



건강기능식품에 관한 법률 (약칭: 건강기능식품법)

[시행 2025. 1. 3.] [법률 제20138호, 2024. 1. 23., 일부개정]

식품의약품안전처 (건강기능식품정책과) 043-719-2458, 2461

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질 향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강 증진과 소비자 보호에 이바지함을 목적으로 한다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제2조(책무) ① 국가와 지방자치단체는 모든 국민이 질 좋은 건강기능식품과 이에 관한 올바른 정보를 제공받을 수 있도록 합리적인 정책을 마련하고, 건강기능식품을 제조·가공·소분·조합·수입·판매하는 자(이하 "영업자"라 한다)를 지도·관리하여야 한다. <개정 2024. 1. 2.>

② 영업자는 관계 법령에서 정하는 바에 따라 질 좋은 건강기능식품을 안전하고 건전하게 공급하여야 한다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2015. 2. 3., 2024. 1. 2.>

1. "건강기능식품"이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품을 말한다.
- 1의2. "맞춤형건강기능식품"이란 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분·조합한 것을 말한다.
2. "기능성"이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.
3. 삭제 <2018. 3. 13.>
4. 삭제 <2018. 3. 13.>
5. "영업"이란 건강기능식품(맞춤형건강기능식품을 포함한다. 이하 같다)을 판매의 목적으로 제조 또는 수입하거나 판매(불특정 다수에게 무상으로 제공하는 것을 포함한다. 이하 같다)하는 업(業)을 말한다.
6. "건강기능식품이력추적관리"란 건강기능식품을 제조하는 단계부터 판매하는 단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 건강기능식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 건강기능식품을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제2장 영업

제4조(영업의 종류 및 시설기준) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 영업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 기준에 맞는 시설을 갖추어야 한다. <개정 2024. 1. 2.>

1. 건강기능식품제조업
 2. 삭제 <2015. 2. 3.>
 3. 건강기능식품판매업
 4. 맞춤형건강기능식품판매업
- ② 제1항에 따른 영업의 세부 종류와 그 범위는 대통령령으로 정한다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제5조(영업의 허가 등) ① 제4조제1항제1호에 따른 건강기능식품제조업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소별로 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 대통령령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같

다. <개정 2015. 5. 18.>

② 제1항에 따라 허가를 받은 자가 그 영업을 폐업하거나 허가받은 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제1항에 따른 허가를 하여야 한다

.<신설 2015. 5. 18., 2016. 2. 3.>

1. 제4조에 따른 시설기준을 갖추지 못한 경우

2. 제9조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

3. 제12조제1항에 따른 품질관리인을 선임하지 아니한 경우(제12조제1항 단서에 해당하는 경우는 제외한다)

4. 제13조제2항에 따른 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 받지 아니한 경우(제13조제2항 단서에 해당하는 경우는 제외한다)

4의2. 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준에 맞지 아니하는 경우

5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따른 제한에 위반되는 경우

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 허가 신청을 받은 날부터 20일 이내에, 제2항에 따른 변경신고를 받은 날부터 7일 이내에 허가 또는 신고수리 여부를 신청인 또는 신고인에게 통지하여야 한다.<신설 2019. 1. 15.>

⑤ 식품의약품안전처장이 제4항에서 정한 기간 내에 허가 또는 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신청인 또는 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가 또는 신고를 수리한 것으로 본다.<신설 2019. 1. 15.>

⑥ 제1항과 제2항에 따른 영업의 허가, 변경허가 및 변경신고의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2015. 5. 18., 2019. 1. 15.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제6조(영업의 신고 등) ① 삭제 <2015. 2. 3.>

② 제4조제1항제3호에 따른 건강기능식품판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소별로 제4조에 따른 시설을 갖추고 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 「약사법」 제20조에 따라 개설등록한 약국 또는 제4조제1항제4호에 따른 맞춤형건강기능식품판매업 영업자의 영업소에서 건강기능식품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.<개정 2024. 1. 2.>

③ 제4조제1항제4호에 따른 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소별로 제4조에 따른 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 다만, 「약사법」 제20조에 따라 개설등록한 약국에서 맞춤형건강기능식품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.<신설 2024. 1. 2.>

④ 제2항 또는 제3항에 따라 신고를 한 자가 그 영업을 폐업하거나 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.<개정 2015. 2. 3., 2024. 1. 2.>

⑤ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항 또는 제3항에 따른 신고나 제4항에 따른 변경신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.<신설 2019. 1. 15., 2024. 1. 2.>

⑥ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제5항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.<신설 2019. 1. 15., 2024. 1. 2.>

⑦ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항 또는 제3항에 따라 신고를 한 영업자가 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 신고사항을 직권으로 말소할 수 있다.<개정 2015. 5. 18., 2019. 1. 15., 2024. 1. 2.>

⑧ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제7항의 직권말소를 위하여 필요한 경우 관할 세무서장에게 제2항 또는 제3항에 따라 신고를 한 영업자의 폐업여부에 대한 정보 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관할 세무서장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 영업자의 폐업여부에 대한 정보를 제공하여야 한다.<신설 2018. 6. 12., 2019. 1. 15., 2024. 1. 2.>

⑨ 제2항 또는 제3항에 따른 영업의 신고 및 제4항에 따른 변경신고의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2015. 2. 3., 2015. 5. 18., 2018. 6. 12., 2019. 1. 15., 2024. 1. 2.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제7조(품목제조신고 등) ① 제5조제1항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 건강기능식품을 제조하려는 경우에는 그 품목의 제조방법 설명서 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신고·변경신고를 받은 날부터 10일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.<신설 2019. 1. 15.>

③ 식품의약품안전처장이 제2항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.<신설 2019. 1. 15.>

④ 제1항에 따른 품목제조신고 및 변경신고의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2019. 1. 15.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제8조 삭제 <2015. 2. 3.>

제9조(영업허가 등의 제한) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제5조제1항에 따른 영업허가를 할 수 없다.<개정 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.>

1. 제32조제1항 각 호(제9호의2, 제10호 및 제11호는 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항·제2항에 따라 영업허가가 취소된 후 6개월이 지나기 전에 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하려는 경우. 다만, 영업시설의 전부를 철거하여 영업허가가 취소된 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 제32조제1항 각 호 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항·제2항에 따라 영업허가가 취소된 후 1년이 지나지 아니한 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 취소된 영업과 같은 종류의 영업을 하려는 경우
3. 영업허가를 받으려는 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 피성년후견인이거나 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자인 경우
4. 제32조제1항 각 호 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항에 따라 영업정지 처분을 받은 후 제5조제2항에 따른 폐업신고를 하고 그 영업정지 기간이 지나기 전에 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하려는 경우
5. 제32조제1항 각 호 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항에 따라 영업정지 처분을 받은 후 제5조제2항에 따른 폐업신고를 하고 그 영업정지 기간이 지나지 아니한 자(법인인 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 같은 종류의 영업을 하려는 경우

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제6조제2항 또는 제3항에 따른 영업신고를 할 수 없다.<개정 2015. 2. 3., 2016. 2. 3., 2018. 3. 13., 2024. 1. 2.>

1. 제32조제1항 각 호 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제3항·제4항에 따른 영업소 폐쇄명령을 받은 후 6개월이 지나기 전에 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하려는 경우. 다만, 영업시설의 전부를 철거하여 영업소 폐쇄명령을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 제32조제1항 각 호 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제3항·제4항에 따른 영업소 폐쇄명령을 받은 후 1년이 지나지 아니한 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 폐쇄명령을 받은 영업과 같은 종류의

영업을 하려는 경우

3. 영업신고를 하려는 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 피성년후견인이거나 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자인 경우
4. 제32조제1항 각 호 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제3항에 따라 영업정지 처분을 받은 후 제6조제4항에 따른 폐업신고를 하고 그 영업정지 기간이 지나기 전에 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하려는 경우
5. 제32조제1항 각 호 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제3항에 따라 영업정지 처분을 받은 후 제6조제4항에 따른 폐업신고를 하고 그 영업정지 기간이 지나지 아니한 자(법인인 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 같은 종류의 영업을 하려는 경우

[전문개정 2014. 5. 21.]

제10조(영업자의 준수사항) ① 영업자는 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리와 유통질서 유지 및 국민 보건의 증진을 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2021. 8. 17., 2024. 1. 2.>

1. 제조시설과 제품(원재료를 포함한다)을 보건위생상 위해(危害)가 없고 안전성이 확보되도록 관리할 것
 2. 소비기한이 지난 제품을 판매하거나 판매할 목적으로 진열·보관하거나 건강기능식품 제조·소분·조합에 사용하지 말 것
 3. 부패·변질되거나 폐기된 제품 또는 소비기한이 지난 제품을 정당한 사유가 없으면 교환하여 줄 것
 4. 판매 사례품이나 경품을 제공하는 등 사행심을 조장하여 제품을 판매하는 행위를 하지 말 것
 5. 소분·조합에 사용하는 시설·기구를 위생적으로 관리하는 등 소분·조합 안전관리 및 판매 등에 관하여 총리령으로 정하는 기준을 준수할 것
 6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지에 준하는 사항으로서 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리와 국민 보건위생의 증진을 위하여 필요하다고 인정하여 총리령으로 정하는 사항
- ② 건강기능식품 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 생산 실적 등을 보고하여야 한다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제10조의2(이상사례의 보고 등) ① 영업자(「약사법」 제20조에 따라 등록한 약국개설자 및 「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 바람직하지 아니하고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병(이하 “이상사례”라 한다)을 알게 된 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 이상사례에 관한 보고를 받은 때에는 해당 건강기능식품의 안전성 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석을 실시하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정하는 때에는 영업자 또는 관련 이해관계인에게 진술하게 하거나 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출을 요구할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 조사·분석 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 이상사례 보고의 접수 및 제2항에 따른 조사·분석에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 위탁받은 기관에 예산의 범위에서 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

[본조신설 2019. 12. 3.]

제10조의3(보험 가입) ① 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 건강기능식품의 소분·조합에 따른 건강상 위해로 인하여 발생한 소비자의 손해를 배상하기 위하여 책임보험에 가입할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 책임보험의 종류 등 보험 가입에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2024. 1. 2.]

제11조(영업의 승계) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 종전 영업자의 지위를 승계한다.

1. 영업자가营业을 양도한 경우 그 양수인
 2. 영업자가 사망한 경우 그 상속인
 3. 법인인 영업자가 다른 법인과 합병한 경우 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인
- ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 절차에 따라 영업 시설·설비의 전부를 인수한 자는 이 법에 따른 종전 영업자의 지위를 승계한다.<개정 2016. 12. 27.>
1. 「민사집행법」에 따른 경매
 2. 「채무자 회생 및 파산에 관한 법률」에 따른 양도
 3. 「국세징수법」, 「관세법」 또는 「지방세징수법」에 따른 압류재산의 매각
 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정 중 어느 하나에 준하는 절차
- ③ 제1항이나 제2항에 따라 종전 영업자의 지위를 승계한 자는 1개월 이내에 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.
- ④ 제1항 및 제2항에 따른 영업자의 지위승계에 관하여는 제9조제1항 및 제2항을 준용한다. 다만, 상속인이 제9조제1항제3호 또는 같은 조 제2항제3호에 해당하는 경우에는 상속을 받은 날부터 3개월 동안은 그러하지 아니하다.
- [전문개정 2014. 5. 21.]

제12조(품질관리인) ① 제5조제1항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받아 영업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질관리인(이하 “품질관리인”이라 한다)을 두어야 한다. 다만, 영업자가 품질관리인의 자격을 갖추고 품질관리 업무에 종사하고 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

- ② 품질관리인은 건강기능식품의 제조에 종사하는 사람이 이 법 또는 이 법에 따른 명령이나 처분을 위반하지 아니하도록 지도하여야 하며, 다음 각 호의 직무를 수행하여야 한다.<개정 2016. 2. 3.>
1. 건강기능식품의 안전성 확보
 2. 제21조에 따른 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 품질관리
 3. 제조시설 및 제품에 대한 위생관리
 4. 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질·위생 관리 등과 관련이 있는 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련
- ③ 건강기능식품제조업을 하는 자는 품질관리인의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 그로부터 업무 수행에 필요한 요청을 받았을 때에는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.<개정 2016. 2. 3.>
- ④ 건강기능식품제조업을 하는 자는 품질관리인을 선임하거나 해임할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.<신설 2019. 1. 15.>
- ⑥ 식품의약품안전처장이 제5항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.<신설 2019. 1. 15.>
- ⑦ 품질관리인은 제2항에 따른 직무 수행내역 등을 총리령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.<신설 2016. 2. 3., 2019. 1. 15.>
- ⑧ 품질관리인의 자격기준 및 준수사항 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.<개정 2016. 2. 3., 2019. 1. 15.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제12조의2(품질관리인의 변경명령) 식품의약품안전처장은 품질관리인이 제12조제2항에 따른 직무를 현저히 게을리한 경우 해당 건강기능식품제조업자에게 그 품질관리인을 변경하도록 명할 수 있다. 다만, 영업자가 품질관리인의 자격을 갖추고 품질관리 업무에 종사하고 있는 경우에는 다른 품질관리인을 두도록 명하여야 한다.

[본조신설 2016. 2. 3.]

제12조의3(맞춤형건강기능식품관리사) ① 제4조제1항제4호에 따른 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 맞춤형건강기능식품관리사를 두어야 한다. 다만, 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사의 자격을 갖추고 맞춤형건강기능식품 관리업무에 종사하고 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사(이하 “맞춤형건강기능식품관리사”라 한다)는 다음 각 호의 직무를 수행할 수 있다.

1. 맞춤형건강기능식품의 소분·조합 등에 대한 안전관리
2. 소분·조합 시설·설비 등에 대한 위생관리
3. 맞춤형건강기능식품의 구매, 섭취 등에 대한 상담

4. 그 밖에 맞춤형건강기능식품의 안전·위생관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

③ 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 맞춤형건강기능식품관리사의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 그로부터 업무 수행에 필요한 요청을 받았을 때에는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.

④ 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자는 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하거나 해임할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장이 제5항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

⑦ 맞춤형건강기능식품관리사는 제2항에 따른 직무 수행내역 등을 기록·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

⑧ 맞춤형건강기능식품관리사의 자격요건은 「보건의료인력지원법」 제2조제3호에 따른 보건의료인력 중 대통령령으로 정하는 사람으로 한다.

[본조신설 2024. 1. 2.]

제13조(교육) ① 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 영업자와 그 종업원에게 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리와 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 따른 건강기능식품의 표시·광고 등에 관한 교육(이하 “안전위생교육”이라 한다)을 받을 것을 명할 수 있다. 다만, 제4조제1항제3호에 따른 건강기능식품판매업의 영업자는 영업소별로 안전위생교육을 매년 받아야 한다. <개정 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.>

② 제4조에 따른 영업을 하려는 자는 미리 안전위생교육을 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우에는 영업을 시작한 후 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 교육을 받을 수 있다. <개정 2016. 2. 3.>

③ 제12조에 따라 품질관리인으로 선임된 사람은 건강기능식품의 안전위생교육을 정기적으로 받아야 한다. <개정 2016. 2. 3.>

④ 제12조의3에 따라 맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 사람은 맞춤형건강기능식품의 안전위생교육을 정기적으로 받아야 한다. <신설 2024. 1. 2.>

⑤ 제1항과 제2항에 따라 안전위생교육을 받아야 하는 영업자 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 종업원 중에서 안전위생에 관한 책임자를 지정하여 영업자 대신 교육을 받게 할 수 있다. <개정 2016. 2. 3., 2024. 1. 2.>

1. 영업자가 영업에 직접 종사하지 아니한 경우
2. 2곳 이상의 장소에서 같은 영업자가 영업을 하려는 경우
3. 총리령으로 정하는 사유로 교육을 받을 수 없는 경우

⑥ 식품의약품안전처장은 안전위생교육을 총리령으로 정하는 교육전문기관이나 제28조에 따라 설립된 단체에 위탁할 수 있다.<신설 2016. 2. 3., 2024. 1. 2.>

⑦ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 안전위생교육의 내용, 실시시기, 교육비의 징수 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2016. 2. 3., 2024. 1. 2.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제3장 기준 및 규격 등 <개정 2018. 3. 13.>

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. <개정 2018. 12. 11.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 기준과 규격이 고시되지 아니한 건강기능식품의 기준과 규격에 대해서는 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자로부터 다음 각 호의 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품의 기준과 규격으로 인정할 수 있다. 이 경우 필요하면 제2호의 시험·검사기관에 검사를 의뢰하여 실시할 수 있다.<개정 2015. 2. 3., 2015. 5. 18.>

1. 해당 건강기능식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료
2. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관에서 검사를 받은 시험성적서 또는 검사성적서

③ 식품의약품안전처장은 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자가 제2항에 따른 기준 및 규격의 인정을 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 받은 경우 이를 취소하여야 한다.<신설 2015. 5. 18.>

④ 수출을 목적으로 하는 건강기능식품의 기준 및 규격은 제1항과 제2항에도 불구하고 수입자가 요구하는 기준 및 규격을 따를 수 있다.<개정 2015. 5. 18.>

⑤ 제2항에 따른 인정 기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.<개정 2015. 5. 18.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제15조(원료 등의 인정) ① 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분 에 대해서는 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자로부터 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다. 다만, 질병의 치료·예방 효과 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 기능이 있는 원료 또는 성분은 인정하여서는 아니 된다.<개정 2015. 2. 3., 2015. 5. 18.>

③ 식품의약품안전처장은 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자가 제2항에 따른 원료 또는 성분의 인정을 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 받은 경우 이를 취소하여야 한다.<신설 2015. 5. 18.>

④ 제2항에 따른 인정 기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.<개정 2015. 5. 18.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제15조의2(재평가) ① 식품의약품안전처장은 제14조제1항 및 제2항 또는 제15조제1항 및 제2항에 따라 고시하거나 인정한 사항을 다시 검토하여 재평가할 수 있고, 그 결과에 따라 고시하거나 인정한 사항을 변경 또는 취소할 수 있다.

② 제1항에 따른 재평가의 기준·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 5. 18.]

제16조 삭제 <2018. 3. 13.>

제16조의2 삭제 <2018. 3. 13.>

제17조 삭제 <2018. 3. 13.>

제17조의2(유전자변형건강기능식품의 표시 등) ① 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품 등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품(이하 “유전자변형건강기능식품”이라 한다)에 유전자변형건강기능식품임을 표시하여야 한다. 다만, 제조·가공 후에 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형단백질이 남아 있는 유전자변형건강기능식품에 한정한다. <개정 2019. 1. 15.>

1. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
 2. 분류학에 따른 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술
- ② 영업자는 제1항에 따라 표시하여야 하는 유전자변형건강기능식품에 표시를 하지 아니하고 판매하거나 판매할 목적으로 수입·진열·운반하거나 영업에 사용하여서는 아니 된다. <개정 2019. 1. 15.>
- ③ 제1항에 따른 표시대상 및 표시방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다. <개정 2019. 1. 15.>
- [본조신설 2016. 2. 3.]

제18조 삭제 <2018. 3. 13.>

[2018. 3. 13. 법률 제15480호에 의하여 2018. 6. 28. 헌법재판소에서 위헌 결정된 이 조를 삭제함]

제19조(건강기능식품의 공전) 식품의약품안전처장은 제14조에 따라 정하여진 건강기능식품의 기준·규격과 제15조에 따라 정하여진 원료·성분과 제17조의2에 따라 정하여진 표시기준을 수록한 건강기능식품의 공전(公典)을 작성·보급하여야 한다. <개정 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제4장 검사 등

제20조(출입·검사·수거 등) ① 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다) 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 위생관리와 영업질서 유지를 위하여 필요하다고 인정할 때에는 영업자 또는 그 밖의 관계인에 대하여 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원으로 하여금 영업장소·사무소·창고·제조소·저장소·판매소 또는 그 밖에 이와 유사한 장소에 출입하여 다음 각 호의 조치를 하게 할 수 있다.

1. 판매를 목적으로 하거나 영업에 사용하는 원재료·제품·용기·포장 또는 제조·영업시설 등에 대한 검사
2. 제1호에 따른 검사에 필요한 최소량의 원재료·제품·용기·포장 등의 무상 수거
3. 영업에 관계되는 장부 또는 서류의 열람

② 제1항에 따라 출입·검사·수거 또는 열람을 하려는 관계 공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여 주어야 한다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제20조의2(소비자등의 위생검사등 요청) ① 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다. 이하 이 조에서 같다), 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 대통령령으로 정하는 일정 수 이상의 소비자, 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제

6조에 따른 시험·검사기관 중 총리령으로 정하는 시험·검사기관(이하 이 조에서 "소비자등"이라 한다)이 건강기능식품 또는 영업시설 등에 대하여 제20조에 따른 출입·검사·수거 등(이하 이 조에서 "위생검사등"이라 한다)을 요청하는 경우에는 이에 따라야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 같은 소비자등이 특정 영업자의 영업을 방해할 목적으로 같은 내용의 위생검사등을 반복적으로 요청하는 경우
2. 식품의약품안전처장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 기술 또는 시설, 자원(財源) 등의 사유로 위생검사등을 할 수 없다고 인정하는 경우
- ② 식품의약품안전처장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따라 위생검사등의 요청에 따르는 경우 14일 이내에 위생검사등을 하고 그 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 위생검사등의 요청을 한 소비자등에 알리고 인터넷 홈페이지에 게시하여야 한다.
- ③ 위생검사등의 요청 요건 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2016. 2. 3.]

제21조(자가품질검사 의무) ① 제5조제1항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그가 제조하는 건강기능식품이 제14조에 따른 기준 및 규격에 맞는지 검사하고 그 기록을 보존하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 검사를 하여야 하는 자가 직접 검사를 하는 것이 적합하지 아니할 때에는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제2호에 따른 자가품질위탁 시험·검사기관에 위탁하여 검사하게 할 수 있다.<개정 2016. 2. 3.>

③ 제1항에 따라 검사를 직접 행하는 영업자는 제1항에 따른 검사 결과 해당 건강기능식품이 제23조 또는 제24조제1항에 위반되어 국민건강에 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.<신설 2016. 2. 3.>

④ 제1항 및 제2항에 따른 검사항목 및 검사절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2016. 2. 3.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제21조의2(원재료의 검사 확인 의무 등) ① 제5조제1항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자는 제15조제1항에 따라 고시되었거나 같은 조 제2항에 따라 인정받은 원료 또는 성분에 사용되는 원재료 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 원재료를 검사하여 확인하고 그 기록을 보존하여야 한다.

1. 육안(肉眼)으로 다른 원재료와 구별하기가 곤란하여 식품의약품안전처장이 고시하는 원재료
2. 그 밖에 건강기능식품의 안전을 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 원재료

② 제1항에 따른 검사의 대상·절차 및 방법, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2016. 2. 3.]

제21조의3(검사명령 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 건강기능식품을 제조하는 영업자에 대하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관에서 검사를 받을 것을 명(이하 "검사명령"이라 한다)할 수 있다. 다만, 검사로써 위해성분을 확인할 수 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 관련 자료 등으로 검사를 갈음할 수 있다.

1. 국내외에서 유해물질이 검출된 건강기능식품
2. 그 밖에 국내외에서 위해발생의 우려가 제기된 건강기능식품

② 검사명령을 받은 영업자는 총리령으로 정하는 검사 기한 내에 검사를 받거나 관련 자료 등을 제출하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 검사명령 대상 건강기능식품의 범위, 제출 자료 등 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2016. 2. 3.]

제5장 우수건강기능식품제조기준 등

제22조(우수건강기능식품제조기준 등) ① 건강기능식품을 제조하는 영업자는 우수한 건강기능식품의 제조 및 품질관리를 위하여 총리령으로 정하는 우수건강기능식품 제조 및 품질관리 기준(이하 "우수건강기능식품제조기준"이라 한다)을 준수하여야 한다. <개정 2016. 2. 3., 2024. 1. 2.>

② 식품의약품안전처장은 우수건강기능식품제조기준의 준수여부 등을 1년마다 조사·평가하여야 한다. <개정 2016. 2. 3.>

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 조사·평가의 결과가 우수한 영업소를 우수영업소로 선정할 수 있고, 해당 영업소에 대해서는 다음 연도의 조사·평가를 면제할 수 있다. 다만, 제29조부터 제33조까지 및 제37조에 따른 행정처분을 받은 영업소의 경우에는 처분을 받은 날부터 3년간 면제할 수 없다. <신설 2024. 1. 2.>

④ 제2항 및 제3항에 따른 우수건강기능식품제조기준의 조사·평가 방법 및 절차, 우수영업소의 선정기준 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2016. 2. 3., 2024. 1. 2.>

⑤ 삭제 <2016. 2. 3.>

⑥ 삭제 <2016. 2. 3.>

⑦ 삭제 <2016. 2. 3.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제22조의2(건강기능식품이력추적관리 등록기준 등) ① 건강기능식품을 제조 또는 판매하는 자 중 건강기능식품이력추적관리를 하려는 자는 총리령으로 정하는 등록기준을 갖추어 해당 건강기능식품을 식품의약품안전처장에게 등록할 수 있다. 다만, 그 매출액 등이 총리령으로 정하는 매출액 또는 매장면적에 해당하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. <개정 2015. 2. 3.>

② 제1항에 따라 등록한 건강기능식품을 제조 또는 판매하는 자는 건강기능식품이력추적관리에 필요한 기록의 작성·보관 및 관리 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준(이하 "건강기능식품이력추적관리기준"이라 한다)을 준수하여야 한다. <개정 2015. 2. 3.>

③ 제1항에 따라 등록을 한 자는 등록사항이 변경된 경우 변경 사유가 발생한 날부터 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

④ 제1항에 따라 등록한 건강기능식품에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 건강기능식품이력추적관리의 표시를 할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등록한 건강기능식품을 제조 또는 판매하는 자에 대하여 건강기능식품이력추적관리기준의 준수 여부 등을 3년마다 조사·평가하여야 한다. 다만, 제1항 단서에 따라 등록한 건강기능식품을 제조 또는 판매하는 자에 대해서는 2년마다 조사·평가하여야 한다. <개정 2015. 2. 3.>

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등록을 한 자에게 예산의 범위에서 건강기능식품이력추적관리에 필요한 자금을 지원할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등록을 한 자가 건강기능식품이력추적관리기준을 준수하지 아니하면 그 등록을 취소하거나 시정을 명할 수 있다.

⑧ 건강기능식품이력추적관리의 등록 절차, 등록 사항, 등록취소 등의 기준 및 조사·평가, 그 밖에 등록에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제6장 판매 등의 금지

제23조(위해 건강기능식품 등의 판매 등의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 건강기능식품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·소분·조합·수입·사용·저장 또는 운반하거나 진열하여서는 아니 된다. <개정 2015. 2. 3., 2024. 1. 2.>

1. 썩었거나 상한 것으로서 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것

2. 유독·유해물질이 들어 있거나 묻어 있는 것 또는 그럴 가능성이 있는 것. 다만, 인체의 건강을 해칠 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 것은 예외로 한다.
3. 병(病)을 일으키는 미생물에 오염되었거나 그럴 가능성이 있어 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것
4. 불결하거나 다른 물질이 섞이거나 첨가된 것 또는 그 밖의 사유로 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것
5. 제5조제1항에 따른 영업허가를 받지 아니한 자가 제조한 것
6. 수입이 금지된 것 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제1항에 따른 수입신고를 하지 아니하고 수입한 것
7. 제6조제3항에 따른 영업신고를 하지 아니한 자가 소분·조합한 것

[전문개정 2014. 5. 21.]

제24조(기준·규격 위반 건강기능식품의 판매 등의 금지) ① 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 제14조제1항 및 제2항에 따라 기준과 규격이 정하여진 건강기능식품을 그 기준에 따라 제조·사용·보존하여야 하며, 그 기준과 규격에 맞지 아니하는 건강기능식품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·소분·조합·수입·사용·저장·운반·보존 또는 진열하여서는 아니 된다.
 . <개정 2015. 2. 3., 2024. 1. 2.>

② 영업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.<개정 2016. 2. 3.>

1. 의약품의 용도로만 사용되는 원료를 사용하여 건강기능식품을 제조하는 행위
 2. 배합·혼합비율·함량이 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품을 제조하는 행위
 - 2의2. 독성이 있거나 인체에 부작용을 일으키는 원료를 사용하여 건강기능식품을 제조하는 행위
 3. 제1호, 제2호 또는 제2호의2에 따라 제조된 건강기능식품을 수입·판매 또는 진열하는 행위
- ③ 제2항에 따른 의약품의 용도로만 사용되는 원료, 배합·혼합비율·함량이 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품 및 독성이 있거나 인체에 부작용을 일으키는 원료 등에 관한 구체적인 기준과 범위는 식품의약품안전처장이 정한다.<개정 2016. 2. 3.>
 [전문개정 2014. 5. 21.]

제25조 삭제 <2018. 3. 13.>

제26조 삭제 <2018. 3. 13.>

제7장 건강기능식품심의위원회 및 단체 설립 <개정 2014. 5. 21.>

제27조(건강기능식품심의위원회) ① 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 건강기능식품심의위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다. <개정 2019. 1. 15.>

1. 건강기능식품의 정책에 관한 사항
 2. 건강기능식품의 기준·규격에 관한 사항
 3. 건강기능식품의 표시·광고에 관한 사항
 4. 그 밖에 건강기능식품에 관한 중요 사항
- ② 위원회는 위원장 1명과 부위원장 2명을 포함한 30명 이상 80명 이하의 위원으로 구성한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다.<신설 2019. 1. 15.>
- ③ 위원장은 위원 중에서 호선하고, 부위원장은 위원장이 지명하는 사람이 된다.<신설 2019. 1. 15.>
- ④ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 식품의약품안전처장이 위촉하거나 임명한다.<신설 2019. 1. 15.>
1. 식품·의약품·영양 및 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
 2. 건강기능식품 관련 단체의 장, 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체의 장, 건강기능식품 관련 학회의 장이나 「고등교육법」 제2조제1호 및 제2호에 따른 대학 또는 산업대학의 장이 각각 추천하는 사람

3. 건강기능식품 관련 업무를 담당하는 5급 이상의 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직 공무원
- ⑤ 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기간으로 한다. <신설 2019. 1. 15.>
- ⑥ 건강기능식품의 기준·규격 및 표시·광고 등에 관한 조사·연구를 하기 위하여 위원회에 연구위원을 둘 수 있다. <개정 2019. 1. 15.>
- ⑦ 그 밖에 위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2019. 1. 15.>
- [전문개정 2014. 5. 21.]

제28조(단체 설립) ① 영업자는 영업의 건전한 발전을 도모함으로써 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질 향상과 국민 보건 증진에 이바지하기 위하여 대통령령으로 정하는 영업의 종류별로 단체를 설립할 수 있다.

② 단체는 법인으로 한다.

③ 단체를 설립하려는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 회원 자격이 있는 자의 10분의 1(20인을 초과하는 경우에는 20인으로 한다) 이상의 발기인이 정관을 작성하여 식품의약품안전처장의 설립인가를 받아야 한다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제8장 시정명령·허가취소 등 행정제재

제29조(시정명령) 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 이 법을 지키지 아니하는 자에 대하여 필요하다고 인정할 때에는 시정을 명할 수 있다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제30조(폐기처분 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)가 제17조의2제2항, 제23조 또는 제24조 중 어느 하나를 위반하였을 때에는 관계 공무원으로 하여금 그 건강기능식품을 압류 또는 폐기하게 하거나, 영업자에게 식품위생상의 위해를 제거하기 위한 조치를 할 것을 명할 수 있다. <개정 2015. 2. 3., 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.>

② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5조제1항에 따른 영업허가를 받지 아니하고 제조하거나 제6조제3항에 따른 영업신고를 하지 아니하고 판매한 건강기능식품이나 이에 사용한 기구 또는 용기·포장 등을 관계 공무원으로 하여금 압류하거나 폐기하게 할 수 있다. <개정 2024. 1. 2.>

③ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 위생상의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정될 때에는 영업자에게 유통 중인 해당 건강기능식품을 회수·폐기하게 하거나 그 건강기능식품의 원료, 제조방법, 성분이나 그 배합비율의 변경 또는 섭취 시 주의사항에 관한 표시 내용의 변경(신설을 포함한다)을 할 것을 명할 수 있다. <개정 2018. 6. 12.>

④ 제1항 및 제2항에 따른 압류 또는 폐기를 하는 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여 주어야 한다.

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 압류 또는 폐기에 필요한 사항과 제3항에 따른 회수 대상 건강기능식품의 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제31조(시설의 개수명령 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업시설이 제4조제1항에 따른 시설기준에 맞지 아니할 때에는 기간을 정하여 그 영업자에게 시설의 개수(改修)를 명할 수 있다.

② 건축물의 소유자와 영업자 등이 다른 경우 건축물의 소유자는 제1항의 명령에 따른 시설의 개수에 최대한 협조하여야 한다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제32조(영업허가취소 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업허가를 취소하거나, 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나, 영업소의 폐쇄(제6조에 따라 신고한 영업만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)를 명할 수 있다. 다만, 제9호의2의 경우에는 그 영업허가를 취소하여야 한다. <개정 2015. 2. 3., 2016. 2. 3., 2018. 3. 13., 2019. 1. 15., 2024. 1. 2.>

1. 제4조제1항, 제5조제1항 후단, 같은 조 제2항, 제6조제4항, 제7조제1항 전단, 제10조제1항 각 호(제1호, 제5호 및 제6호는 제외한다), 제11조제3항 또는 제17조의2제2항을 위반한 경우
2. 제12조제1항을 위반한 경우
- 2의2. 제12조의3제1항을 위반한 경우
3. 삭제 <2018. 3. 13.>
- 3의2. 제20조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우 또는 같은 항에 따른 출입·검사·수거·열람을 정당한 사유 없이 거부·방해·기피한 경우
4. 제21조제1항 및 제3항을 위반한 경우
- 4의2. 제21조의2제1항을 위반한 경우
5. 제22조를 위반한 경우
6. 제22조의2제1항 단서를 위반한 경우
7. 제23조 또는 제24조제1항·제2항에 따른 판매 등의 금지를 위반한 경우
8. 제29조, 제30조제1항·제3항, 제31조제1항 또는 제33조제1항에 따른 명령을 위반한 경우
- 8의2. 제30조제2항에 따른 압류·폐기를 정당한 사유 없이 거부·방해·기피한 경우
9. 영업정지 명령을 위반하여 계속营业을 하는 경우
- 9의2. 피성년후견인이 되거나 파산선고를 받은 경우
10. 영업자가 정당한 사유 없이 계속하여 6개월 이상 휴업하는 경우
11. 제5조제1항에 따라 허가를 받은 자가 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우

② 식품의약품안전처장은 제1항제11호에 따른 영업허가 취소를 위하여 필요한 경우 관할 세무서장에게 제5조제1항에 따라 허가를 받은 영업자의 폐업여부에 대한 정보 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관할 세무서장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 영업자의 폐업여부에 대한 정보를 제공하여야 한다. <신설 2018. 6. 12.>

③ 제1항에 따른 행정처분의 세부적인 기준은 위반행위의 종류와 위반 정도 등을 고려하여 총리령으로 정한다. <개정 2018. 6. 12.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제33조(품목의 제조정지 등) ① 식품의약품안전처장은 영업자가 제17조의2제2항, 제21조제1항, 제21조의2제1항, 제22조, 제23조 또는 제24조제1항·제2항을 위반하였을 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 6개월 이내의 기간을 정하여 해당 품목 또는 품목류(제14조에 따라 정하여진 건강기능식품의 기준 및 규격 중 동일한 기준 및 규격을 적용받아 제조되는 모든 품목을 말한다. 이하 같다)의 제조정지를 명할 수 있다. <개정 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.>

② 제1항에 따른 행정처분의 세부적인 기준은 위반행위의 종류와 위반 정도 등을 고려하여 총리령으로 정한다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제34조(행정제재처분 효과의 승계) ① 영업자가 그营业을 양도하거나 법인이 합병하는 경우에는 제32조제1항 각 호(제10호는 제외한다) 또는 제33조제1항을 위반한 사유로 종전의 영업자에게 한 행정제재처분의 효과는 그 처분기간이 끝난 날부터 1년간 양수인이나 합병 후 존속하는 법인에 승계되며, 행정제재처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인이나 합병 후 존속하는 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 계속 진행할 수 있다. <개정 2021. 7. 27.>

② 제1항에도 불구하고 양수인이나 합병 후 존속하는 법인(상속에 의한 지위 승계는 제외한다)이 영업을 승계할 때에 그 처분과 처분의 원인이 되는 위반사실을 알지 못하였음을 증명하는 경우에는 그 처분의 효과가 승계되지 아니하거나 처분의 절차를 계속 진행하지 아니한다. 다만, 그 처분의 효과가 승계되지 아니하거나 처분의 절차를 계속 진행하지 아니하면 국민 건강에 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2021. 7. 27.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제35조(폐쇄조치 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5조제1항 전단을 위반하여 허가를 받지 아니하거나 제6조제2항·제3항을 위반하여 신고를 하지 아니하고 영업을 하는 자 또는 제32조제1항 각 호(제10호는 제외한다)에 따라 허가가 취소되거나 영업소의 폐쇄명령을 받은 후에 계속하여 영업을 하는 자가 있으면 해당 영업소를 폐쇄하기 위하여 관계 공무원으로 하여금 다음 각 호의 조치를 하게 할 수 있다. <개정 2015. 2. 3., 2024. 1. 2.>

1. 해당 영업소의 간판이나 그 밖의 영업표지의 제거·삭제
 2. 해당 영업소가 적법한 영업소가 아니라는 것을 알리는 게시문 등의 부착
 3. 해당 영업소의 시설물이나 그 밖에 영업에 사용하는 기구 등을 사용할 수 없게 하는 봉인(封印)
- ② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항제2호 및 제3호에 따른 조치를 한 후에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 부착한 게시문 등을 제거하거나 봉인을 해제할 수 있다.
1. 게시문 등의 부착이나 봉인을 계속할 필요가 없다고 인정되는 경우
 2. 해당 영업자 또는 그 대리인이 그 영업소를 폐쇄할 것을 약속하거나 그 밖의 정당한 사유를 들어 게시문 등의 제거나 봉인의 해제를 요청하는 경우
- ③ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 조치를 하려면 미리 그 사실을 해당 영업자 또는 그 대리인에게 서면으로 알려 주어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ④ 제1항에 따른 조치는 그 영업을 할 수 없게 하기 위하여 필요한 최소한의 범위에 그쳐야 한다.
- ⑤ 제1항의 경우에 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여 주어야 한다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제36조(청문) 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제32조제1항에 따른 영업허가의 취소나 영업소의 폐쇄에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제37조(영업정지 등의 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 처분) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자가 제32조제1항 각 호(제9호, 제9호의2, 제10호 및 제11호는 제외한다) 또는 제33조제1항에 해당하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업정지, 품목 제조정지 또는 품목류 제조정지 처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 제5조제1항 후단, 제10조제1항, 제23조 또는 제24조제1항·제2항을 위반하여 제32조제1항 또는 제33조제1항에 해당하는 경우 중 총리령으로 정하는 경우는 제외한다. <개정 2016. 2. 3., 2018. 3. 13., 2018. 6. 12.>

- ② 제1항에 따른 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 위반 정도 등에 따른 과징금의 금액 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
- ③ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 과징금을 부과하기 위하여 필요한 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세 정보 제공을 요청할 수 있다. <신설 2016. 2. 3.>
 1. 납세자의 인적 사항

2. 과세 정보의 사용 목적

3. 과징금 부과기준이 되는 매출금액

④ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금처분을 취소하고 제32조 또는 제33조에 따른 영업정지 등의 행정처분을 하거나 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. 다만, 제5조제2항 또는 제6조제4항에 따른 폐업 등으로 제32조 또는 제33조에 따른 영업정지 등의 행정처분을 할 수 없는 경우에는 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다.<개정 2016. 2. 3., 2020. 3. 24., 2024. 1. 2.>

⑤ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제4항에 따라 체납된 과징금의 징수를 위하여 필요한 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료 또는 정보의 제공을 해당 각 호의 자에게 각각 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.<신설 2016. 2. 3.>

1. 「건축법」 제38조에 따른 건축물대장 등본: 국토교통부장관

2. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제71조에 따른 토지대장 등본: 국토교통부장관

3. 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차등록원부 등본: 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사

⑥ 제1항 및 제4항에 따라 징수한 과징금 중 식품의약품안전처장이 부과·징수한 과징금은 국가에 귀속되고, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 부과·징수한 과징금은 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도 및 시·군·구(자치구를 말한다)의 식품진흥기금(「식품위생법」 제89조에 따른 식품진흥기금을 말한다)에 귀속된다.<개정 2016. 2. 3.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제37조의2(위해 건강기능식품 등의 판매 등에 따른 과징금 부과 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여 그가 해당 건강기능식품 등을 판매한 금액의 2배 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. <개정 2018. 6. 12., 2024. 1. 2., 2024. 1. 23.>

1. 삭제 <2018. 3. 13.>

2. 제23조제2호·제3호·제5호·제6호·제7호를 위반하여 제32조에 따라 영업정지 2개월 이상의 처분, 영업허가의 취소 또는 영업소의 폐쇄명령을 받은 자

3. 제24조제2항을 위반하여 제32조에 따라 영업정지 2개월 이상의 처분, 영업허가의 취소 또는 영업소의 폐쇄명령을 받은 자

② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 과징금을 부과하는 경우 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.<신설 2024. 1. 23.>

1. 위반행위의 내용 및 정도

2. 위반행위의 기간 및 횟수

3. 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모

③ 제1항 및 제2항에 따른 과징금의 산출금액은 대통령령으로 정하는 바에 따라 결정하여 부과한다.<개정 2024. 1. 23.>

④ 제3항에 따라 부과된 과징금을 기한 내에 납부하지 아니하는 경우 또는 제5조제2항, 제6조제4항에 따라 폐업한 경우에는 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다.<개정 2024. 1. 23.>

⑤ 제1항에 따른 과징금의 부과·징수를 위한 정보·자료의 제공 요청, 부과·징수한 과징금의 귀속 및 귀속 비율 등에 관하여는 제37조제3항, 제5항 및 제6항을 준용한다.<개정 2016. 2. 3., 2024. 1. 23.>

[본조신설 2014. 5. 21.]

제37조의3(위반사실 공표) 식품의약품안전처장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제30조, 제32조, 제33조, 제35조, 제37조 또는 제37조의2에 따라 행정처분이 확정된 영업자에 대한 처분 내용, 해당 영업소와

건강기능식품의 명칭 등 처분과 관련한 영업 정보를 대통령령으로 정하는 바에 따라 공표하여야 한다.

[본조신설 2015. 5. 18.]

제9장 보칙

제38조(다른 법률과의 관계) ① 이 법에 규정되지 아니한 사항에 대해서는 다음 각 호의 구분에 따른 규정을 준용한다.

<개정 2015. 2. 3., 2016. 2. 3.>

1. 건강기능식품에 사용하는 식품첨가물: 「식품위생법」 제7조에 따른 식품첨가물의 기준 및 규격 규정
 2. 건강기능식품의 재검사에 관한 사항: 「식품위생법」 제23조에 따른 식품등의 재검사 규정
 3. 건강기능식품검사기관의 지정에 관한 사항: 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 식품 등 시험·검사기관 지정 규정
 - 3의2. 긴급대응에 관한 사항: 「식품위생법」 제17조에 따른 긴급대응 규정
 4. 건강기능식품위생감시원에 관한 사항: 「식품위생법」 제32조에 따른 식품위생감시원의 규정
 5. 소비자건강기능식품위생감시원에 관한 사항: 「식품위생법」 제33조에 따른 소비자식품위생감시원의 규정
 6. 건강진단에 관한 사항: 「식품위생법」 제40조에 따른 건강진단의 규정
 7. 건강기능식품의 자진 회수에 관한 사항: 「식품위생법」 제45조에 따른 위해식품등의 회수 규정(이 경우 영업자에는 「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함하고, 건강기능식품에는 같은 법에 따라 수입한 건강기능식품을 포함한다)
 8. 위해요소중점관리기준에 관한 사항: 「식품위생법」 제48조에 따른 위해요소중점관리기준의 규정
 9. 공표에 관한 사항: 「식품위생법」 제73조에 따른 공표의 규정
 10. 식중독에 관한 조사 보고에 관한 사항: 「식품위생법」 제86조에 따른 식중독에 관한 조사 보고의 규정
- ② 제1항에 따라 준용되는 「식품위생법」의 규정을 위반한 경우에는 같은 법 제71조에 따른 시정명령, 같은 법 제72조에 따른 폐기처분 등, 같은 법 제75조에 따른 허가의 취소 등 및 같은 법 제76조에 따른 품목의 제조정지 등의 처분을 할 수 있으며, 같은 법 제95조, 제97조, 제98조, 제100조부터 제102조까지의 규정에 따라 처벌할 수 있다.

<개정 2016. 2. 3.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제39조(국고 보조) 식품의약품안전처장은 예산의 범위에서 다음 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다. <개정 2018. 3. 13.>

1. 제20조제1항제2호에 따른 건강기능식품 등의 수거에 드는 비용
2. 삭제 <2016. 2. 3.>
3. 건강기능식품의 품질 향상, 연구·개발의 진흥 등에 드는 경비
4. 건강기능식품의 안전성을 높이기 위한 민간단체의 활동에 드는 경비의 지원

[전문개정 2014. 5. 21.]

제40조(포상금 지급) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5조제1항, 제6조제2항·제3항, 제23조 또는 제24조 등 중 어느 하나를 위반한 자를 관계 행정관청이나 수사기관에 신고하거나 고발한 자에게 1천만원의 범위에서 포상금을 지급할 수 있다. <개정 2015. 2. 3., 2018. 3. 13., 2024. 1. 2.>

② 제1항에 따른 포상금 지급의 기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

제41조(권한의 위임·위탁) ① 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전평가원장, 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다. <개정 2014. 5. 21., 2019. 1. 15.>

② 삭제 <2008. 3. 21.>

③ 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 제28조에 따른 단체에 위탁할 수 있다.<개정 2014. 5. 21.>

제42조(수수료 등) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 허가나 등록 등의 신청, 신고 등을 하거나 검사 등을 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. <개정 2015. 2. 3., 2016. 2. 3., 2024. 1. 2.>

1. 제5조제1항에 따른 영업허가·변경허가 또는 같은 조 제2항에 따른 변경신고
 2. 제6조제2항부터 제4항까지에 따른 영업신고 또는 변경신고
 3. 제7조에 따른 품목제조신고 또는 변경신고
 4. 삭제 <2015. 2. 3.>
 - 4의2. 제11조제3항에 따른 영업자의 지위승계신고
 5. 제14조제2항 또는 제15조제2항에 따른 기준·규격 및 원료 등의 인정을 위한 검사
 6. 삭제 <2018. 3. 13.>
 7. 제21조제2항에 따른 자가품질검사의 위탁 검사
 8. 삭제 <2016. 2. 3.>
 9. 제22조의2제1항에 따른 건강기능식품이력추적관리를 위한 등록
- [전문개정 2014. 5. 21.]

제42조의2 삭제 <2018. 3. 13.>

제10장 벌칙

제43조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다. 이 경우 징역과 벌금을 병과(併科)할 수 있다. <개정 2016. 2. 3.>

1. 제5조제1항을 위반한 자
 2. 삭제 <2018. 3. 13.>
 3. 제23조를 위반한 자
 4. 제24조제2항을 위반한 자
- ② 제1항의 죄로 금고 이상의 형을 선고받고 그 형이 확정된 후 5년 이내에 다시 제1항의 죄를 범한 자는 1년 이상 10년 이하의 징역에 처한다.
- ③ 제2항의 경우 그 해당 건강기능식품을 판매한 때에는 그 판매가격의 4배 이상 10배 이하에 해당하는 벌금을 병과한다.<개정 2018. 6. 12.>
- [전문개정 2014. 5. 21.]

제44조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 이 경우 징역과 벌금을 병과할 수 있다. <개정 2015. 2. 3., 2015. 5. 18., 2016. 2. 3., 2018. 3. 13., 2024. 1. 2.>

1. 제6조제2항 또는 제3항에 따른 영업신고를 하지 아니하고 영업을 한 자
2. 제7조제1항 전단에 따른 품목제조신고를 하지 아니하고 제품을 제조·판매한 자
3. 제10조제1항제4호를 위반하여 판매를 한 자
- 3의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제14조제2항 및 제15조제2항에 따른 인정을 받은 자
4. 삭제 <2018. 3. 13.>
5. 제21조제1항에 따른 자가품질검사를 하지 아니한 자
6. 삭제 <2016. 2. 3.>
7. 제24조제1항을 위반하여 판매 등을 한 자

- 8. 제29조 또는 제30조제1항 및 제3항에 따른 명령을 이행하지 아니한 자
- 9. 제32조제1항에 따른 영업정지 명령을 위반한 자

[전문개정 2014. 5. 21.]

제45조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016. 2. 3., 2024. 1. 2.>

1. 제4조에 따른 시설기준을 위반한 영업자
2. 제10조제1항제2호 및 제3호에 따른 영업자가 지켜야 할 사항을 지키지 아니한 자
3. 제11조제3항에 따른 영업승계의 신고를 하지 아니한 자
4. 제12조제1항에 따른 품질관리인을 고용하지 아니한 자
- 4의2. 제12조의3제1항을 위반하여 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하지 아니한 자
- 4의3. 제17조의2제2항을 위반하여 판매 등을 한 자
5. 제20조제1항에 따른 출입·검사·수거를 거부·방해·기피한 자
- 5의2. 제21조제1항 및 제3항을 위반한 자
- 5의3. 제22조제1항을 위반하여 우수건강기능식품제조기준을 준수하지 아니한 자
6. 제22조의2제1항 단서에 따른 건강기능식품이력추적관리 등록을 하지 아니한 자
7. 제30조제2항에 따른 압류·폐기를 거부·방해·기피한 자
8. 제33조제1항에 따른 품목 제조정지 등의 명령을 위반한 자
9. 제35조에 따라 관계 공무원이 부착한 봉인·게시문 등을 함부로 제거하거나 손상한 자

[전문개정 2014. 5. 21.]

제46조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제43조부터 제45조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

[전문개정 2010. 3. 17.]

제47조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2016. 2. 3., 2019. 1. 15., 2021. 7. 27., 2024. 1. 2.>

1. 제5조제2항에 따른 허가사항 변경신고를 하지 아니한 자
2. 제6조제4항에 따른 신고사항 변경신고를 하지 아니한 자
- 2의2. 제7조제1항 전단에 따른 품목제조신고를 사실과 다르게 한 자
3. 제7조제1항 후단에 따른 품목제조신고사항 변경신고를 하지 아니하거나 사실과 다르게 신고한 자
4. 제10조제1항제1호, 제5호 및 제6호에 따른 영업자가 지켜야 할 사항을 지키지 아니한 자 또는 같은 조 제2항을 위반한 자
5. 제12조제3항을 위반하여 품질관리인의 업무를 방해하거나 같은 조 제4항에 따른 품질관리인 선임·해임 신고를 하지 아니한 자
- 5의2. 제12조제7항을 위반하여 직무 수행내역 등을 기록·보관하지 아니하거나 거짓으로 기록·보관한 자
- 5의3. 제12조의3제3항을 위반하여 맞춤형건강기능식품관리사의 업무를 방해하거나 같은 조 제4항에 따른 맞춤형 건강기능식품관리사 선임·해임 신고를 하지 아니한 자
- 5의4. 제12조의3제7항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사 준수사항을 위반한 자
6. 제13조제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 교육을 받지 아니한 자
7. 제21조제1항에 따른 자가품질검사를 하고 그 기록을 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자
- 7의2. 제21조의3제2항을 위반하여 검사 기한 내에 검사를 받지 아니하거나 관련 자료 등을 제출하지 아니한 자

8. 제22조의2제3항을 위반하여 1개월 이내에 신고하지 아니한 자

9. 삭제 <2019. 1. 15.>

② 제10조의2제1항을 위반하여 이상사례 보고를 하지 아니한 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.<신설 2019. 12. 3.>

③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 부과·징수한다.<개정 2019. 12. 3.>

[전문개정 2014. 5. 21.]

제48조(과태료에 관한 규정 적용의 특례) 제47조의 과태료에 관한 규정을 적용할 때 제37조에 따라 과징금을 부과한 행위에 대해서는 과태료를 부과할 수 없다.

[전문개정 2014. 5. 21.]

부칙 <제20138호, 2024. 1. 23.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 법률 제19914호 건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률 제37조의2제4항은 2025년 1월 3일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 법 시행 전의 위반행위에 대하여 위해 건강기능식품 등의 판매 등에 따른 과징금을 부과할 때에는 제37조의2의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.