

건강기능식품에관한법률

-법률 제6727호, 2002. 8. 26 -

식품의약품안전청은 다양한 건강기능식품의 안전성과 기능성을 평가하고 유통질서를 관리할 수 있도록 건강기능식품 제조업·수입업 및 판매업에 대한 허가제 및 신고제, 제조 등에 관한 기준·규격, 위반행위에 대한 벌칙 등을 규정한 건강기능식품에관한법률을 공포하였다.

본 란에서는 건강기능식품에관한법률의 전문을 게재하여 식품영업자의 이해를 돕고자 한다.

- 편집자 注 -

건강기능식품에관한법률

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 법은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(책무) ①국가 및 지방자치단체는 모든 국민이 양질의 건강기능식품과 이에 관한 올바른 정보를 제공받을 수 있도록 합리적인 정책을 마련하고 건강기능식품을 제조·가공·수입·판매하는 자(이하 “영업자”라 한다)에 대하여 지도 및 관리를 하여야 한다.

②영업자는 관계법령이 정하는 바에 따라 양질의 건강기능식품을 안전하고 건전하게 공급하여야 한다.

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

1. “건강기능식품”이라 함은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡셀·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품을 말한다.
2. “기능성”이라 함은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.
3. “표시”라 함은 건강기능식품의 용기·포장(첨부물 및 내용물을 포함한다. 이하 같다)에 기재하는 문자·숫자 또는 도형을 말한다.
4. “광고”라 함은 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판 그 밖의 방법에 의하여 건강기능식품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 말한다.
5. “영업”이라 함은 건강기능식품을 판매의 목적으로 제조(가공을 포함한다. 이하 같다) 또는 수입하거나 이를 판매(불특정 다수인에 대한 무상제공을 포함한다. 이하 같다) 하는 업을 말한다.

제2장 영 업

제4조(영업의 종류 및 시설기준) ①다음 각호의 1에 해당하는 영업을 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 기준에 적합한 시설을 갖추어야 한다.

1. 건강기능식품제조업
2. 건강기능식품수입업
3. 건강기능식품판매업

②제1항의 규정에 의한 영업의 세부종류와 그 범위는 대통령령으로 정한다.

제5조(영업의 허가등) ①제4조제1항제1호의 규정에 의한 건강기능식품제조업을 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 영업소별로 제4조의 규정에 의한 시설을 갖추고 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 한다. 대통령령이 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에도 또한 같다.

②제1항의 규정에 의하여 허가를 받은 자가 그 영업을 폐업하거나 허가받은 사항중 보건복지부령이 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에는 식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다.

③제1항 및 제2항의 규정에 의한 영업의 허가, 변경허가 및 변경신고의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제6조(영업의 신고등) ①제4조제1항제2호의 규정에 의하여 건강기능식품수입업을 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 영업소별로 제4조의 규정에

의한 시설을 갖추고 식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다.

②제4조제1항제3호의 규정에 의하여 건강기능식품판매업을 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 영업소별로 제4조의 규정에 의한 시설을 갖추고 특별시장·광역시장·도지사(이하 “시·도지사”라 한다)에게 신고하여야 한다.

③제1항 및 제2항의 규정에 의하여 신고를 한 자가 그 영업을 폐업하거나 보건복지부령이 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에는 제1항의 규정에 의하여 신고한 자는 식품의약품안전청장에게, 제2항의 규정에 의하여 신고한 자는 시·도지사에게 신고하여야 한다.

④제1항 내지 제3항의 규정에 의한 영업의 신고 및 변경신고의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제7조(품목제조신고등) ①제5조제1항의 규정에 의하여 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 건강기능식품을 제조하고자 하는 때에는 그 품목의 제조방법설명서 등 보건복지부령이 정하는 사항을 식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항중 보건복지부령이 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에도 또한 같다.

②제1항의 규정에 의한 품목제조신고 및 변경신고의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제8조(건강기능식품의 수입신고등) ①영업상 사용하기 위하여 건강기능식품을 수입하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다.

②식품의약품안전청장은 보건복지부령이 정하는 사유가 있는 경우에는 제1항의 규정에 의하여 신고된 건강기능식품에 대하여 통관절차 완료전에 관계공무원 또는 검사기관으로 하여금 필요한 검사를 하게 하여야 한다.

③식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 신고된 건강기능식품이 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에는 제2항의 규정에 불구하고 검사의 전부 또는 일부를 생략할 수 있다.

1. 제4조, 제14조, 제15조 및 제17조의 규정에 의한 시설기준 및 기준·규격 등에 적합하고, 제18조 및 제23조 내지 제25조의 규정에 의한 광고 및 판매금지 사유에 해당하지 아니 한다고 식품의약품안전청장이 사전에 확인하여 고시(이하 “수입건강기능식품사전확인등록”이라 한다)한 경우
2. 식품위생법 제18조의 규정에 의하여 식품의약품안전청장이 지정한 식품위생 검사기관(이하 “검사기관”이라 한다) 또는 식품의약품안전청장이 인정하여 고시한 국외 검사기관에서 검사를 받아 그 검사성적서 또는 검사증명서를 제출하는 경우

3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 사항으로서 보건복지부령이 정하는 사유에 해당하는 경우

④제1항의 규정에 의한 수입신고의 절차, 제2항의 규정에 의한 검사의 종류·대상·검사방법 및 제3항의 규정에 의한 수입건강기능식품사전확인등록의 기준·인정절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제9조(영업허가등의제한) ①다음 각호의 1에 해당하는 때에는 제5조제1항의 규정에 의한 영업허가를 할 수 없다.

1. 제32조제1항 각호(제9호를 제외한다. 이하 이 조, 제34조 및 제35조에서 같다)의 규정에 의하여 영업의 허가가 취소된 후 6월이 경과하지 아니한 경우에 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하고자 하는 때. 다만, 영업시설의 전부를 철거하여 영업의 허가가 취소된 경우에는 그러하지 아니하다.

2. 제32조제1항 각호의 규정에 의하여 영업의 허가가 취소된 후 1년이 경과하지 아니한 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 취소된 영업과 같은 종류의 영업을 하고자 하는 때

3. 영업의 허가를 받고자 하는 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 금치산자이거나 파산의 선고를 받고 복권되지 아니한 자인 때

②다음 각호의 1에 해당하는 때에는 제6조제1항 및 제2항의 규정에 의한 영업의 신고를 할 수 없다.

1. 제32조제1항 각호의 규정에 의한 영업소의 폐쇄명령을 받은 후 6월이 경과하지 아니한 경우에 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하고자 하는 때. 다만, 영업시설의 전부를 철거하여 영업소가 폐쇄명령을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

2. 제32조제1항 각호의 규정에 의한 영업소의 폐쇄명령을 받은 후 1년이 경과하지 아니한 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 폐쇄명령을 받은 영업과 같은 종류의 영업을 하고자 하는 때

3. 영업의 신고를 하고자 하는 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 금치산자이거나 파산의 선고를 받고 복권되지 아니한 자인 때

제10조(영업자의 준수사항) ①영업자는 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리와 유통질서유지 및 국민보건의 증진을 위하여 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 제조시설과 제품(원재료를 포함한다)을 보건위생상 위해가 없고 안전성이 확보되도록 관리할 것.

2. 유통기한이 경과된 제품은 판매 또는 판매의 목적으로 진열·보관하거나 이를 건강기능식품의 제조에 사용하지 말 것.

3. 부패·변질되거나 폐기된 제품 또는 유통기한이 경과된 제품은 정당한 사유가 없는 한 교환하여 줄 것.
4. 판매사례품 또는 경품제공 등 사행심을 조장하여 제품을 판매하는 행위를 하지 말 것.
5. 그 밖에 제1호 내지 제4호에 준하는 사항으로서 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리와 국민보건위생의 증진을 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령으로 정하는 사항

②건강기능식품제조업자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장에게 생산실적 등을 보고하여야 한다.

제11조(영업의 승계) ①영업자가 그 영업을 양도하거나 사망한 때 또는 법인의 합병이 있는 때에는 그 양수인·상속인 또는 합병후에 존속하는 법인이나 합병에 의하여 설립되는 법인이 종전의 영업자의 지위를 승계한다.

②민사집행법에 의한 경매, 파산법에 의한 양도나 국세징수법·관세법 또는 지방세법에 의한 압류재산의 매각 그 밖에 이에 준하는 절차에 따라 영업시설·설비의 전부를 인수한 자는 이 법에 의한 종전의 영업자의 지위를 승계한다.

③제1항 또는 제2항의 규정에 의하여 종전의 영업자의 지위를 승계한 자는 1월 이내에 보건복지부령이 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장 또는 시·도지사에게 신고하여야 한다.

④제9조제1항 및 제2항의 규정은 제1항 및 제2항의 규정에 의한 승계에 이를 준용한다. 다만, 상속인이 제9조제1항제3호 또는 동조제2항제3호의 규정에 해당하는 경우에는 상속을 받은 날부터 3월 동안은 그러하지 아니하다.

제12조(품질관리인) ①제5조제1항의 규정에 의한 건강기능식품제조업의 허가를 받아 영업을 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 품질관리인(이하 "품질관리인"이라 한다)을 두어야 한다.

②품질관리인은 건강기능식품의 제조에 종사하는 자가 이 법 또는 이 법에 의한 명령이나 처분에 위반하지 아니하도록 지도하여야 하며, 제품 및 시설을 위생적으로 관리하여야 한다.

③건강기능식품제조업을 하는 자는 제2항의 규정에 의한 품질관리인의 업무를 방해하여서는 아니되며, 그로부터 업무수행상 필요한 요청을 받은 때에는 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

④건강기능식품제조업을 하는 자는 품질관리인을 선임하거나 해임하는 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다.

⑤품질관리인의 자격기준 및 직무 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제13조(교육) ①보건복지부장관은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고

- 인정하는 경우에는 영업자 및 그 종업원에게 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.
- ②제4조의 규정에 의한 영업을 하고자 하는 자는 미리 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 받아야 한다. 다만, 보건복지부령이 정하는 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우에는 영업 개시후 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 교육을 받을 수 있다.
- ③제12조의 규정에 의한 품질관리인으로 선임된 자는 건강기능식품의 안전성 확보, 품질관리 등에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다.
- ④제1항의 규정에 의하여 교육을 받아야 하는 자중 2 이상의 장소에서 영업을 하고자 하는 자 또는 보건복지부령이 정하는 사유로 교육을 받을 수 없는 자에 대하여는 그 종업원중 책임자를 지정하여 교육을 받게 할 수 있다.
- ⑤제1항 내지 제3항의 규정에 의한 교육의 실시기관, 내용, 소요경비의 징수 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제3장 기준 및 규격과 표시·광고 등

- 제14조(기준 및 규격)** ①식품의약품안전청장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격을 정하여 고시한다.
- ②식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 기준과 규격이 고시되지 아니한 식품의 기준과 규격에 대하여는 제5조제1항 또는 제6조제1항의 규정에 의한 영업자로 하여금 당해 식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하게 하여 검사기관의 검사를 거쳐 건강기능식품의 기준과 규격으로 인정할 수 있다.
- ③수출을 목적으로 하는 건강기능식품의 기준 및 규격은 제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 수입자가 요구하는 기준 및 규격에 의할 수 있다.
- ④제2항의 규정에 의한 인정기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정한다.
- 제15조(원료 등의 인정)** ①식품의약품안전청장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시한다.
- ②식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분 등에 대하여는 제5조제1항 또는 제6조제1항의 규정에 의한 영업자로부터 당해 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다.
- ③제2항의 규정에 의한 인정기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 식

품의약품안전청장이 정한다.

제16조(기능성 표시·광고의 심의) ①건강기능식품의 기능성 표시·광고를 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장이 정한 건강기능식품 표시·광고심의 기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야 한다.

②식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의한 건강기능식품의 기능성표시·광고 심의에 관한 업무를 제28조의 규정에 의하여 설립된 단체에 위탁할 수 있다.

제17조(표시기준) ①건강기능식품의 용기·포장에는 다음 각호의 사항을 표시하여야 한다.

1. 건강기능식품이라는 표시
2. 기능성분 또는 영양소 및 그 영양권장량에 대한 비율(영양권장량이 설정된 것에 한한다)
3. 섭취량 및 섭취방법, 섭취시 주의사항
4. 유통기한 및 보관방법
5. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현
6. 그 밖에 식품의약품안전청장이 정하는 사항

② 제1항의 규정에 의한 표시방법 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제18조(허위·과대의 표시·광고 금지) ①영업자는 건강기능식품의 명칭, 원재료, 제조방법, 영양소, 성분, 사용방법, 품질 등에 관하여 다음 각호에 해당하는 허위·과대의 표시·광고를 하여서는 아니된다.

1. 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
2. 사실과 다르거나 과장된 표시·광고
3. 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고
4. 의약품의 용도로만 사용되는 명칭(한약의 처방명을 포함한다)의 표시·광고
5. 제16조제1항의 규정에 의하여 심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 표시·광고

②제1항의 규정에 의한 허위·과대의 표시·광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제19조(건강기능식품의 공전) 식품의약품안전청장은 제14조의 규정에 의하여 정하여진 건강기능식품의 기준·규격과 제15조의 규정에 의하여 정하여진 원료·성분 및 제17조의 규정에 의하여 정하여진 표시기준을 수록한 건강기능식품의 공전(公典)을 작성·보급하여야 한다.

제4장 검사등

제20조(출입·검사·수거등) ①식품의약품안전청장(대통령령이 정하는 그 소속기관의 장을 포함한다) 또는 시·도지사는 필요하다고 인정하는 때에는 영업자 또는 그밖의 관계인에 대하여 필요한 보고를 하게 하거나 관계공무원으로 하여금 영업장소·사무소·창고·제조소·저장소·판매소 또는 그밖에 이와 유사한 장소에 출입하여 판매를 목적으로 하거나 영업에 사용하는 원재료·제품·용기·포장 또는 제조·영업시설 등을 검사하게 하거나 검사에 필요한 최소량의 원재료, 제품, 용기·포장 등을 무상으로 수거하게 할 수 있으며, 필요에 따라 영업관계의 장부나 서류를 열람하게 할 수 있다.

②제1항의 규정에 의하여 출입·검사·수거 또는 열람을 하고자 하는 관계공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

제21조(자가품질검사의 의무) ①제5조제1항의 규정에 의하여 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 그가 제조하는 건강기능식품이 제14조의 규정에 의한 기준 및 규격에 적합한지의 여부에 관하여 검사하고 그 기록을 보존하여야 한다.

②식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 검사를 하여야 하는 자가 직접 검사하기 적합하지 아니한 때에는 검사기관에 위탁하여 검사하게 할 수 있다.

③제1항 및 제2항의 규정에 의한 검사항목, 검사절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제5장 우수건강기능식품제조기준등

제22조(우수건강기능식품제조기준등) ①식품의약품안전청장은 우수한 건강기능식품의 제조 및 품질관리를 위하여 우수건강기능식품제조 및 품질관리기준(이하 "우수건강기능식품제조기준"이라 한다)을 정하여 이를 고시할 수 있다.

②식품의약품안전청장은 제5조제1항의 규정에 의하여 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 제1항의 규정에 의한 우수건강기능식품제조기준을 준수하는 경우에는 우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정하여 고시할 수 있다.

③우수건강기능식품제조기준적용업소의 지정절차, 영업자 및 그 종업원에 대한 교육훈련등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

④식품의약품안전청장은 우수건강기능식품제조기준적용업소가 다음 각호의 1에 해당하는 때에는 그 지정을 취소하거나 시정을 명할 수 있다.

1. 우수건강기능식품제조기준을 준수하지 아니한 때
2. 제32조의 규정에 의하여 영업정지 이상의 행정처분을 받은 때
3. 영업자 및 종업원이 제3항의 규정에 의한 교육훈련을 받지 아니한 때
4. 그 밖에 우수건강기능식품제조기준적용업소를 효율적으로 관리하기 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령이 정하는 사항을 준수하지 아니한 때
- ⑤ 우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정받지 아니한 자는 우수건강기능식품제조기준적용업소라는 명칭이나 이와 유사한 내용을 표시·광고하여서는 아니된다.
- ⑥ 식품의약품안전청장은 우수건강기능식품제조기준적용업소에 대하여 보건복지부령이 정하는 일정기간 동안 제20조의 규정에 의한 출입·검사를 하지 아니하거나 영업시설 개선을 위한 용자 지원 등을 할 수 있다.
- ⑦ 제3항의 규정에 의한 교육훈련등의 업무에 소요되는 경비는 교육훈련대상자로부터 징수할 수 있다.

제6장 판매등의 금지

제23조(위해 건강기능식품등의 판매등의 금지) 다음 각호의 1에 해당하는 건강기능식품은 이를 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·사용·저장 또는 운반하거나 진열하지 못한다.

1. 썩었거나 상한 것으로서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 것
2. 유독·유해물질이 들어 있거나 묻어 있는 것 또는 그 염려가 있는 것. 다만, 인체의 건강을 해할 우려가 없다고 식품의약품안전청장이 인정하는 것은 예외로 한다.
3. 병원미생물에 오염되었거나 그 염려가 있어 인체의 건강을 해할 우려가 있는 것
4. 불결하거나 다른 물질의 혼입 또는 첨가 그밖의 사유로 인체의 건강을 해할 우려가 있는 것
5. 제5조제1항의 규정에 의하여 영업허가를 받아야 하는 경우에 허가를 받지 아니한 자가 제조한 것
6. 수입이 금지된 것 또는 제8조의 규정에 의하여 수입신고를 하여야 하는 경우에 신고를 하지 아니하고 수입한 것

제24조(기준·규격위반 건강기능식품의 판매등의 금지) ① 영업자는 제14조제1항 및 제2항의 규정에 의하여 기준과 규격이 정하여진 건강기능식품을 그 기준에 의하여 제조·사용·보존하여야 하며, 그 기준과 규격에 맞지 아니하는 건강기능식품을 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·사용·저장·운반·보존 또는 진

열하여서는 아니된다.

②영업자는 의약품의 용도로만 사용되는 원료를 사용하거나 배합·혼합비율·함량이 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품을 제조하거나 그러한 건강기능식품을 수입·판매 또는 진열하여서는 아니된다.

③제2항의 규정에 의한 의약품의 용도로만 사용되는 원료 및 유사한 건강기능식품 등에 관한 구체적인 기준과 범위는 식품의약품안전청장이 정한다.

제25조(표시기준 위반 건강기능식품의 판매등의 금지) 영업자는 제17조의 규정에 의한 표시기준을 위반한 건강기능식품을 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·진열·운반 또는 사용하여서는 아니된다.

제26조(유사표시등의 금지) 건강기능식품이 아닌 것은 그 용기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니되며, 이와 같은 건강기능식품과 유사하게 표시되거나 광고되는 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니된다.

제7장 건강기능식품심의위원회 및 단체설립

제27조(건강기능식품심의위원회) ①보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장의 자문에 응하여 다음 사항을 조사·심의하기 위하여 보건복지부에 건강기능식품심의위원회를 둔다.

1. 건강기능식품의 정책에 관한 사항
2. 건강기능식품의 기준·규격에 관한 사항
3. 건강기능식품의 표시·광고에 관한 사항
4. 그 밖에 건강기능식품에 관한 중요사항

②건강기능식품의 기준·규격 및 표시·광고 등에 관한 조사·연구를 하기 위하여 건강기능식품심의위원회에 연구위원을 둘 수 있다.

③제1항 및 제2항의 규정에 의한 건강기능식품심의위원회의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조(단체설립) ①영업자는 당해 영업의 건전한 발전을 도모함으로써 건강기능식품의 안전성확보 및 품질향상과 국민보건증진에 이바지하기 위하여 대통령령이 정하는 영업의 종류별로 단체를 설립할 수 있다.

②단체는 법인으로 한다.

③단체를 설립하고자 하는 경우에는 대통령령이 정하는 바에 의하여 회원의 자

격이 있는 자의 10분의 1(20인을 초과하는 때에는 20인) 이상의 발기인이 정관을 작성하여 보건복지부장관의 설립인가를 받아야 한다.

제8장 시정명령·허가취소 등 행정제재

제29조(시정명령) 식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 이 법을 지키지 아니하는 자에 대하여 필요하다고 인정하는 때에는 그 시정을 명할 수 있다.

제30조(폐기처분등) ①식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 영업자가 제23조 내지 제26조의 규정에 위반한 때에는 관계공무원으로 하여금 그 건강기능식품을 압류 또는 폐기하게 하거나 영업자에게 식품위생상의 위해를 제거하기 위한 조치를 할 것을 명할 수 있다.

②식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 제5조제1항의 규정에 의하여 영업허가를 받아야 하는 경우에 허가를 받지 아니하고 제조한 건강기능식품이나 이에 사용한 기구 또는 용기·포장 등을 관계공무원으로 하여금 압류 또는 폐기하게 할 수 있다.

③식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 위생상의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 때에는 영업자에 대하여 유통중인 당해 건강기능식품을 회수·폐기하게 하거나 당해 건강기능식품의 원료, 제조방법, 성분 또는 그 배합비율을 변경할 것을 명할 수 있다.

④제1항 및 제2항의 규정에 의한 압류 또는 폐기를 하는 경우에 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

⑤제1항 및 제2항의 규정에 의한 압류 또는 폐기에 관하여 필요한 사항과 제3항의 규정에 의한 회수대상 건강기능식품에 해당하는 기준등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제31조(시설의 개수명령등) ①식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 영업자에 대하여 그 영업시설이 제4조제1항의 규정에 의한 시설기준에 적합하지 아니한 때에는 기간을 정하여 시설의 개수를 명할 수 있다.

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

제32조(영업허가취소등) ①식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 영업자가 다음 각호의 1에 해당하는 때에는 대통령령이 정하는 바에 의하여 영업허가를 취소하거나 6월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부를 정지하거나, 영업

소의 폐쇄(제6조의 규정에 의하여 신고한 영업에 한한다. 이하 이조에서 같다)를 명할 수 있다.

1. 제5조제1항 후단, 제7조제1항 전단, 제8조제1항, 제10조제1항 각호(제1호 및 제5호를 제외한다) 또는 제11조제3항의 규정을 위반한 때
2. 제12조제1항의 규정을 위반한 때
3. 제18조제1항의 규정을 위반한 때
4. 제21조의 규정에 의한 자가품질검사를 실시하지 아니한 때
5. 제22조제5항의 규정을 위반한 때
6. 제23조, 제24조제1항·제2항, 제25조 또는 제26조의 규정에 의한 판매등의 금지나 유사표시등의 금지를 위반한 때
7. 제29조, 제30조제1항·제3항, 제31조제1항 또는 제33조제1항의 규정에 의한 명령에 위반한 때
8. 영업의 정지명령에 위반하여 계속营业을 하는 때
9. 영업자가 정당한 사유없이 계속하여 6월이상 휴업하는 때

②제1항의 규정에 의한 행정처분의 세부적인 기준은 그 위반행위의 유형과 위반의 정도 등을 고려하여 보건복지부령으로 정한다.

제33조(품목의 제조정지등) ①식품의약품안전청장은 영업자가 제18조제1항, 제21조제1항, 제23조, 제24조제1항·제2항, 제25조 또는 제26조의 규정에 위반하는 때에는 대통령령이 정하는 바에 의하여 6월이내의 기간을 정하여 당해 품목 또는 품목류(제14조의 규정에 의하여 정하여진 건강기능식품의 기준 및 규격중 동일한 기준 및 규격을 적용받아 제조되는 모든 품목을 말한다. 이하 같다)의 제조정지를 명할 수 있다.

②제1항의 규정에 의한 행정처분의 세부적인 기준은 그 위반행위의 유형과 위반의 정도 등을 고려하여 보건복지부령으로 정한다.

제34조(행정제재처분효과의 승계) 영업자가 그 영업을 양도하거나 법인의 합병이 있는 때에는 종전의 영업자에 대하여 제32조제1항 각호 또는 제33조제1항의 위반을 사유로 행한 행정제재처분의 효과는 그 처분기간이 만료된 날부터 1년간 양수인 또는 합병후 존속하는 법인에게 승계되며, 행정제재처분의 절차가 진행중인 때에는 양수인 또는 합병후 존속하는 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 속행할 수 있다.

제35조(폐쇄조치등) ①식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 제5조제1항전단 또는 제6조제1항 및 제2항의 규정에 위반하여 허가를 받지 아니하거나 신고를 하

지 아니하고 영업을 하는 때 또는 제32조제1항 각호의 규정에 의하여 허가가 취소되거나 영업소의 폐쇄명령을 받은 후에 계속하여 영업을 하는 때에는 관계공무원으로 하여금 당해 영업소를 폐쇄하기 위하여 다음의 조치를 하게 할 수 있다.

1. 당해 영업소의 간판 그밖의 영업표식물의 제거·삭제
2. 당해 영업소가 적법한 영업소가 아님을 알리는 게시문등의 부착
3. 당해 영업소의 시설물 그밖에 영업에 사용하는 기구등을 사용할 수 없게 하는 봉인

②식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 제1항제3호의 규정에 의한 봉인을 한 후 봉인을 계속할 필요가 없다고 인정되거나 당해 영업자 또는 그 대리인이 당해 영업소를 폐쇄할 것을 약속하거나 그밖의 정당한 사유를 들어 봉인의 해제를 요청하는 때에는 봉인을 해제할 수 있다. 제1항제2호의 규정에 의한 게시문등의 경우에도 또한 같다.

③식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 제1항의 규정에 의한 조치를 하고자 하는 경우에는 미리 이를 당해 영업자 또는 그 대리인에게 서면으로 알려주어야 한다. 다만, 보건복지부령이 정하는 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

④제1항의 규정에 의한 조치는 그 영업을 할 수 없게 하기 위하여 필요한 최소한의 범위에 그쳐야 한다.

⑤제1항의 경우에 관계공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

제36조(청문) 식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 제32조제1항의 규정에 의한 영업허가의 취소나 영업소의 폐쇄에 해당하는 처분을 하고자 하는 경우에는 청문을 실시하여야 한다.

제37조(과징금 처분) ①식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 영업자가 제32조제1항 각호(제8호 및 제9호를 제외한다) 또는 제33조제1항에 해당하는 때에는 대통령령이 정하는 바에 의하여 영업정지, 품목제조정지 또는 품목류제조정지처분에 갈음하여 2억원이하의 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 제5조제1항 후단, 제10조제1항, 제18조제1항, 제23조, 제24조제1항 및 제2항, 제25조 또는 제26조의 규정에 위반하여 제32조제1항 또는 제33조제1항에 해당하는 경우중 보건복지부령이 정하는 경우를 제외한다.

②제1항의 규정에 의한 과징금을 부과하는 위반행위의 중별·정도 등에 따른 과징금의 금액 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 제1항의 규정에 의한 과징금을 기한

이내에 납부하지 아니하는 때에는 제1항의 규정에 의한 과징금처분을 취소하고 제32조 또는 제33조의 규정에 의한 영업정지 등의 행정처분을 하여야 한다.

④제1항의 규정에 의하여 징수한 과징금중 식품의약품안전청장이 부과·징수한 과징금은 국가에 귀속되고, 시·도지사가 부과·징수한 과징금은 시·도의 식품진흥기금(식품위생법 제71조의 규정에 의한 식품진흥기금을 말한다)에 귀속된다.

⑤시·도지사는 제41조의 규정에 의하여 시장·군수 또는 구청장에게 제1항의 규정에 의한 과징금의 부과·징수권한을 위임한 경우에는 그 소요경비를 대통령령이 정하는 바에 의하여 시장·군수 또는 구청장에게 교부할 수 있다.

제9장 보 칙

제38조(다른 법률과의 관계) ①이 법에서 규정되지 아니한 건강기능식품에 사용하는 식품첨가물은 식품위생법 제7조에 의한 식품첨가물의 기준 및 규격을, 건강기능식품의 재검사에 관한 사항은 동법 제17조의2에 의한 식품등의 재검사의 규정을, 건강기능식품검사기관의 지정에 관한 사항은 동법 제18조에 의한 식품위생검사기관의 지정 규정을, 건강기능식품위생감시원은 동법 제20조에 의한 식품위생감시원의 규정을, 명예건강기능식품위생감시원은 동법 제20조의2에 의한 명예식품위생감시원의 규정을, 건강진단은 동법 제26조에 의한 건강진단의 규정을, 건강기능식품의 자진회수에 관한 사항은 동법 제31조의2에 의한 식품등의 자진회수의 규정을, 위해요소중점관리기준에 관한 사항은 동법 제32조의2에 의한 위해요소중점관리기준의 규정을, 공표에 관한 사항은 동법 제56조의2에 의한 공표의 규정을, 식중독에 관한 조사보고에 관한 사항은 동법 제67조에 의한 식중독에 관한 조사보고의 규정을 준용한다.

②제1항의 규정에 의하여 식품위생법을 준용하는 규정을 위반한 경우에는 동법 제55조의 규정에 의한 시정명령, 동법 제56조의 규정에 의한 폐기처분등, 동법 제58조의 규정에 의한 허가의 취소등 및 동법 제59조의 규정에 의한 품목의 제조정지 등의 처분을 할 수 있으며, 동법 제75조, 제78조 내지 제80조의 규정에 의하여 처벌할 수 있다.

제39조(국고보조) 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장은 예산의 범위안에서 다음의 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

1. 제20조제1항의 규정에 의한 건강기능식품등의 수거에 소요되는 비용
2. 제22조제6항의 규정에 의한 우수건강기능식품제조기준적용업소의 영업시설에

대한 용자 지원

3. 건강기능식품의 품질향상, 허위·과대의 표시·광고 예방, 연구·개발의 진흥 등에 소요되는 경비

4. 건강기능식품의 안전성 제고를 위한 민간단체의 활동에 소요되는 경비의 지원

제40조(포상금 지급) 식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 제5조제1항, 제6조제1항·제2항 또는 제23조 내지 제26조의 규정 등을 위반한 자를 관계행정관청이나 수사기관에 신고 또는 고발한 자에 대하여 보건복지부령이 정하는 기준에 따라 포상금을 지급할 수 있다.

제41조(권한의 위임·위탁) ① 식품의약품안전청장은 이 법에 의한 권한의 일부를 대통령령이 정하는 바에 의하여 지방식품의약품안전청장에게 위임하거나 국립검역소장에게 위탁할 수 있다.

② 시·도지사는 이 법에 의한 권한의 일부를 대통령령이 정하는 바에 의하여 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다.

③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장은 이 법에 의한 권한의 일부를 대통령령이 정하는 바에 의하여 제28조의 규정에 의한 단체에게 위탁할 수 있다.

제42조(수수료등) 다음 각호의 1에 해당하는 허가·신고·신청·검사 등을 하고자 하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 납부하여야 한다.

1. 제5조제1항의 규정에 의한 영업허가·변경허가 또는 동조제2항의 규정에 의한 변경신고
2. 제6조제1항 내지 제3항의 규정에 의한 영업신고 또는 변경신고
3. 제7조의 규정에 의한 품목제조신고 또는 변경신고
4. 제8조제1항 내지 제3항의 규정에 의한 수입신고, 검사 또는 수입건강기능식품 사전확인등록 신청
5. 제14조제2항 또는 제15조제2항의 규정에 의한 기준·규격 및 원료 등의 인정을 위한 검사
6. 제16조제1항의 규정에 의한 기능성표시·광고 심의 신청
7. 제21조제2항의 규정에 의한 자가품질검사의 위탁 검사
8. 제22조제2항의 규정에 의한 우수건강기능식품제조기준적용업소의 지정 신청

제10장 벌 칙

제43조(벌칙) 제5조제1항 및 제23조의 규정에 위반한 자는 7년이하의 징역 또는 1억원이하의 벌금에 처한다. 이 경우 징역과 벌금을 병과할 수 있다.

제44조(벌칙) 다음 각호의 1에 해당하는 자는 5년이하의 징역 또는 5천만원이하의 벌금에 처한다. 이 경우 징역과 벌금을 병과할 수 있다.

1. 제6조제1항 또는 제2항의 규정에 의한 영업신고를 하지 아니하고 영업을 한 자
2. 제7조제1항 전단의 규정에 의한 품목제조신고를 하지 아니하고 제품을 제조·판매한 자
3. 제10조제1항제4호의 규정에 위반하여 판매한 자
4. 제18조제1항의 규정에 위반하여 허위·과대의 표시·광고를 한 자
5. 제21조제1항의 규정에 의한 자가품질검사를 실시하지 아니한 자
6. 제22조제5항의 규정에 위반하여 표시·광고를 한 자
7. 제24조 내지 제26조의 규정에 위반하여 판매등을 한 자
8. 제29조 또는 제30조제1항 및 제3항의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니한 자
9. 제32조제1항의 규정에 의한 영업정지명령에 위반한 자

제45조(벌칙) 다음 각호의 1에 해당하는 자는 3년이하의 징역 또는 3천만원이하의 벌금에 처한다.

1. 제4조의 규정에 의한 시설기준을 위반한 영업자
2. 제10조제1항제2호 및 제3호의 규정에 의한 영업자가 지켜야 할 사항을 지키지 아니한 자
3. 제11조제3항의 규정에 의한 영업승계의 신고를 하지 아니한 자
4. 제12조제1항의 규정에 의한 품질관리인을 고용하지 아니한 자
5. 제20조제1항의 규정에 의한 출입·검사·수거를 거부·방해·기피한 자
6. 제30조제2항의 규정에 의한 압류·폐기를 거부·방해·기피한 자
7. 제33조제1항의 규정에 의한 품목제조정지등의 명령에 위반한 자
8. 제35조의 규정에 의하여 관계공무원이 부착한 봉인·계시문 등을 함부로 제거하거나 손상한 자

제46조(양벌규정) 법인의 대표자, 법인 또는 개인의 대리인·사용인 그밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제43조 내지 제45조의 위반행위를 한 때에는 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인이나 개인에 대하여도 해당 각 조의 벌금형을 과한다.

제47조(과태료) ① 다음 각호의 1에 해당하는 자에 대하여는 300만원이하의 과태료에 처한다.

1. 제5조제2항의 규정에 의한 허가사항변경신고를 하지 아니한 자
2. 제6조제3항의 규정에 의한 신고사항변경신고를 하지 아니한 자
3. 제7조제1항 후단의 규정에 의한 품목제조신고사항변경신고를 하지 아니한 자

4. 제10조제1항제1호 및 제5호의 규정에 의한 영업자가 지켜야 할 사항을 지키지 아니한 자 또는 동조제2항의 규정에 위반한 자
5. 제12조제3항의 규정에 의한 품질관리인의 업무를 방해하거나 동조제4항의 규정에 의한 품질관리인 선임·해임 신고를 하지 아니한 자
6. 제13조제1항 내지 제3항의 규정에 의한 교육을 받지 아니한 자
7. 제21조제1항의 규정에 의한 자가품질검사를 실시하고 그 기록을 보존하지 아니하거나 허위로 기록한 자

8. 제31조제1항의 규정에 의한 시설의 개수명령을 이행하지 아니한 자

②제1항의 규정에 의한 과태료는 대통령령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장 또는 시·도지사가 부과·징수한다.

③제2항의 규정에 의한 과태료 처분에 불복이 있는 자는 그 처분의 고지를 받은 날부터 30일 이내에 식품의약품안전청장 또는 시·도지사에게 이의를 제기할 수 있다.

④제2항의 규정에 의한 과태료 처분을 받은 자가 제3항의 규정에 의하여 이의를 제기한 때에는 식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 지체없이 관할 법원에 그 사실을 통보하여야 하며, 그 통보를 받은 관할 법원은 비송사건절차법에 의한 과태료의 재판을 한다.

⑤제3항의 규정에 의한 기간 이내에 이의를 제기하지 아니하고 과태료를 납부하지 아니한 때에는 국세체납처분 또는 지방세체납처분의 예에 의하여 이를 징수한다.

제48조(과태료에 관한 규정적용의 특례) 제47조의 과태료에 관한 규정을 적용함에 있어서 제37조의 규정에 의하여 과징금을 부과한 행위에 대하여는 과태료를 부과할 수 없다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(건강기능식품제조업의 허가등에 관한 경과조치) ①이 법 시행당시 식품위생법 제22조제5항의 규정에 의하여 식품제조·가공업의 신고를 한 자가 제14조제1항의 규정에 의한 기준·규격의 건강기능식품을 제조하는 경우에는 이 법에 의한 건강기능식품제조업의 영업자로 본다. 이 경우 이 법 시행후 6월 이내에 제5조의 규정에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하되, 수수료는 면제한다. ②제1항 전단의 규정에 의한 영업자가 이 법 시행 당시 식품위생법 제22조제6항의 규정에 의하여 제조보고한 품목이 제14조제1항의 규정에 의한 기준·규격의

건강기능식품에 해당하는 경우에는 계속하여 제조·판매할 수 있다. 이 경우 이 법 시행후 6월이내에 제7조의 규정에 의한 품목의 제조방법설명서등 보건복지부령이 정하는 구비서류를 갖추어 식품의약품안전청장에게 신고하여야 하되, 수수료는 면제한다.

제3조(건강기능식품수입업의 신고에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 식품위생법 제16조제1항의 규정에 의하여 식품등 수입판매업의 신고를 한 자가 제14조제1항의 규정에 의한 기준·규격의 건강기능식품을 수입·판매하는 경우 이 법에 의한 건강기능식품수입업의 영업자로 본다. 이 경우 이 법 시행후 6월이내에 제6조제1항의 규정에 의하여 식품의약품안전청장에게 신고하여야 하되, 수수료는 면제한다.

제4조(영업허가 취소된 자등에 관한 경과조치) 이 법 시행전에 식품위생법에 의하여 허가취소 또는 폐쇄명령을 받은 자에 대한 허가 또는 신고제한기한은 식품위생법의 규정에 의한다.

제5조(벌칙 및 과태료에 관한 경과조치) 이 법 시행전의 행위에 대한 벌칙 또는 과태료의 적용에 있어서는 식품위생법의 규정에 의한다.

제6조(처분등에 관한 경과조치) 이 법 시행전에 식품위생법에 의하여 행하여진 처분·신청·신고·보고 그밖의 행정기관에 대한 행위는 이 법의 규정에 의하여 행한 처분·신청·보고 그 밖의 행정기관에 대한 행위로 본다.

제7조(단체에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 식품위생법 제44조의 규정에 의하여 설립된 동업자조합 중 제28조의 규정에 해당하는 단체는 이 법에 의하여 설립된 것으로 본다.

제8조(다른 법령과의 관계) 이 법 시행 당시 다른 법령에서 식품위생법의 규정을 인용하고 있는 경우에 이 법중에 그에 해당하는 규정이 있으면 종전의 규정에 갈음하여 이 법 또는 이 법의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

제9조(다른 법률의 개정) ①식품위생법중 다음과 같이 개정한다.

제71조제2항제2호중 “제65조”를 “제65조 및 건강기능식품에관한법률 제37조”로 하고, 동조제3항제1호중 “營業者”를 “영업자(건강기능식품에관한법률에 의한 영업자를 포함한다)”로 하며, 동항제7호중 “食品衛生 및 國民營養”을 “식품위생, 국민영양 및 건강기능식품”으로 한다.

②공업배치및공장설립에관한법률중 제16조제6항에 제13호의2를 다음과 같이 신설한다.

13의2. 건강기능식품에관한법률 제5조의 규정에 의한 건강기능식품제조업의 허가

③유통산업발전법중 제10조제1항에 제3호의2를 다음과 같이 신설한다.

3의2. 건강기능식품에관한법률 제5조의 규정에 의한 건강기능식품제조업 또는

동법 제6조의 규정에 의한 건강기능식품판매업

④보건범죄단속에관한특별조치법을 다음과 같이 개정한다.

제2조제1항 각호외의 부분중 “이미 許可 또는 申告된 食品이나 添加物”을 “건강기능식품에관한법률 제5조의 규정에 의하여 허가를 받지 아니하고 건강기능식품을 제조·가공한 자, 이미 허가 또는 신고된 식품, 식품첨가물 또는 건강기능식품”으로, “同法 第6條·第7條第4項”을 “식품위생법 제6조·제7조제4항 또는 건강기능식품에관한법률 제24조제1항”으로 하고, 동조 제1항제1호 및 제2호중 “食品 또는 添加物”을 각각 “식품, 식품첨가물 또는 건강기능식품”으로 한다.