강기능식품 표시사항 중 '섭취량, 섭취방법 및 섭취 시 주의사항' 등의 표시를 생략할 수 있도록 규정하고 있다.

나. 이 사건 차전자피 분말을 판매하는 영업을 하려는 경우에도 영업신고가 필요한지 여부

앞서 본 관계 법령과 고시의 규정 내용을 건강기능식품법의 입법목적에 비추어 살펴보면, 원료성 제품인 차전자피 분말을 판매하는 영업을 하려는 경우에도 건강기능식품

법 제6조 제2항에 따른 건강기능식품판매업 영업신고를 하여야 한다고 보아야 한다. 그 구체적인 이유는 다음과 같다.

1) 건강기능식품의 안전성을 확보하고 그 품질을 향상한다는 건강기능식품법의 입법 목적을 달성하기 위해서는 건강기능식품의 제조부터 최종 판매에 이르는 전 과정에 대하여 행정청의 관리·감독이 필요하고, 따라서 최종제품의 원료로 사용되는 원료성 제품에 대하여도 관리·감독이 이루어져야 한다.

2) 건강기능식품법 제10조 제1항에서 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리와 유통질서 유지 및 국민 보건의 증진을 위하여 영업자에게 부과하는 준수사항인 '보건위생상 위해가 없고 안전성이 확보되도록 관리할 의무'(제1호), '유통기간이 지난 경우 건강기능식품 제조에 사용하지 않아야 하는 의무'(제2호) 등의 대상이 되는 건강기능식품에 최종제품만을 포함시키고 원료성 제품을 제외할 근거가 없다.

3) 건강기능식품제조업 허가를 받은 자가 원료성 제품을 제조하기 위해서는 건강기능식품법 제7조 제1항에 따라 품목제조신고를 하여야 한다. 행정청이 제조업 허가와 품목제조신고를 통하여 원료성 제품의 제조 단계에서 관리·감독을 할 수 있는 이상, 그 이후 원료성 제품의 유통 및 판매 단계에서도 관리·감독을 할 수 있다고 새기는 것이 타당하다.

4) 원료성 제품을 식품으로만 취급하여 식품위생법에 따라 규제할 수도 있으나, 식품위생법이 식품판매업자에게 부과하는 규제의 내용과 정도는 건강기능식품법이 건강기능식품판매업자에게 부과하는 규제에 비하여 약하다. 원료성 제품의 판매자에 대하여도 건강기능식품법상의 영업자 준수사항(제10조 제1항)과 기준·규격 위반 건강기능식품의 판매 등의 금지의무(제24조 참조) 등을 부과함으로써 건강기능식품의 안전성을

