



건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 (약칭: 건강기능식품법 시행규칙)

[시행 2025. 3. 19.] [총리령 제2027호, 2025. 3. 19., 일부개정]

식품의약품안전처 (건강기능식품정책과) 043-719-2458, 2461

제1조(목적) 이 규칙은 「건강기능식품에 관한 법률」 및 동법시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2006. 11. 20.>

제2조(업종별 시설기준) 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제4조의 규정에 의한 업종별 시설기준은 별표 1과 같다. <개정 2006. 11. 20.>

제3조(영업허가의 신청) ① 법 제5조제1항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 영업허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006. 11. 20., 2008. 9. 22., 2010. 4. 29., 2010. 9. 1., 2018. 9. 28., 2019. 7. 31., 2020. 6. 4.>

1. 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제2조제1호가목에 따른 건강기능식품전문제조업(이하 “건강기능식품전문제조업”이라 한다)
 - 가. 제조하고자 하는 제품의 종류 및 제조방법설명서
 - 나. 제조시설의 배치도 및 주요 기계·기구류 목록
 - 다. 삭제 <2008. 9. 22.>
 - 라. 제16조의 규정에 의한 품질관리인 선임신고서
 - 마. 법 제13조제2항의 규정에 의한 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한한다)
 - 바. 제25조의4제1항제2호에 따른 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서
 - 사. 「먹는물관리법」 제43조에 따른 먹는물수질검사기관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는 물 또는 건강기능식품의 제조과정이나 세척등에 사용하는 경우만 첨부한다)
2. 영 제2조제1호나목에 따른 건강기능식품벤처제조업(이하 “건강기능식품벤처제조업”이라 한다)
 - 가. 삭제 <2018. 9. 28.>
 - 나. 건강기능식품의 기능성 원료·성분에 대한 기술관련자료
 - 다. 제조하고자 하는 제품의 종류 및 제조방법설명서
 - 라. 제16조의 규정에 의한 품질관리인 선임신고서
 - 마. 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서
 - 바. 법 제13조제2항에 의한 교육필증(미리 교육을 받은 경우에 한한다)
- ② 제1항에 따른 신청을 받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제3호에 따른 서류의 경우 신청인이 확인에 동의하지 아니할 때에는 해당 서류를 직접 제출하게 하여야 한다. <개정 2018. 9. 28.>
 1. 토지이용계획확인서
 2. 건축물대장
 3. 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조에 따른 벤처기업확인서(건강기능식품벤처제조업의 경우만 해당한다)
 4. 신청인이 법 제9조제1항제3호에 해당하는지 여부를 확인하는데 필요한 서류
- ③ 지방식품의약품안전청장은 제2항제4호에도 불구하고 신청인이 외국인인 경우에는 해당 국가의 정부나 그 밖의 권한 있는 기관이 발행한 서류 또는 공증인이 공증한 신청인의 진술서로서 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국공관의 영사관이 확인한 서류를 직접 제출하게 하여야 한다. <신설 2018. 9. 28.>
- ④ 지방식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 하는 때에는 별지 제2호서식의 영업허가증을 교부하여야 한다. 이 경우 허가한 사항에 대하여는 별지 제3호서식의 영업허가관리대장을 작성·보관하거나 같은 서식으로 전산망에 입력하여 관리하여야 한다. <개정 2010. 4. 29., 2018. 9. 28.>

⑤영업자가 허가증을 잃어버렸거나 헐어 못쓰게 되어 허가증의 재교부를 받고자 하는 때에는 별지 제4호서식의 영업허가증재교부신청서에 헐어 못쓰게 된 허가증(헐어 못쓰게 된 경우에 한한다)을 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2010. 4. 29., 2018. 9. 28.>

제4조(허가사항의 변경) ①법 제5조제1항 후단 및 영 제3조에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 그 허가받은 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제5호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증을 첨부[건강기능식품전문제조업의 경우에는 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)도 함께 첨부하여야 한다]하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 토지이용계획확인서 및 건축물대장을 확인하여야 한다. <개정 2006. 11. 20., 2008. 9. 22., 2010. 4. 29., 2010. 9. 1., 2010. 10. 29., 2019. 7. 31.>

1. 제조시설의 배치도 및 주요 기계·기구류 목록
 2. 삭제 <2008. 9. 22.>
 3. 「먹는물관리법」 제43조에 따른 먹는물수질검사기관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는 물 또는 건강기능식품의 제조과정이나 세척 등에 사용하는 경우만 첨부한다)
- ②법 제5조제2항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 때에는 별지 제5호서식의 변경신고서(전자문서를 포함한다)에 허가증과 변경사실을 확인할 수 있는 관련 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제11조에 따른 영업자지위승계에 의한 변경을 제외한다. <개정 2006. 11. 20., 2010. 4. 29., 2014. 2. 3.>
1. 영업자의 성명(법인의 경우에는 그 대표자의 성명을 말한다)
 2. 영업소의 명칭 또는 상호
 3. 제조시설중 작업장, 건강기능식품취급시설 또는 급수시설(건강기능식품전문제조업에 한한다)
 4. 건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호(건강기능식품벤처제조업에 한한다)

제5조(영업의 신고 등) ①법 제6조제2항 또는 제3항에 따라 건강기능식품판매업 또는 맞춤형건강기능식품판매업의 신고를 하려는 자는 영업에 필요한 시설을 갖춘 후 별지 제6호서식의 영업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 다만, 영 제2조제3호가목에 따른 건강기능식품일반판매업(이하 “건강기능식품일반판매업”이라 한다)의 영업자가 영업소 소재지 외의 장소에서 1개월 범위에서 한시적으로 같은 영업을 하려는 경우에는 해당 영업신고서에 별지 제8호서식에 따른 영업신고증 사본을 첨부해서 제출해야 한다. <개정 2006. 11. 20., 2010. 10. 29., 2011. 4. 1., 2014. 8. 7., 2015. 1. 7., 2016. 2. 4., 2019. 7. 31., 2019. 12. 26., 2021. 3. 8., 2025. 3. 19.>

1. 삭제 <2012. 8. 1.>
2. 법 제13조제2항에 따른 교육을 이수하였음을 증명하는 서류(미리 교육을 받은 자만 해당하며, 담당 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 아니할 수 있다)
3. 보관시설 사용계약서[영 제2조제3호나목에 따른 건강기능식품유통전문판매업(이하 “건강기능식품유통전문판매업”이라 한다)을 하려는 자 중 보관시설에 대해 사용계약을 체결한 자만 해당한다]
4. 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서(건강기능식품유통전문판매업을 하려는 경우만 해당한다)
- 4의2. 제16조의4에 따른 맞춤형건강기능식품관리사 선임 신고서[영 제2조제4호에 따른 맞춤형건강기능식품판매업(이하 “맞춤형건강기능식품판매업”이라 한다)을 하려는 경우만 해당한다]
5. 「유선 및 도선사업법」에 따른 유선사업 및 도선사업 면허증 또는 신고필증[수상구조물로 된 유선장 및 도선장에서 건강기능식품일반판매업을 하려는 경우만 해당한다]
6. 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 제11조에 따른 시설운영에 관한 계약서(「군사기지 및 군사시설 보호법」에 따른 군사기지·군사시설 및 「군인복지기본법」 제14조에 따른 군인복지시설에서 건강기능식품일반판매업을 하려는 경우만 해당한다)

7. 「국유재산법 시행규칙」 제14조제3항에 따른 국유재산 사용허가서(국유철도의 정거장시설에서 건강기능식품일 반판매업을 하려는 경우만 해당한다)
8. 「도시철도법」에 따른 도시철도운영자와 체결한 도시철도시설 사용계약에 관한 서류(도시철도의 정거장시설에서 건강기능식품일반판매업을 하려는 경우만 해당한다)
- ② 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제 1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 신고인이 법 제9조제2항제3호에 해당하는지의 여부를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 외국인인 경우에는 해당 국가의 정부나 그 밖의 권한 있는 기관이 발행한 서류 또는 공증인이 공증 한 신청인의 진술서로서 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국공관의 영사관이 확인한 서류를 직접 제출하게 하여야 한다.<개정 2018. 9. 28., 2025. 3. 19.>
- ③ 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 수 리한 때에는 지체없이 별지 제8호서식의 영업신고증을 발급해야 한다.<개정 2010. 10. 29., 2015. 1. 7., 2016. 2. 4., 2025. 3. 19.>
- ④ 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제3항에 따라 영업신고증 을 발급한 후 별지 제10호서식의 영업신고관리대장을 작성·보관하거나 같은 서식으로 전산망에 입력하여 관리해 야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 반기별로 반기 종료 후 20일 이내에 별지 제11호서식의 영업신고관리 현황을 식품의약품안전처장에게 통보해야 한다.<개정 2010. 4. 29., 2010. 10. 29., 2013. 3. 23., 2015. 1. 7., 2016. 2. 4., 2023. 11. 22., 2025. 3. 19.>
- ⑤ 제1항에 따라 신고를 받은 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 은 해당 영업소의 시설에 대한 확인이 필요한 경우에는 신고증을 준 후 15일 이내에 신고받은 사항을 확인하여야 한다.<신설 2008. 9. 22., 2010. 10. 29., 2015. 1. 7., 2025. 3. 19.>
- ⑥ 영업자가 신고증을 잃어버렸거나 헐어 못쓰게 되어 신고증을 다시 발급받으려는 경우에는 별지 제12호서식의 건 강기능식품 영업신고증 재발급신청서에 헐어 못쓰게 된 신고증(헐어 못쓰게 된 경우만 해당한다)을 첨부하여 지방 식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.<개정 2008. 9. 22., 2010. 10. 29., 2015. 1. 7., 2025. 3. 19.>

제6조(신고사항의 변경) ① 법 제6조제4항에 따라 건강기능식품판매업 또는 맞춤형건강기능식품판매업의 신고를 한 자 가 신고를 하여야 하는 변경사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 법 제11조에 따른 영업자지위승계에 의한 변경을 제외 한다. <개정 2014. 2. 3., 2016. 2. 4., 2021. 3. 8., 2025. 3. 19.>

1. 영업자의 성명(법인의 경우에는 그 대표자의 성명을 말한다)
 2. 영업소의 명칭 또는 상호
 3. 영업소의 소재지
 4. 보관시설의 소재지(보관시설에 대해 사용계약을 체결한 경우만 해당한다)
 5. 건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호(건강기능식품유통전문 판매업에 한정한다)
- ② 제1항에 따라 변경신고를 하려는 자는 별지 제13호서식의 신고사항변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한 다)에 다음 각 호의 서류(제3호 및 제4호의 서류는 영업소의 소재지를 변경하는 경우에 한정한다)를 첨부하여 지방 식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신 고관청을 달리하는 영업소 소재지 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장 또는 특별 자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.<개정 2010. 4. 29., 2010. 10. 29., 2014. 8. 7., 2015. 1. 7., 2016. 2. 4., 2021. 3. 8., 2025. 3. 19.>
1. 영업신고증(영업신고증을 잃어버린 경우는 제외한다)
 2. 삭제 <2018. 9. 28.>
 3. 보관시설 사용계약서(건강기능식품유통전문판매업자 중 보관시설에 대해 사용계약을 체결한 자만 해당한다)
 4. 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서(건강기능식품유통전문판매업에 한정한다)

③ 제2항에 따른 신고를 받은 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제출된 영업신고증에 변경신고 내용을 반영하여 고쳐쓴 후 이를 신고인에게 돌려주거나 새로 발급해 주어야 한다.<신설 2014. 8. 7., 2025. 3. 19.>

④ 제2항 각 호 외의 부분 후단에 따른 영업소 소재지의 변경신고를 받은 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 종전 영업소 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 해당 영업신고관리대장 및 신고와 관련된 서류의 이송을 요청하여야 한다. 이 경우 요청을 받은 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 지체 없이 해당 서류를 이송하여야 한다.<신설 2014. 8. 7., 2025. 3. 19.>

⑤ 제4항에 따라 관련 서류를 이송받은 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 해당 영업소의 시설에 대한 확인이 필요한 경우에는 관련 서류를 이송받은 후 15일 이내에 변경신고받은 사항을 확인하여야 한다.<신설 2014. 8. 7., 2025. 3. 19.>

제7조(폐업신고) ① 법 제5조제2항 또는 법 제6조제4항에 따른 폐업의 신고를 하려는 자는 그 폐업하는 날부터 1개월 이내에 별지 제14호서식의 폐업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 영업허가증 또는 영업신고증을 첨부하여 허가 또는 신고 관청에 제출하여야 한다. <개정 2006. 11. 20., 2017. 4. 7., 2025. 3. 19.>

② 제1항에 따라 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제8항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 허가 또는 신고 관청은 함께 제출받은 폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.<신설 2017. 4. 7., 2021. 3. 8., 2024. 5. 30.>

③ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 폐업신고를 받아 이를 해당 허가 또는 신고 관청에 송부한 경우에는 관할 세무서장이 폐업신고를 받은 때에 제1항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.<신설 2017. 4. 7.>

제7조의2(영업신고 사항의 직권말소 절차) 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제6조제7항에 따라 직권으로 신고 사항을 말소하려는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따라야 한다.

<개정 2023. 3. 22., 2025. 3. 19.>

1. 신고 사항 말소 예정사실을 해당 영업자에게 사전 통지할 것
2. 신고 사항 말소 예정사실을 해당 기관 게시판과 인터넷 홈페이지에 10일 이상 예고할 것

[본조신설 2018. 12. 31.]

제8조(품목제조신고 등) ① 법 제7조제1항에 따라 건강기능식품제조업자가 품목제조신고를 하려는 경우에는 별지 제15호서식의 품목제조신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006. 11. 20., 2008. 9. 22., 2010. 4. 29., 2013. 3. 23., 2014. 8. 20., 2017. 4. 7., 2022. 6. 30.>

1. 제조방법설명서(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 설정한 소비기한 설정사유서를 포함한다)
2. 원료 또는 성분의 명칭과 함량
3. 기준·규격에 대한 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」에 따른 시험·검사성적서 또는 해당 영업소의 품질관리실(법 제22조제1항에 따라 우수건강기능식품제조기준을 준수하는 영업소의 경우만 해당한다)에서 시험·검사한 성적서(수출용 건강기능식품은 제외한다. 이하 “검사성적서”라 한다)
4. 법 제14조제2항에 따른 건강기능식품의 기준과 규격에 적합한 것으로 인정받은 서류나 법 제15조제2항에 따른 건강기능식품 기능성원료 또는 성분으로 인정받은 서류(건강기능식품 공전에 고시되지 아니한 품목의 경우에만 제출하고, 품목제조신고서를 제출받은 담당 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 아니할 수 있다)

② 지방식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 품목제조신고를 받은 때에는 별지 제16호서식의 품목제조신고증을 신고인에게 교부하고 그 내용을 별지 제17호서식의 품목제조신고관리대장을 작성·보관하거나 같은 서식으로 전산망에 입력하여 관리하여야 한다.<개정 2010. 4. 29.>

③영업자가 품목제조신고증을 잃어버렸거나 헐어 못쓰게 되어 품목제조신고증의 재교부를 받으려는 때에는 별지 제17호의2서식의 품목제조신고증재교부신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 헐어 못쓰게 된 품목제조신고증(헐어 못쓰게 된 경우에 한한다)을 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <신설 2006. 11. 20., 2010. 4. 29.>

제9조(품목제조신고사항의 변경신고) ①법 제7조제1항 후단의 규정에 따라 품목제조 신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제18호서식의 품목제조신고사항변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 품목제조신고증을 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 수출용 건강기능식품의 경우를 제외한다. <개정 2006. 11. 20., 2010. 4. 29., 2022. 6. 30.>

1. 제품명
2. 원료 또는 성분의 함량
3. 소비기한의 연장

②제1항 본문의 규정에 불구하고 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하여 당해 품목의 기능성이 변경된 경우에는 제8조제1항의 규정에 의한 품목제조신고를 새로이 하여야 한다.

제10조 삭제 <2016. 2. 4.>

제10조의2 삭제 <2016. 2. 4.>

제11조 삭제 <2016. 2. 4.>

제12조(영업자의 준수사항) ① 법 제10조제1항제5호에서 "총리령으로 정하는 기준"이란 별표 2와 같다. <신설 2025. 3. 19.>

② 법 제10조제1항제6호에 따라 영 제2조에 따른 영업자가 지켜야 할 준수사항은 별표 4와 같다. <개정 2025. 3. 19.>

제13조(생산실적의 보고) 법 제10조제2항의 규정에 따라 건강기능식품제조업자는 별지 제27호서식에 따른 건강기능식품 생산실적 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 매년 다음 해 2월 말일까지 제출해야 한다. <개정 2010. 10. 29., 2019. 12. 26., 2024. 5. 30.>

제13조의2(이상사례의 보고) 법 제10조의2제1항에 따른 이상사례(이하 "이상사례"라 한다)를 보고하려는 영업자(「약사법」 제20조에 따라 등록한 약국개설자 및 「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다)는 해당 이상사례를 알게 된 날부터 다음 각 호의 구분에 따른 기간 이내에 별지 제27호의2서식의 건강기능식품 이상사례 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 「식품위생법」 제67조제1항에 따른 식품안전정보원에 제출해야 한다. <개정 2024. 5. 30.>

1. 사망 또는 사람의 생명이나 건강에 중대한 영향을 미치는 이상사례를 알게 된 경우: 7일
2. 제1호 외의 이상사례를 알게 된 경우: 15일

[본조신설 2020. 6. 4.]

[제12조의2에서 이동 <2024. 5. 30.>]

제14조(영업자의 지위승계신고) ①법 제11조제3항에 따른 영업자의 지위승계신고를 하려는 자는 별지 제28호서식의 영업자지위승계신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 허가 또는 신고관청에 제출하여야 한다. <개정 2004. 12. 10., 2006. 7. 3., 2006. 11. 20., 2008. 9. 22., 2014. 2. 3., 2018. 9. 28.>

1. 영업양도의 경우: 양도·양수를 증명할 수 있는 양도·양수계약서 사본 등
2. 상속의 경우: 상속인임을 증명하는 서류

3. 제1호 및 제2호 외의 경우: 해당 사유별로 영업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류

② 제1항에 따른 신청을 받은 허가관청 또는 신고관청은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 구분에 따른 서류(양도인과 양수인이 허가관청 또는 신고관청에 함께 방문하여 신고하는 경우에는 제외한다)를 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다.<신설 2018. 9. 28.>

1. 영업양도의 경우: 「본인서명사실 확인 등에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 본인서명사실확인서

2. 상속의 경우: 가족관계증명서

③허가 또는 신고관청은 신청인이 법 제9조제1항제3호 또는 동조제2항제3호의 규정에 해당하는지의 여부를 내부적으로 확인할 수 없는 경우에는 제1항의 서류외에 사실확인에 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다.<개정 2006. 7. 3.>

④제1항의 규정에 따라 영업자지위승계신고를 하는 자가 제4조제2항제2호 및 제6조제1항제2호의 규정에 의한 영업소의 명칭 또는 상호를 변경하고자 하는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다.<개정 2006. 7. 3.>

제15조(품질관리인의 수) 법 제12조제1항의 규정에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받아 영업을 하고자 하는 자는 허가를 받은 영업소별로 1인 이상의 품질관리인을 두어야 한다. 다만, 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제2호에 따른 농업인, 같은 법 제3조제4호에 따른 농업 관련 생산자단체 또는 「농어업경영체 육성 및 지원에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 농업법인이 건강기능식품전문제조업의 허가를 받아 국내산 농산물을 주된 원료로 건강기능식품을 제조하는 경우에는 동일 또는 인접 시·군·구내의 다른 영업소와 공동으로 품질관리인을 둘 수 있다. <개정 2006. 11. 20., 2010. 4. 29., 2021. 3. 8.>

제16조(품질관리인의 선임·해임신고) 법 제12조제4항에 따라 품질관리인을 선임하거나 해임할 때에는 별지 제29호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 품질관리인의 자격증빙서류(전자문서를 포함한다)를 첨부(품질관리인으로 선임된 경력이 없는 자를 선임하는 경우만 해당한다)하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006. 11. 20., 2010. 4. 29., 2016. 3. 31.>

제16조의2(품질관리인의 직무 수행내역 등 기록·보관) 품질관리인은 법 제12조제7항에 따라 직무 수행 일자·내용·결과를 기록하고 이를 2년간 보관하여야 한다. 다만, 우수건강기능식품제조기준을 준수하는 영업소의 품질관리인이 제조관리기록서 및 품질관리기록서를 기록하고 이를 2년간 보관하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2024. 5. 30.>

[본조신설 2017. 4. 7.]

제16조의3(맞춤형건강기능식품관리사의 수) 법 제12조의3제1항에 따라 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 영업소별로 1명 이상의 맞춤형건강기능식품관리사(법 제12조의3제1항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사를 말한다. 이하 같다)를 두어야 한다.

[본조신설 2025. 3. 19.]

제16조의4(맞춤형건강기능식품관리사의 선임·해임신고) 법 제12조의3제4항에 따라 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하거나 해임할 때에는 별지 제30호서식의 맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임 신고서에 맞춤형건강기능식품관리사의 영 제5조의2 각 호에 따른 자격을 증명하는 서류를 첨부(맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경력이 없는 사람을 선임하는 경우만 해당한다)하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

[본조신설 2025. 3. 19.]

제16조의5(맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항) 법 제12조의3제7항에서 “직무 수행내역 등을 기록·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호와 같다.

1. 직무 수행 일자·내용·결과를 기록하고 이를 2년간 보관할 것
2. 맞춤형건강기능식품 상담·추천 과정에서 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따른 부당한 표시·광고를 하지 않을 것
3. 맞춤형건강기능식품의 소분·조합 과정에서 안전성, 품질 및 위생에 관한 문제가 있거나 개선해야 할 사항이 있는 경우에는 지체없이 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자에게 이를 알리거나 개선을 요청할 것

[본조신설 2025. 3. 19.]

제17조(교육 대상자) ① 법 제13조제2항 단서에서 “총리령으로 정하는 사유”란 다음 각 호와 같다. <개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2015. 1. 7.>

1. 천재지변, 본인의 질병·사고, 업무상 국외출장 등의 사유로 교육을 받을 수 없는 경우
2. 교육실시기관의 미지정 등으로 교육이 불가능할 경우

② 법 제13조제5항제3호에서 “총리령으로 정하는 사유”란 제1항제1호에 해당하는 경우를 말한다. <개정 2025. 3. 19.>

제18조(교육실시기관 등) ① 법 제13조제6항에서 “총리령으로 정하는 교육전문기관”이란 다음 각 호의 기관 또는 단체로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 위탁기준을 갖춘 기관 또는 단체를 말한다. <개정 2017. 4. 7., 2025. 3. 19.>

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
2. 건강기능식품과 관련된 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
3. 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록한 소비자단체

② 교육내용은 건강기능식품관련 법령 및 제도, 건강기능식품의 안전성 확보, 품질관리 및 표시·광고, 우수건강기능식품제조기준 및 개인위생 등으로 하며, 교육내용과 관련된 세부사항은 식품의약품안전처장이 정한다. <개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2018. 9. 28.>

③ 교육의 실시기관은 교육교재의 편찬비·현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 실비를 교육대상자로부터 징수할 수 있다.

④ 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조에 따른 방문판매업자·전화권유판매업자·다단계판매업자 또는 후원방문판매업자에게 등록한 판매원인 건강기능식품판매업자(법 제32조에 따른 영업정지 처분을 받은 자는 제외한다)에 대한 법 제13조제1항 단서에 따른 교육은 해당 방문판매업자·전화권유판매업자·다단계판매업자 또는 후원방문판매업자가 자체적으로 실시할 수 있다. <신설 2017. 4. 7.>

⑤ 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조의 규정에 의한 방문판매업자·전화권유판매업자·다단계판매업자 또는 후원방문판매업자에게 등록한 판매원으로서 건강기능식품판매업을 하고자 하는 자에 대한 법 제13조제2항의 규정에 의한 교육은 해당 방문판매업자·전화권유판매업자·다단계판매업자 또는 후원방문판매업자가 자체적으로 실시할 수 있다. <개정 2006. 11. 20., 2012. 8. 16., 2017. 4. 7.>

⑥ 제4항 또는 제5항에 따라 자체교육을 실시한 방문판매업자·전화권유판매업자·다단계판매업자 또는 후원방문판매업자는 교육대상자에게 교육필증을 교부하고, 교육일시, 교육대상자 명부 및 교육내용 등의 세부사항을 작성하여 관련 증빙서류와 함께 교육실시한 날부터 15일 이내에 신고관청에 제출하여야 한다. <개정 2012. 8. 16., 2017. 4. 7.>

제19조(교육시간) ① 법 제13조제1항 단서에 따라 건강기능식품판매업의 영업자가 매년 받아야 하는 교육시간은 2시간으로 한다. <신설 2017. 4. 7.>

② 제1항에 따른 교육을 받은 자가 해당 연도에 교육 받은 영업의 영업소 소재지가 속한 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도에서 다른 건강기능식품판매업을 함께 하고 있는 경우에는 해당 영업에 대하여 제1항에 따른 교육을 받은 것으로 본다. <신설 2017. 4. 7., 2023. 3. 22.>

③ 법 제13조제2항에 따라 영업을 하려는 자가 미리 받아야 하는 교육시간은 다음 각 호와 같다. <개정 2015. 1. 7., 2017. 4. 7., 2025. 3. 19.>

1. 건강기능식품제조업 : 8시간
2. 삭제 <2016. 2. 4.>
3. 건강기능식품유통전문판매업: 4시간
4. 건강기능식품일반판매업: 2시간
5. 맞춤형건강기능식품판매업: 3시간
- ④ 제1항, 제3항 또는 제6항에 따라 교육을 받은 자가 다음 각 호의 구분에 따른 사유에 해당하는 경우에는 제1항 또는 제3항에 따른 교육을 받은 것으로 본다.<개정 2019. 7. 31., 2025. 3. 19.>
 1. 제1항에 따라 교육을 받은 자가 그 교육을 받은 날부터 1년 이내에 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 가. 건강기능식품유통전문판매업 또는 건강기능식품일반판매업의 교육을 받은 자가 해당 업종과 동일한 업종의 영업을 하려는 경우
 - 나. 건강기능식품유통전문판매업의 교육을 받은 자가 건강기능식품일반판매업 영업을 하려는 경우
 2. 제3항에 따라 교육을 받은 자가 그 교육을 받은 날부터 2년 이내에 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 가. 교육을 받은 업종과 동일한 업종의 영업을 하려는 경우
 - 나. 건강기능식품제조업 영업을 위해 교육을 받은 자가 건강기능식품유통전문판매업, 건강기능식품일반판매업 또는 맞춤형건강기능식품판매업 영업을 하려는 경우
 - 다. 건강기능식품유통전문판매업 영업을 위해 교육을 받은 자가 건강기능식품일반판매업 영업을 하려는 경우
 - 라. 맞춤형건강기능식품판매업 영업을 위해 교육을 받은 자가 건강기능식품일반판매업 영업을 하려는 경우
 3. 제6항제2호에 따라 교육을 받은 자가 그 교육을 받은 날부터 1년 이내에 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 가. 맞춤형건강기능식품관리사 교육을 받은 자가 맞춤형건강기능식품판매업 또는 건강기능식품일반판매업 영업을 하려는 경우
 - 나. 맞춤형건강기능식품관리사 교육을 받은 자가 법 제13조제1항 단서에 따라 건강기능식품일반판매업 영업자가 매년 받아야 하는 교육을 받아야 하는 경우
- ⑤ 법 제13조제3항 및 제4항에 따라 품질관리인 또는 맞춤형건강기능식품관리사는 새로 선임된 품질관리인 또는 맞춤형건강기능식품관리사가 받는 신규교육(이하 이 조에서 "신규교육"이라 한다)과 신규교육 후 매년 받는 보수교육(이하 이 조에서 "보수교육"이라 한다)으로 구분하여 교육을 받아야 한다.<개정 2014. 2. 3., 2017. 4. 7., 2025. 3. 19.>
- ⑥ 신규교육과 보수교육의 교육시간은 다음 각 호의 구분에 따른다.<개정 2020. 6. 4., 2025. 3. 19.>
 1. 품질관리인의 경우
 - 가. 신규교육: 16시간
 - 나. 보수교육: 6시간
 2. 맞춤형건강기능식품관리사의 경우
 - 가. 신규교육: 6시간
 - 나. 보수교육: 3시간
- ⑦ 신규교육과 보수교육의 교육주기는 다음 각 호와 같다.<개정 2014. 2. 3., 2017. 4. 7., 2025. 3. 19.>
 1. 신규교육: 정당한 사유가 없는 한 선임된 날부터 3개월 이내. 다만, 선임된 날 이전 1년 이내에 신규교육 또는 보수교육을 받은 경우에는 신규교육을 받은 것으로 본다.
 2. 보수교육: 제1호 본문에 따른 신규교육을 받은 경우 신규교육을 받은 날을 기준으로 매년 1회. 다만, 제1호 단서에 해당하는 경우에는 해당 신규교육 또는 보수교육을 받은 날을 기준으로 매년 1회 보수교육을 받아야 한다.
 - 가. 삭제 <2025. 3. 19.>
 - 나. 삭제 <2025. 3. 19.>

제20조(교육계획 등) ① 법 제13조제6항에 따라 안전위생교육을 위탁받은 기관 또는 단체(이하 "안전위생교육기관"이라 한다)는 매년 다음연도 교육의 대상 및 교육내용을 포함한 교육계획을 수립하여 매년 11월 30일까지 식품의약품안

전처장에게 제출(전자문서로 제출하는 것을 포함한다)하여야 한다. <개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2016. 12. 30., 2017. 4. 7., 2025. 3. 19.>

② 안전위생교육기관은 교육을 수료한 자에게 수료증을 교부하고 수료증교부대장 등 교육에 관한 기록을 2년 이상 보관하여야 한다. <개정 2017. 4. 7.>

③ 교육실시기관은 교육을 종료한 날부터 1월 이내에 교육실시결과를 교육대상자의 해당 허가 또는 신고관청에 통보(전자문서로 통보하는 것을 포함한다)하고, 다음해 1월 31일까지 연간 교육실적을 식품의약품안전처장에게 보고(전자문서로 보고하는 것을 포함한다)하여야 한다. <개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2016. 12. 30.>

④ 제17조 내지 제20조의 규정에 의한 교육에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정한다. <개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23.>

제20조의2(기준·규격·원료 또는 성분의 인정) 법 제14조제2항·제3항 및 법 제15조제2항·제3항에서 “총리령으로 정하는 자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다. <개정 2017. 4. 7.>

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
2. 건강기능식품을 연구·개발하는 업무와 관련된 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
3. 건강기능식품 또는 식품 관련 연구·검사 기관
4. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조에 따른 정부출연연구기관
5. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조에 따른 연구기관
6. 「정부조직법」 제2조에 따른 중앙행정기관
7. 「지방자치법」 제2조제1항에 따른 지방자치단체
8. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따라 지정된 공공기관

[본조신설 2016. 5. 19.]

[종전 제20조의2는 제20조의4로 이동 <2016. 5. 19.>]

제20조의3(기능성 불인정의 범위) 법 제15조제2항 단서에서 “총리령으로 정하는 기능”이란 다음 각 호의 기능을 말한다.

1. 남성의 발기 기능
2. 성행위 시 지속 기능
3. 여성의 질 수축 기능
4. 성적 흥분·최음(催淫)의 유도 기능
5. 그 밖에 성(性)과 관련된 기능

[본조신설 2016. 12. 30.]

[종전 제20조의3은 제20조의4로 이동 <2016. 12. 30.>]

제20조의4(재평가의 기준·방법 및 절차) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제1항에 따라 재평가를 할 때에는 건강기능식품의 안전성 및 기능성을 과학적·객관적 근거에 따라 종합적으로 평가하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 재평가를 할 때에는 법 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회(이하 이 조에서 “위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 재평가 대상을 선정하고 재평가 대상을 공고하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제1항에 따라 고시하거나 인정한 사항을 변경 또는 취소할 때에는 미리 위원회의 심의를 거쳐야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 건강기능식품의 재평가 기준·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2016. 5. 19.]

[제20조의3에서 이동, 종전 제20조의4는 제20조의5로 이동 <2016. 12. 30.>]

제20조의5 삭제 <2019. 4. 25.>

제20조의6 삭제 <2019. 4. 25.>

제20조의7 삭제 <2019. 4. 25.>

제20조의8 삭제 <2019. 4. 25.>

제21조 삭제 <2019. 4. 25.>

제22조(출입·검사 등) ① 법 제20조의 규정에 의한 출입·검사 등은 건강기능식품의 안전성 확보, 품질관리 및 유통질서 확립을 위하여 필요하다고 판단되는 경우에는 수시로 실시한다.

② 제1항에도 불구하고 법 제32조에 따라 영업정지 이상의 행정처분을 받은 영업자의 영업장소 등에 대한 출입·검사 등은 그 처분일부터 6개월 이내에 1회 이상 실시한다.<개정 2019. 12. 26.>

③ 삭제 <2014. 8. 7.>

제23조(무상 수거량 및 검사의뢰의 절차 등) ① 법 제20조제1항의 규정에 따라 무상으로 수거할 수 있는 건강기능식품 등의 수거량은 별표 6과 같다.

② 관계공무원이 법 제20조제1항의 규정에 따라 건강기능식품 등을 수거한 때에는 별지 제31호서식의 수거증을 교부하여야 한다.

③ 법 제20조제1항의 규정에 따라 건강기능식품 등을 수거한 관계공무원은 그 수거한 건강기능식품 등을 수거한 장소에서 봉합하고 관계공무원 및 피수거자의 인장 등으로 봉인하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제3항에 따라 수거한 건강기능식품의 검사를 지체 없이 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 조 제4항 단서에 따른 시험·검사기관에 의뢰하여야 한다.<개정 2008. 9. 22., 2010. 4. 29., 2013. 3. 23., 2019. 12. 26.>

⑤ 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제20조제1항에 따라 건강기능식품 등의 수거·검사를 하게 한 경우에는 별지 제32호서식의 수거검사처리대장을 작성·보관하거나 같은 서식으로 전산망에 입력하여 관리하여야 하고 이를 갖추어 두어야 한다.<개정 2008. 9. 22., 2010. 4. 29., 2013. 3. 23.>

⑥ 법 제20조, 법 제30조 또는 법 제35조제5항의 규정에 의한 출입·수거·검사·열람·압류·폐기 또는 영업소의 폐쇄조치 등을 하는 관계공무원의 권한을 표시하는 증표는 별지 제33호서식과 같다.

제24조(소비자등의 위생검사등 요청서) 영 제6조의2제2항에 따라 위생검사등을 요청하려는 자는 별지 제33호의2서식에 요청인의 신분을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

[본조신설 2017. 4. 7.]

제24조의2(소비자등의 위생검사등 요청기관) 법 제20조의2제1항 각 호 외의 부분 본문에서 “총리령으로 정하는 시험·검사기관”이란 다음 각 호의 기관을 말한다.

1. 식품의약품안전평가원
2. 지방식품의약품안전청
3. 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 특별시·광역시·도 및 특별자치도 보건환경연구원
4. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따라 지정된 식품전문 시험·검사기관

[본조신설 2017. 4. 7.]

제25조(자가품질검사) ① 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자는 법 제21조제1항 및 제2항의 규정에 의한 자가품질검사를 별표 7의 자가품질검사기준에 따라 실시하여야 한다.

② 건강기능식품제조업자는 법 제21조제1항 또는 제2항에 따른 자가품질검사 결과 그가 제조하는 건강기능식품이 법 제14조에 따른 기준 및 규격에 적합하지 아니한 경우에는 법 제38조에서 준용하는 「식품위생법」 제45조제1항에 따라 지체 없이 유통 중인 해당 건강기능식품을 회수하거나 회수하기 위하여 필요한 조치를 하여야 한다. <신설 2014. 2. 3.>

③ 건강기능식품제조업자는 제1항의 규정에 의한 자가품질검사에 관한 기록서를 2년간 보관하여야 한다. <개정 2014. 2. 3.>

제25조의2(원재료 검사의 대상·절차 및 방법 등) ① 법 제21조의2제1항에 따라 원재료를 검사할 때에는 원재료의 진위 여부 및 다른 원재료의 혼입 여부를 식품의약품안전처장이 고시한 시험방법에 따라 원재료별·생산지역(국내산 원재료의 경우 시·군·구를, 수입산 원재료의 경우 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 신고한 포장장소를 말한다)별·입고일자별로 실시하여야 한다.

② 제1항에 따라 검사한 기록은 2년간 보존하여야 한다.

[본조신설 2017. 4. 7.]

제25조의3(검사명령 등) 법 제21조의3제2항에서 “총리령으로 정하는 검사 기한”이란 법 제21조의3제2항에 따른 검사명령을 받은 날부터 20일까지를 말한다.

[본조신설 2017. 4. 7.]

제25조의4(우수건강기능식품제조기준 등) ① 법 제22조제1항에 따른 우수건강기능식품 제조 및 품질관리 기준(이하 “우수건강기능식품제조기준”이라 한다)은 별표 4의2와 같다. <신설 2024. 7. 3.>

② 식품의약품안전처장이 법 제22조제2항에 따라 조사·평가하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2024. 7. 3.>

1. 우수건강기능식품제조기준에 따른 제조시설 및 보관시설 등 운영 실태
2. 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서의 운용·기록유지 등
3. 종업원에 대한 교육·훈련 실태

③ 제2항에 따른 조사·평가는 서류 검토 또는 현장 방문 등의 방법으로 실시할 수 있다. <개정 2024. 7. 3.>

④ 그 밖에 제2항에 따른 조사·평가와 관련한 세부 평가 항목, 기준, 절차, 서식 등 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2024. 7. 3.>

[본조신설 2018. 9. 28.]

[제목개정 2024. 7. 3.]

제25조의5(우수영업소의 선정기준) 식품의약품안전처장은 법 제22조제3항 본문에 따라 해당 연도의 법 제22조제2항에 따른 조사·평가의 결과가 만점의 90퍼센트 이상의 범위에서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 비율 이상인 업소를 우수영업소로 선정한다.

[본조신설 2024. 7. 3.]

제26조 삭제 <2017. 4. 7.>

제27조 삭제 <2017. 4. 7.>

제28조 삭제 <2017. 4. 7.>

제29조 삭제 <2017. 4. 7.>

제29조의2(건강기능식품이력추적관리의 등록기준 등) ① 법 제22조의2제1항에 따른 건강기능식품 이력추적관리의 등록기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2014. 3. 18., 2016. 2. 4.>

1. 제조단계부터 판매단계까지 이력추적관리가 가능하도록 관리되는 품목일 것
2. 제조단계부터 판매단계까지 이력정보가 제공될 수 있는 품목일 것
3. 법 제22조의2제2항에 따른 건강기능식품이력추적관리기준에 따라 관리될 수 있는 품목일 것
4. 제조단계부터 판매단계까지 회수 등 사후관리 체계를 갖추고 있는 품목일 것

② 법 제22조의2제1항 단서에서 “총리령으로 정하는 매출액 또는 매장면적에 해당하는 자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말하며, 이에 해당하는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 건강기능식품이력추적관리 등록을 하여야 한다. <신설 2014. 3. 18., 2016. 2. 4., 2016. 3. 31., 2017. 4. 7., 2019. 7. 31.>

1. 다음 각 목의 구분에 따른 건강기능식품제조업자

가. 2013년 품목류별 연 매출액이 50억원 이상인 자: 2014년 12월 1일

나. 2014년 이후 품목류별 연 매출액이 10억원 이상이 되는 자: 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 해 6월 1일

다. 2016년 이후 품목류별 연 매출액이 1억원 이상이 되는 자: 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 해 6월 1일

2. 다음 각 목의 구분에 따른 건강기능식품유통전문판매업자

가. 2018년 품목류별 연 매출액이 1억원 이상인 자: 2020년 6월 1일

나. 2019년 이후 품목류별 연 매출액이 1억원 이상이 되는 자: 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 해 6월 1일

③ 법 제22조의2제1항에 따라 건강기능식품이력추적관리의 등록을 하려는 자는 별지 제36호의2서식의 건강기능식품이력추적관리 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 신청하여야 한다. <개정 2011. 4. 1., 2013. 3. 23., 2014. 3. 18., 2014. 8. 7., 2016. 2. 4.>

1. 품목제조신고증 사본(공부확인이 가능한 경우 제출하지 아니할 수 있다)

2. 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 건강기능식품이력추적관리계획서

④ 지방식품의약품안전청장은 제3항에 따라 건강기능식품이력추적관리의 등록신청을 받은 경우 제1항에 따른 건강기능식품이력추적등록기준에 적합한지 여부를 심사하여야 하며, 심사결과 적합하다고 인정되는 경우에는 건강기능식품이력추적관리의 등록을 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 3. 18., 2014. 8. 7.>

⑤ 지방식품의약품안전청장은 제4항에 따라 건강기능식품이력추적관리의 등록을 한 경우 별지 제36호의3서식의 건강기능식품이력추적관리 등록증을 주어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 3. 18., 2014. 8. 7.>

⑥ 법 제22조의2제1항에 따라 등록을 한 자는 정보시스템을 이용하여 식품의약품안전처장이 정하는 건강기능식품의 제조·품질검사·출고 등에 관한 건강기능식품이력정보를 제공하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 3. 18.>

[본조신설 2008. 9. 22.]

[종전 제29조의2는 제29조의8로 이동 <2008. 9. 22.>]

제29조의3(등록사항 변경신고) ① 제29조의2제4항에 따라 등록을 한 자는 등록사항이 변경된 경우 변경 사유가 발생한 날부터 1개월 이내에 별지 제36호의4서식의 변경신고서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 구비서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 3. 18., 2014. 8. 7.>

② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 등록사항의 변경신고를 받은 경우 서류 검토와 현지조사 등의 방법으로 변경사항을 확인하고 적합한 경우 건강기능식품이력추적관리 등록증에 변경사항을 기재하여 다시 주어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 8. 7.>

[본조신설 2008. 9. 22.]

제29조의4(건강기능식품이력추적관리기준 준수 여부 등의 조사·평가) ① 법 제22조의2제5항에 따른 건강기능식품이력추적관리기준의 준수 여부 등에 대한 조사·평가(이하 이 조에서 “조사·평가”라 한다)는 서류검토 및 현장조사의

방법으로 한다.

② 조사·평가에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 법 제22조의2제2항에 따른 건강기능식품이력추적관리기준의 준수 여부
2. 법 제22조의2제4항에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 건강기능식품이력추적관리의 표시기준 준수 여부
- ③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 조사·평가에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[전문개정 2014. 2. 3.]

제29조의5(자금지원 대상 등) 식품의약품안전처장은 법 제22조의2제6항에 따라 건강기능식품이력추적관리를 등록한 자에게 다음 각 호의 사항에 대하여 예산의 범위에서 자금을 지원할 수 있다. <개정 2010. 3. 19., 2013. 3. 23.>

1. 건강기능식품이력추적관리시스템 구축·운영에 필요한 장비구입
2. 건강기능식품이력추적관리를 위한 프로그램 개발비용
3. 그 밖의 식품의약품안전처장이 건강기능식품이력추적관리에 필요하다고 정한 사업

[본조신설 2008. 9. 22.]

제29조의6(건강기능식품이력추적관리 등록 취소 등) ① 법 제22조의2제7항에 따른 건강기능식품이력추적관리기준을 준수하지 아니한 경우의 등록취소 등에 관한 기준은 별표 5의2와 같다.

② 제1항에 따라 등록 취소를 통보받은 영업자는 건강기능식품이력추적관리 등록증을 지체 없이 지방식품의약품안전청장에게 반납하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 8. 7.>

[본조신설 2008. 9. 22.]

제29조의7(등록사항) 법 제22조의2제8항에 따른 건강기능식품이력추적관리의 등록사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2022. 6. 30.>

1. 국내식품의 경우
 - 가. 영업소 명칭 또는 상호
 - 나. 제품명
 - 다. 소비기한 및 품질 유지기한
 - 라. 보존 및 보관방법
2. 수입식품의 경우
 - 가. 영업소 명칭 또는 상호
 - 나. 제품명
 - 다. 원산지(국가)
 - 라. 제조회사 또는 수출회사

[본조신설 2008. 9. 22.]

제29조의8 삭제 <2016. 2. 4.>

제30조(단체의 설립인가 신청서류) 법 제28조제3항 및 영 제16조제2항의 규정에 따라 단체의 설립인가를 받고자 하는 자는 설립인가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2006. 11. 20., 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23.>

1. 창립총회의 회의록
2. 정관
3. 사업계획서 및 수지에산서
4. 재산목록

5. 임원명부
6. 임원의 취임승낙서
7. 임원의 이력서
8. 임원의 주민등록증 사본 그 밖에 신원을 확인할 수 있는 증명서 사본

제31조(행정처분의 기준 등) ①법 제29조 내지 법 제33조의 규정에 의한 행정처분의 기준은 별표 9와 같다.

②법 제30조의 규정에 따라 관계공무원이 건강기능식품을 압류한 때에는 별지 제31호서식의 압류증을 교부하여야 한다.

제32조(행정처분대장 등) ①허가 또는 신고관청은 법 제29조 내지 법 제33조 또는 법 제35조의 규정에 따라 행정처분을 한 때와 법 제36조의 규정에 의한 청문을 한 때에는 별지 제37호서식의 행정처분 및 청문대장을 작성·보관하거나 같은 서식으로 전산망에 입력하여 관리하여야 하고 이를 갖추어 두어야 한다. <개정 2010. 4. 29.>

② 삭제 <2017. 4. 7.>

③ 삭제 <2017. 4. 7.>

제33조(과징금의 징수절차 등) ①법 제37조제1항 단서의 규정에 의한 과징금 부과제외대상은 별표 10과 같다.

②영 제19조제4항의 규정에 의한 과징금의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의 방법 및 이의 기간 등을 함께 기재하여야 한다. <개정 2006. 11. 20.>

제34조 삭제 <2008. 9. 22.>

제35조(수수료) ①법 제42조의 규정에 의한 수수료는 별표 11과 같다.

② 제1항에 따른 수수료는 허가·신고·신청·검사 등의 해당 기관이 국가인 경우에는 수입인지로, 허가·신고·신청·검사 등의 해당 기관이 지방자치단체인 경우에는 해당 지방자치단체의 수입증지로 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다. <개정 2011. 4. 1.>

제35조의2(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

<개정 2016. 2. 4., 2017. 4. 7., 2019. 4. 25., 2023. 3. 22., 2025. 3. 19.>

1. 제2조 및 별표 1에 따른 건강기능식품제조업·판매업의 시설기준: 2014년 1월 1일
2. 제3조에 따른 건강기능식품제조업의 허가 신청: 2014년 1월 1일
3. 제4조에 따른 건강기능식품제조업 허가사항의 변경허가 신청 또는 변경신고: 2014년 1월 1일
4. 제5조에 따른 건강기능식품판매업의 신고: 2014년 1월 1일
5. 삭제 <2020. 6. 4.>
6. 제8조에 따른 건강기능식품 품목제조신고: 2014년 1월 1일
- 6의2. 제12조 및 별표 4에 따른 영업자의 준수사항: 2023년 7월 1일
7. 제15조에 따른 품질관리인 선임: 2014년 1월 1일
8. 제19조에 따른 맞춤형건강기능식품판매업의 영업자 및 맞춤형건강기능식품관리사의 교육시간: 2025년 1월 1일
- 8의2. 제25조 및 별표 7에 따른 자가품질검사기준: 2017년 1월 1일
9. 제31조제1항 및 별표 9에 따른 행정처분의 기준: 2014년 1월 1일

[본조신설 2014. 4. 1.]

제36조(과태료의 부과금액 기준) 영 별표 2 제2호바목, 사목 및 거목에 따른 영업자 및 맞춤형건강기능식품관리사가 지켜야 할 사항을 지키지 아니한 자에 대한 과태료의 부과기준은 별표 12와 같다. <개정 2008. 9. 22., 2011. 4. 1., 2025. 3. 19.>

부칙 <제2027호, 2025. 3. 19.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(건강기능식품 안전위생교육 면제에 관한 적용례) 제19조제4항제2호나목의 개정규정은 이 규칙 시행 전에 같은 조 제3항에 따른 교육을 받은 사람에게도 적용한다.