



## 건강기능식품에 관한 법률 시행령 (약칭: 건강기능식품법 시행령)

[시행 2025. 1. 3.] [대통령령 제35174호, 2024. 12. 31., 일부개정]

식품의약품안전처 (건강기능식품정책과) 043-719-2458, 2461

**제1조(목적)** 이 영은 「건강기능식품에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2007. 1. 18.>

**제2조(영업의 종류)** 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제4조제2항에 따른 영업의 세부종류와 그 범위는 다음 각 호와 같다. <개정 2007. 1. 18., 2012. 6. 29., 2012. 7. 10., 2014. 11. 11., 2017. 1. 31., 2024. 7. 2., 2024. 12. 31.>

1. 건강기능식품제조업

가. 건강기능식품전문제조업 : 건강기능식품을 전문적으로 제조하는 영업

나. 건강기능식품벤처제조업 : 「벤처기업육성에 관한 특별법」 제2조에 따른 벤처기업이 건강기능식품을 가목의 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업

2. 삭제 <2016. 1. 22.>

3. 건강기능식품판매업

가. 건강기능식품일반판매업: 건강기능식품을 판매하는 영업. 다만, 나목에 따른 건강기능식품유통전문판매업에 해당하는 것은 제외한다.

나. 건강기능식품유통전문판매업 : 제1호가목의 건강기능식품전문제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업

4. 맞춤형건강기능식품판매업: 맞춤형건강기능식품(위탁하여 소분·조합한 건강기능식품을 포함한다)을 판매하는 영업

**제3조(허가사항의 변경허가)** 법 제5조제1항 후단의 규정에 따라 허가를 받아야 하는 변경사항은 영업소 소재지의 변경을 말한다.

**제3조의2(건강기능식품의 안전성 등에 관한 조사·분석 결과의 공표)** 식품의약품안전처장은 법 제10조의2제3항에 따라 건강기능식품의 안전성 및 이상사례(건강기능식품으로 인하여 발생했다고 의심되는 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후, 증상 또는 질병을 말한다. 이하 같다)와의 인과관계 등에 관한 조사·분석 결과를 공표하는 경우에는 해당 조사·분석이 끝난 날부터 7일 이내에 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다.

[본조신설 2020. 6. 2.]

**제3조의3(이상사례의 보고 접수 업무 등의 위탁)** 식품의약품안전처장은 법 제10조의2제4항에 따라 다음 각 호의 업무를 「식품위생법」 제67조에 따른 식품안전정보원에 위탁한다.

1. 법 제10조의2제1항에 따른 이상사례 보고의 접수

2. 법 제10조의2제2항에 따른 건강기능식품의 안전성 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석

[본조신설 2020. 6. 2.]

**제3조의4(책임보험의 종류 등)** ① 법 제10조의3제1항에 따른 책임보험(이하 “책임보험”이라 한다)의 종류는 맞춤형건강기능식품판매업의 영업자가 건강기능식품의 소분·조합에 따른 건강상 위해로 인하여 발생한 소비자의 손해를 배상하기 위한 사고배상책임보험 또는 그와 같은 내용이 포함된 보험으로 한다.

② 책임보험의 보상한도액은 다음 각 호의 기준 금액 이상으로 한다. 다만, 지급 보험금액은 제1호 단서의 경우를 제외하고는 실손해액을 초과할 수 없다.

1. 사망의 경우에는 1인당 1억5천만원. 다만, 사망에 따른 실손해액이 2천만원 미만인 경우에는 2천만원으로 한다.

2. 부상을 입은 경우에는 1인당 3천만원
3. 부상을 입은 경우 그 치료가 완료된 후 그 부상이 원인이 되어 신체장애(이하 "후유장애"라 한다)가 생긴 경우에는 1인당 1억5천만원
4. 하나의 사건으로 제1호부터 제3호까지의 손해 중 둘 이상에 해당하는 경우에는 다음 각 목의 구분에 따른 금액
  - 가. 부상을 입은 자가 치료 중 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우에는 제1호 및 제2호의 금액을 더한 금액
  - 나. 부상을 입은 자에게 그 부상이 원인이 되어 후유장애가 생긴 경우에는 제2호 및 제3호의 금액을 더한 금액
  - 다. 나목에 따른 금액을 지급한 후 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우에는 제1호의 금액에서 제3호에 따라 지급한 금액 중 사망한 날 이후에 해당하는 손해액을 뺀 금액

[본조신설 2024. 12. 31.]

**제4조(품질관리인의 자격기준)** 법 제12조제1항에 따른 품질관리인(이하 "품질관리인"이라 한다)의 자격기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2010. 11. 18., 2013. 3. 23., 2014. 11. 11., 2017. 1. 31., 2018. 4. 17., 2020. 6. 2.>

1. 「국가기술자격법」에 따른 식품기술사 또는 식품기사의 자격이 있는 사람
2. 「국가기술자격법」에 따른 식품산업기사의 자격을 취득한 이후 건강기능식품과 그 원료 및 성분, 그 밖의 일반식품 또는 식품첨가물(이하 이 조에서 "건강기능식품등"이라 한다)을 제조하는 업무(법 제21조제1항 및 제21조의 2제1항에 따른 검사 업무를 포함하며, 제2조제1호나목에 따른 건강기능식품벤처제조업에 종사하는 품질관리인의 경우에는 건강기능식품등을 연구하는 업무를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람

2의2. 삭제 <2020. 6. 2.>

3. 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호의 전문대학은 제외한다. 이하 이 조에서 "대학등"이라 한다)에서 식품가공학 · 식품화학 · 식품제조학 · 식품공학 · 식품과학 · 식품영양학 · 위생학 · 발효공학 · 농화학 · 미생물학 · 유전공학 · 생명공학 등 식품 관련 분야(이하 이 조에서 "식품관련분야"라 한다)의 학사학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람
4. 삭제 <2020. 6. 2.>
5. 대학등에서 식품관련분야가 아닌 분야의 학사학위를 취득한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람
6. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 식품관련분야를 전공하고 전문학사학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 3년(「고등교육법」 제48조제1항에 따른 수업연한이 3년인 전문대학 졸업자의 경우는 2년을 말한다) 이상 종사한 경력이 있는 사람
- 6의2. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 식품관련분야가 아닌 분야의 전문학사학위를 취득한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 4년 이상 종사한 경력이 있는 사람
7. 「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교 · 고등기술학교를 졸업(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 경우를 포함한다)한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 사람
8. 그 밖에 제1호부터 제3호까지, 제5호, 제6호, 제6호의2 및 제7호에 따른 기준과 같거나 그 이상의 자격 · 학력 또는 경력이 있다고 인정되는 사람으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사람

[전문개정 2007. 1. 18.]

**제5조(품질관리인의 준수사항)** 법 제12조제8항에 따른 품질관리인의 준수사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2024. 12. 31.>

1. 보건위생상 위해(危害)가 없도록 제조시설을 위생적으로 관리하여 제조 과정에서 인체에 위해를 끼치는 물질이 식품에 혼입되거나 그 물질로부터 식품이 오염되는 것을 방지할 것

2. 종업원이 보건위생 상태 및 품질·위생관리에 관하여 교육받은 사항을 준수하고 있는지 지도·감독할 것
3. 법 제22조제1항에 따른 우수건강기능식품 제조 및 품질관리 기준에 맞게 원료 및 건강기능식품이 관리되고 있는지 확인할 것
4. 건강기능식품의 안전성, 품질 및 위생에 문제가 있거나 개선하여야 할 사항이 있는 경우에는 지체 없이 영업자에게 알리고 개선을 요청할 것

[본조신설 2018. 4. 17.]

**제5조의2(맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준)** 법 제12조의3제8항에서 “대통령령으로 정하는 사람”이란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사
2. 「약사법」 제2조제2호에 따른 약사·한약사
3. 「국민영양관리법」 제15조에 따른 영양사

[본조신설 2024. 12. 31.]

**제6조(소속기관의 장)** 법 제20조제1항에서 “대통령령이 정하는 그 소속기관의 장”이라 함은 지방식품의약품안전청장을 말한다. <개정 2007. 1. 18., 2010. 4. 20.>

**제6조의2(소비자등의 위생검사등 요청 요건 및 절차 등)** ① 법 제20조의2제1항 각 호 외의 부분 본문에서 “대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장”이란 지방식품의약품안전청장을 말하고, “대통령령으로 정하는 일정 수 이상의 소비자”란 같은 품목에 의하여 같은 피해를 입은 20명 이상의 소비자를 말한다.

② 법 제20조의2제1항에 따라 법 제20조에 따른 출입·검사·수거 등(이하 이 조에서 “위생검사등”이라 한다)을 요청하려는 자는 총리령으로 정하는 요청서를 식품의약품안전처장(지방식품의약품안전청장을 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말하며, 이하 “시장·군수·구청장”이라 한다)에게 제출하여야 한다. 이 경우 요청하려는 자가 소비자인 경우에는 그 대표자가, 소비자단체(법 제20조의2제1항에 따른 소비자단체를 말한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 시험·검사기관(법 제20조의2제1항에 따른 시험·검사기관을 말한다. 이하 이 조에서 같다)인 경우에는 그 소비자단체의 장 또는 시험·검사기관의 장이 요청서를 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장은 법 제20조의2제2항에 따라 위생검사등의 결과를 알리는 경우에는 소비자의 대표자, 소비자단체의 장 또는 시험·검사기관의 장이 요청하는 방법으로 하되, 따로 정하지 아니한 경우에는 문서로 한다.

[본조신설 2017. 1. 31.]

**제7조 삭제** <2019. 7. 9.>

**제7조의2(건강기능식품심의위원회 위원들의 제척·기피·회피)** ① 법 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회(이하 “위원회”라 한다)의 위원(이하 “위원”이라 한다)이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 조사·심의에서 제척(除斥)된다. <개정 2019. 7. 9.>

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자이었던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원 또는 직원을 포함한다. 이하 이 호 및 제2호에서 같다)가 되거나 그 안건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
3. 위원 또는 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 사건에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우
4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
5. 위원이 해당 안건의 당사자인 법인·단체 등에 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직하였던 경우

② 해당 안건의 당사자는 위원에게 공정한 조사·심의를 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 위원회에 기피 신청을 할 수 있고, 위원회는 의결로 기피 여부를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지

못한다.<개정 2019. 7. 9.>

③ 위원이 제1항 각 호에 따른 제척 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안건의 조사·심의에서 회피(回避)하여야 한다.

[본조신설 2016. 5. 17.]

[제목개정 2019. 7. 9.]

[중전 제7조의2는 제7조의3으로 이동 <2016. 5. 17.>]

**제7조의3(위원의 해촉)** 식품의약품안전처장은 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다. <개정 2016. 5. 17., 2019. 7. 9.>

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
- 3의2. 제7조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 데에도 불구하고 회피하지 아니한 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

[본조신설 2015. 12. 31.]

[제목개정 2019. 7. 9.]

[제7조의2에서 이동 <2016. 5. 17.>]

**제8조(위원회의 운영)** ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 업무를 총괄한다. <개정 2019. 7. 9.>

② 부위원장은 위원장을 보좌하고, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 위원장이 지명하는 부위원장이 위원장의 직무를 대행한다.

③ 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.<개정 2019. 7. 9.>

④ 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤ 위원장은 식품의약품안전처장 또는 위원 3분의 1 이상의 회의소집 요구가 있을 때에는 지체없이 회의를 소집하여야 한다.<개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

[제목개정 2019. 7. 9.]

**제9조(분과위원회)** ① 위원회에 그 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 전문 분야별로 분과위원회를 둘 수 있다. <개정 2019. 7. 9.>

② 분과위원회에서 의결한 사항은 위원장에게 보고하고 위원회의 심의를 거쳐야 한다. 다만, 위원장이 경미하다고 인정하는 사항에 대하여는 분과위원회의 의결로써 위원회의 의결을 갈음할 수 있다.<개정 2019. 7. 9.>

**제10조(연구위원)** ① 건강기능식품의 기준·규격, 기능성 및 안전성에 관한 조사·연구를 하기 위하여 위원회에 20인 이하의 연구위원을 둘 수 있다. <개정 2019. 3. 14., 2019. 7. 9.>

② 연구위원은 건강기능식품 또는 식품 등에 관한 학식과 경험이 풍부한 자중에서 식품의약품안전처장이 임명한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

③ 연구위원은 위원회 또는 분과위원회의 회의에 출석하여 발언할 수 있다.<개정 2019. 7. 9.>

**제11조(의견의 청취)** 위원장은 위원회 또는 분과위원회의 심의사항과 관련하여 필요하다고 인정하는 때에는 관계인을 출석시켜 의견을 들을 수 있다. <개정 2019. 7. 9.>

**제12조(간사)** ① 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 1인을 둔다. <개정 2019. 7. 9.>

② 간사는 식품의약품안전처 소속 공무원중에서 식품의약품안전처장이 임명한다.<개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

**제13조(보고)** 위원장은 위원회에서 심의된 사항을 지체없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23., 2019. 7. 9.>

**제14조(수당과 여비)** ① 위원회에 출석한 위원에 대하여 예산의 범위에서 수당·여비 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2019. 7. 9.>

② 식품의약품안전처장은 연구위원의 조사·연구 등을 위하여 예산의 범위 안에서 조사·연구비와 소요경비를 지급할 수 있다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

**제15조(운영세칙)** 이 영이 정하는 것외의 위원회의 운영에 관한 사항과 연구위원의 복무에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23., 2019. 7. 9.>

**제16조(단체의 설립인가 등)** ① 법 제28조제1항에서 “대통령령이 정하는 영업의 종류”라 함은 제2조의 규정에 의한 영업의 종류를 말한다.

② 법 제28조제3항의 규정에 따라 단체의 설립인가를 받고자 하는 자는 총리령이 정하는 서류(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2007. 1. 18., 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

**제17조(허가취소 등의 처분시기)** 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장은 영업허가의 취소, 영업정지, 영업소의 폐쇄, 품목 또는 품목류의 제조정지 등의 처분을 하기 위하여 법 제36조에 따른 청문을 하거나 「행정절차법」 제27조에 따른 의견제출을 받은 때에는 특별한 사유가 없는 한 그 절차를 마친 날부터 14일 이내에 처분을 하여야 한다. <개정 2007. 1. 18., 2008. 9. 22., 2013. 3. 23., 2015. 5. 18., 2017. 1. 31.>

**제18조(과징금을 부과할 위반행위의 종별과 과징금의 금액)** 법 제37조제2항에 따라 부과하는 과징금의 금액은 위반행위의 종별·정도 등을 고려하여 총리령으로 정하는 영업정지기간, 품목 또는 품목류제조정지기간에 따라 별표 1의 과징금 산정기준을 적용하여 산정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23., 2021. 1. 5.>

**제19조(과징금의 부과 및 납부절차 등)** ① 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장은 법 제37조에 따라 과징금을 부과하고자 하는 때에는 그 위반행위의 종별과 해당 과징금의 금액을 명시하여 이를 납부할 것을 서면으로 통지하여야 한다. <개정 2008. 9. 22., 2013. 3. 23.>

② 제1항에 따라 통지를 받은 자는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 과징금을 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장이 정하는 수납기관에 납부해야 한다. <개정 2008. 9. 22., 2013. 3. 23., 2023. 12. 12.>

③ 제2항에 따라 과징금의 납부를 받은 수납기관은 그 납부자에게 영수증을 교부하고, 지체없이 수납한 사실을 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장에게 통보하여야 한다. <개정 2008. 9. 22., 2013. 3. 23.>

④ 과징금의 징수절차는 총리령으로 정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

⑤ 삭제 <2008. 9. 22.>

**제19조의2(과징금의 납부기한 연기 및 분할 납부)** ① 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장은 법 제37조제1항에 따라 과징금을 부과받은 자가 내야 할 과징금의 금액이 100만원 이상인 경우에는 「행정기본법」 제29조 단서에 따라 과징금의 납부기한을 연기하거나 분할 납부하게 할 수 있다. <개정 2023. 12. 12.>

② 삭제 <2023. 12. 12.>

③ 제1항에 따라 과징금의 납부기한을 연기하거나 분할 납부하게 하는 경우 납부기한의 연기는 그 납부기한의 다음 날부터 1년 이내로 하고, 각 분할된 납부기한 간의 간격은 4개월 이내로 하며, 분할 납부의 횟수는 3회 이내로 한다.

④ 삭제 <2023. 12. 12.>

[본조신설 2019. 7. 9.]

[제목개정 2023. 12. 12.]

[종전 제19조의2는 제19조의3으로 이동 <2019. 7. 9.>]

**제19조의3(과징금 부과처분 취소 대상자)** 법 제37조제4항 본문에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 영업정지 등의 행정처분을 하거나 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수하여야 하는 대상자는 과징금을 기한(제19조의2제4항에 따라 분할 납부 결정을 취소한 경우에는 해당 과징금을 한꺼번에 납부하

도록 한 기한을 말한다) 내에 납부하지 아니한 자로서 1회의 독촉을 받고 그 독촉을 받은 날부터 15일 이내에 과징금을 납부하지 아니한 자로 한다. <개정 2019. 7. 9., 2020. 3. 24.>

[본조신설 2017. 1. 31.]

[제19조의2에서 이동, 종전 제19조의3은 제19조의4로 이동 <2019. 7. 9.>]

**제19조의4(위해 건강기능식품 등의 판매 등에 따른 과징금 산정기준)** ① 법 제37조의2제1항에 따라 부과하는 과징금의 금액은 법 제37조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 판매한 위해 건강기능식품 등의 판매량에 판매가격을 곱한 금액의 2배로 한다. <개정 2024. 7. 23.>

② 제1항에 따른 판매량은 위해 건강기능식품 등을 최초로 판매한 시점부터 적발시점까지의 출하량에서 회수량 및 반품·검사 등의 사유로 실제로 판매되지 아니한 양을 제외한 수량으로 하고, 판매가격은 판매기간 중 가격이 변동된 경우에는 판매시기별로 가격을 산정한다.

③ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제37조의2제2항 각 호의 사항을 고려하여 제1항에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. <신설 2024. 7. 23.>

[본조신설 2015. 5. 18.]

[제19조의3에서 이동, 종전 제19조의4는 제19조의5로 이동 <2019. 7. 9.>]

**제19조의5(위반사실의 공표)** 법 제37조의3에 따라 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장은 행정처분이 확정된 영업자에 대한 다음 각 호의 사항을 지체 없이 해당 기관의 인터넷 홈페이지 또는 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제9조제1항에 따라 등록된 전국을 보급지역으로 하는 일반일간신문에 게재하여야 한다.

1. 「건강기능식품에 관한 법률」 위반사실의 공표라는 내용의 표제
2. 영업의 종류
3. 영업소 명칭, 소재지 및 대표자 성명
4. 건강기능식품의 명칭
5. 위반 내용(위반행위의 구체적인 내용과 근거 법령을 포함한다)
6. 행정처분의 내용, 처분일 및 기간
7. 단속기관
8. 단속일 또는 적발일

[본조신설 2016. 5. 17.]

[제19조의4에서 이동, 종전 제19조의5는 제19조의6으로 이동 <2019. 7. 9.>]

**제19조의6(포상금 지급)** ① 법 제40조제1항에 따라 법 제5조제1항, 법 제6조제2항·제3항, 법 제23조 또는 법 제24조 등 중 어느 하나를 위반한 자를 신고하려는 사람은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2016. 1. 22., 2024. 12. 31.>

② 법 제40조제1항에 따라 고발을 받은 수사기관은 지체 없이 그 사실을 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장에게 알려야 한다. 다만, 해당 수사기관이 고발 내용이 명백히 거짓이거나 신문, 방송 등 언론매체에 이미 공개된 내용인 경우 등 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장에게 알릴 필요가 없다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23.>

③ 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장은 제1항과 제2항에 따라 신고나 통보를 받으면 그 내용을 확인한 후 포상금 지급 여부를 결정하고 이를 신고인 또는 고발인에게 알려야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

④ 제3항에 따라 포상금 지급 결정을 통보받은 신고인 또는 고발인은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장에게 포상금 지급을 신청하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

⑤ 식품의약품안전처장 또는 시장·군수·구청장은 제4항에 따라 포상금 지급 신청을 한 날부터 1개월 이내에 신고인 또는 고발인에게 포상금을 지급하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>



⑥ 제5항에 따른 포상금의 지급액은 다음 각 호의 금액의 범위에서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 금액으로 한다.<개정 2013. 3. 23., 2016. 1. 22., 2024. 12. 31.>

1. 법 제5조제1항 또는 법 제23조의 위반행위를 신고하거나 고발한 경우: 50만원
2. 법 제6조제2항·제3항을 위반한 행위 또는 법 제24조제1항의 위반행위를 신고하거나 고발한 경우: 20만원
3. 법 제24조제2항·제3항의 위반행위를 신고하거나 고발한 경우: 1천만원
- ⑦ 법 제40조제1항에 따른 신고 또는 고발이 있는 후에 같은 위반행위에 대하여 같은 내용의 신고 또는 고발을 한 사람에 대하여는 포상금을 지급하지 아니하며, 2명 이상이 공동명의로 신고 또는 고발을 하는 경우에는 대표자를 지정하여야 하고 그 대표자에게 포상금을 지급한다.
- ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 포상금의 지급 기준과 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<개정 2013. 3. 23.>

[본조신설 2008. 9. 22.]

[제19조의5에서 이동 <2019. 7. 9.>]

**제20조(권한의 위임 및 위탁 등)** ① 식품의약품안전처장은 법 제41조제1항에 따라 다음 각 호의 사항에 관한 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다. <개정 2010. 11. 18., 2013. 3. 23., 2014. 4. 1., 2015. 5. 18., 2017. 1. 31., 2019. 7. 9., 2024. 12. 31.>

1. 법 제5조제1항 및 제2항에 따른 건강기능식품제조업 영업허가, 변경허가 및 폐업·변경신고
2. 법 제6조제3항 및 제4항에 따른 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 및 폐업·변경신고
3. 법 제7조제1항에 따른 품목제조신고와 변경신고
4. 삭제 <2016. 1. 22.>
5. 법 제10조제2항에 따른 생산실적 등 보고
6. 법 제11조제3항에 따른 영업자지위승계신고
7. 법 제12조제4항에 따른 품질관리인의 선임·해임 신고
- 7의2. 법 제12조의3제4항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사의 선임·해임 신고
8. 법 제21조제2항에 따른 검사 위탁의 지시
9. 법 제22조제2항에 따른 우수건강기능식품제조기준의 준수 여부 등에 대한 조사·평가
- 9의2. 법 제22조의2제1항 및 제3항에 따른 건강기능식품이력추적관리 등록 및 변경신고
- 9의3. 법 제22조의2제5항에 따른 건강기능식품이력추적관리기준의 준수 여부 등에 대한 조사·평가
- 9의4. 법 제22조의2제7항에 따른 건강기능식품이력추적관리 등록을 한 자에 대한 등록취소 및 시정명령
10. 법 제29조부터 제33조까지, 제35조, 제36조 및 제38조제2항에 따른 행정제재처분 등
11. 법 제37조 및 제47조에 따른 과징금 및 과태료의 부과 및 징수
12. 법 제40조에 따른 포상금 지급

② 식품의약품안전처장은 법 제41조제1항에 따라 다음 각 호의 사항에 관한 권한(법 제4조제1항제1호에 따른 건강기능식품제조업의 영업자에 대해서만 한정한다)을 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사에게 위임한다.<개정 2013. 3. 23., 2015. 5. 18.>

1. 법 제10조제1항에 따른 영업자준수사항의 이행 점검
2. 삭제 <2019. 3. 14.>
3. 법 제21조제1항 및 제2항에 따른 검사의 의무 이행 점검
4. 제1호부터 제3호까지의 업무 수행을 위한 법 제20조에 따른 보고·출입·검사·수거·열람

③ 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사는 제2항에 따른 점검 결과 법령 위반 사항을 발견한 때에는 그 지역을 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 그 결과를 통보하여야 한다.<개정 2015. 5. 18.>

④ 제3항에 따라 결과를 통보받은 지방식품의약품안전청장은 행정처분 등 필요한 조치를 하여야 한다.

[전문개정 2010. 4. 20.]

**제20조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리)** 식품의약품안전처장(제3조의3에 따라 이상사례의 보고 접수 업무 등을 위탁받거나 제20조에 따라 식품의약품안전처장의 권한을 위임받은 자를 포함한다) 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보(제1호, 제2호의2, 제3호, 제4호, 제6호 및 제7호의 사무로 한정한다), 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보(제7호의 사무로 한정한다), 같은 영 제19조에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 4. 1., 2015. 5. 18., 2017. 3. 27., 2020. 6. 2., 2022. 12. 20.>

1. 법 제5조 및 제6조에 따른 영업의 허가·변경허가 및 신고·변경신고에 관한 사무
2. 법 제9조에 따른 영업허가 등의 제한사항의 확인에 관한 사무
- 2의2. 법 제10조의2에 따른 이상사례 보고의 접수 및 조사·분석에 관한 사무
3. 법 제11조제3항에 따른 영업 승계 신고에 관한 사무
4. 법 제20조에 따른 출입·검사·수거 등에 관한 사무
5. 법 제22조의2에 따른 건강기능식품이력추적관리를 위한 등록, 변경신고, 조사·평가, 자금 지원, 등록취소 및 시정명령에 관한 사무
- 5의2. 법 제28조에 따른 단체의 설립인가에 관한 사무
6. 법 제29조부터 제37조까지의 규정에 따른 행정제재처분에 관한 사무
7. 법 제40조에 따른 포상금 지급에 관한 사무

[본조신설 2012. 1. 6.]

**제21조(과태료의 부과기준)** 법 제47조제1항 및 제2항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다. <개정 2020. 6. 2.>  
[전문개정 2011. 3. 30.]

**부칙** <제35174호, 2024. 12. 31.>

이 영은 2025년 1월 3일부터 시행한다.