

건강기능식품에관한법률시행령

보건복지부는 건강기능식품의 안전성과 품질관리를 강화하고 유통질서를 관리할 수 있도록 하기 위하여 건강기능식품에관한법률이 제정(2002. 8. 26, 법률 제6727호)됨에 따라 건강기능식품 영업의 세부종류와 그 범위, 품질관리인의 자격기준, 과징금·과태료 부과기준 및 징수절차 등 동 법에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 정하고자 건강기능식품에관한법률시행령을 공포하였다.

- 편집자 注 -

건강기능식품에관한법률시행령

- 대통령령 제18164호, 2003. 12. 18. -

제1조(목적) 이 영은 건강기능식품에관한법률에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(영업의 종류) 건강기능식품에관한법률(이하 “법”이라 한다) 제4조제2항의 규정에 의한 영업의 세부종류와 그 범위는 다음 각호와 같다.

1. 건강기능식품제조업

가. 건강기능식품전문제조업 : 건강기능식품을 전문적으로 제조하는 영업

나. 건강기능식품벤처제조업 : 벤처기업육성에관한특별조치법 제2조의 규정에 의한 벤처기업이 건강기능식품을 가목의 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여

제조하는 영업

2. 건강기능식품수입업 : 건강기능식품을 수입하는 영업

3. 건강기능식품판매업

가. 건강기능식품일반판매업 : 건강기능식품을 영업장에서 판매하거나 방문판매등에관한법률 제2조의 규정에 의한 방문판매·다단계판매·전화권유판매 또는 전자상거래등에서의소비자보호에관한법률 제2조의 규정에 의한 전자상거래·통신판매 등의 방법으로 판매하는 영업

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

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

제4조(품질관리인의 자격기준) 법 제12조제5항의 규정에 의한 품질관리인의 자격기준은 다음 각호와 같다.

1. 국가기술자격법에 의한 식품기술사
2. 국가기술자격법에 의한 식품기사로서 1년 이상 건강기능식품의 제조업무에 종사한 자
3. 고등교육법 제2조제1호의 규정에 의한 대학에서 식품가공학·식품화학·식품제조학·식품공학·식품과학·식품영양학·위생학·발효공학·농화학 등 식품관련 분야의 학과 또는 학부를 이수하고 졸업한 자로서 3년 이상 건강기능식품의 제조업무에 종사한 자
4. 그 밖에 제1호 내지 제3호와 동등 이상의 자격·학력 및 경력이 있다고 보건복지부장관이 인정하는 자

제5조(품질관리인의 직무) 법 제12조제5항의 규정에 의한 품질관리인의 직무는 다음 각호와 같다.

1. 건강기능식품의 안전성 확보
2. 법 제21조의 규정에 의한 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 품질관리
3. 제조시설 및 제품에 대한 위생관리
4. 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련

제6조(소속기관의 장) 법 제20조제1항에서 “대통령령이 정하는 그 소속기관의 장”이라 함은 식품의약품안전청과그소속기관직제 제20조제1항의 규정에 의한 지방식품의약품안전청장을 말한다.

제7조(건강기능식품심의위원회의 구성) ①법 제27조의 규정에 의한 건강기능식품심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)는 위원장 1인과 부위원장 2인을 포함한 30인 이상 80인 이하의 위원으로 구성한다.

②위원장은 위원중에서 호선하고, 부위원장은 위원장이 지명하는 위원이 된다.

③위원은 다음 각호의 자가 된다.

1. 건강기능식품 관련업무를 담당하는 5급 이상의 공무원중 보건복지부장관이 임명하는 자
2. 다음 각목의 1에 해당하는 자중에서 보건복지부장관이 위촉하는 자
 - 가. 식품·의약품·영양 및 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 자
 - 나. 건강기능식품 관련 단체의 장, 시민단체(비영리민간단체지원법 제2조의 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다)의 장, 건강기능식품관련학회의 장 또는 대학의 장이 각각 추천한 자

④제3항제1호의 위원의 임기는 그 재직기간으로 하고, 동항제2호의 위원의 임기는 2년으로 한다.

제8조(심의위원회의 운영) ①위원장은 심의위원회를 대표하고, 심의위원회의 업무를 통할한다.

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

③위원장은 심의위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

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

⑤위원장은 보건복지부장관, 식품의약품안전청장 또는 위원 3분의 1 이상의 회의 소집 요구가 있을 때에는 지체없이 회의를 소집하여야 한다.

제9조(분과위원회) ①심의위원회에 그 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 전문 분야별로 분과위원회를 둘 수 있다.

②분과위원회에서 의결한 사항은 위원장에게 보고하고 심의위원회의 심의를 거쳐야 한다. 다만, 위원장이 경미하다고 인정하는 사항에 대하여는 분과위원회의 의결로써 심의위원회의 의결을 갈음할 수 있다.

제10조(연구위원) ①건강기능식품의 기준·규격 및 표시·광고 등에 관한 조사·연구를 하기 위하여 심의위원회에 20인 이하의 연구위원을 둘 수 있다.

②연구위원은 건강기능식품 또는 식품 등에 관한 학식과 경험이 풍부한 자중에서

보건복지부장관이 임명한다.

③연구위원은 심의위원회 또는 분과위원회의 회의에 출석하여 발언할 수 있다.

제11조(의견의 청취) 위원장은 심의위원회 또는 분과위원회의 심의사항과 관련하여 필요하다고 인정하는 때에는 관계인을 출석시켜 의견을 들을 수 있다.

제12조(간사) ①심의위원회의 사무를 처리하기 위하여 심의위원회에 간사 1인을 둔다.

②간사는 보건복지부소속 공무원중에서 보건복지부장관이 임명한다.

제13조(보고) 위원장은 심의위원회에서 심의된 사항을 지체없이 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제14조(수당과 여비) ①심의위원회에 출석한 위원에 대하여 예산의 범위안에서 수당·여비 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

②보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장은 연구위원의 조사·연구 등을 위하여 예산의 범위 안에서 조사·연구비와 소요경비를 지급할 수 있다.

제15조(운영세칙) 이 영이 정하는 것외의 심의위원회의 운영에 관한 사항과 연구위원의 복무에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

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

②법 제28조제3항의 규정에 따라 단체의 설립인가를 받고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 서류를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

제17조(허가취소 등의 처분시기) 식품의약품안전청장 또는 특별시장·광역시장·도지사(이하 “시·도지사”라 한다)는 영업허가의 취소, 영업정지, 영업소의 폐쇄, 품목 또는 품목류의 제조정지 등의 처분을 하기 위하여 법 제36조의 규정에 의한 청문을 하거나 행정절차법 제27조의 규정에 의한 의견제출을 받은 때에는 특별한 사유가 없는 한 그 절차를 마친 날부터 14일 이내에 처분을 하여야 한다.

제18조(과징금을 부과할 위반행위의 종별과 과징금의 금액) 법 제37조제2항의 규정에 따라 부과하는 과징금의 금액은 위반행위의 종별·정도 등을 감안하여 보건복지부령이 정하는 영업정지기간, 품목 또는 품목류제조정지기간에 따라 별표 1의 과징금 산정기준을 적용하여 산정한다.

제19조(과징금의 부과 및 납부절차 등) ①식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 법 제37조의 규정에 따라 과징금을 부과하고자 하는 때에는 그 위반행위의 종별과 해당 과징금의 금액을 명시하여 이를 납부할 것을 서면으로 통지하여야 한다.

②제1항의 규정에 따라 통지를 받은 자는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 과징금을 식품의약품안전청장 또는 시·도지사가 정하는 수납기관에 납부하여야 한다. 다만, 천재·지변 그 밖에 부득이한 사유로 인하여 그 기간 내에 납부할 수 없는 때에는 그 사유가 해소된 날부터 7일 이내에 납부하여야 한다.

③제2항의 규정에 따라 과징금의 납부를 받은 수납기관은 그 납부자에게 영수증을 교부하고, 지체없이 수납한 사실을 식품의약품안전청장 또는 시·도지사에게 통보하여야 한다.

④과징금의 징수절차는 보건복지부령으로 정한다.

⑤법 제37조제5항의 규정에 따라 시·도지사가 교부하는 소요경비는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)이 징수한 금액의 100분의 10에 상당하는 금액으로 한다. 이 경우 시·도지사는 식품진흥기금에 납입된 과징금중 소요경비를 매월 정산하여 다음달까지 당해 시장·군수·구청장에게 지급하여야 한다.

제20조(권한의 위임 및 위탁) ①식품의약품안전청장은 법 제41조제1항의 규정에 따라 다음 각호의 사항에 관한 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제6조제1항 및 제3항의 규정에 의한 건강기능식품수입업 영업신고 및 변경신고
2. 법 제8조제1항 내지 제3항의 규정에 의한 건강기능식품 수입신고 및 검사. 다만, 지방식품의약품안전청장이 관할하는 지역중 국립검역소장이 관할하는 지역의 수입신고 및 검사를 제외한다.
3. 법 제11조제3항의 규정에 의한 건강기능식품수입업 영업자지위승계신고
4. 법 제4조제1항제2호의 규정에 의한 건강기능식품수입업의 영업자에 대한 법 제29조 내지 법 제32조, 법 제35조, 법 제36조 및 법 제38조제2항의 규정에 의한 행정제재처분(식품위생법 제59조의 규정에 의한 품목의 제조정지처분을 준용하는 경우를 제외한다)등

5. 법 제4조제1항제2호의 규정에 의한 건강기능식품수입업의 영업자에 대한 법 제37조 및 법 제47조의 규정에 의한 과징금 및 과태료의 부과 및 징수

②법 제41조제2항의 규정에 따라 시·도지사의 권한중 다음 각호의 사항에 관한 권한을 시장·군수·구청장에게 위임한다.

1. 법 제6조제2항 및 제3항의 규정에 의한 건강기능식품판매업 영업신고 및 변경신고
2. 법 제11조제3항의 규정에 의한 건강기능식품판매업 영업자지위승계신고

3. 법 제4조제1항제3호의 규정에 의한 건강기능식품판매업의 영업자에 대한 법 제 29조 내지 법 제32조, 법 제35조, 법 제36조 및 법 제38조제2항의 규정에 의한 행정제처분(식품위생법 제59조의 규정에 의한 품목의 제조정지처분을 준용하는 경우를 제외한다)등

4. 법 제4조제1항제3호의 규정에 의한 건강기능식품판매업의 영업자에 대한 법 제 37조 및 법 제47조의 규정에 의한 과징금 및 과태료의 부과 및 징수

③식품의약품안전청장은 지방식품의약품안전청장이 관할하는 지역중 국립검역소장이 관할하는 지역에 대하여는 법 제41조제1항의 규정에 따라 법 제8조의 규정에 의한 건강기능식품의 수입신고 및 검사에 관한 권한을 국립검역소장에게 위탁한다.

제21조(과태료의 부과 및 징수절차) ①식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 법 제47조제 2항의 규정에 따라 과태료를 부과할 때에는 당해 위반행위를 조사·확인한 후 그 위반사실·과태료금액·납부기간·수납기관·이의제기방법 및 이의제기기간 등을 명시한 과태료납부통지서를 과태료처분대상자에게 통지하여야 한다.

②식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 제1항의 규정에 따라 과태료를 부과할 때에는 10일 이상의 기간을 정하여 과태료처분대상자에게 구술 또는 서면에 의한 의견진술의 기회를 주어야 한다. 이 경우 지정된 기일까지 의견진술이 없는 때에는 의견이 없는 것으로 본다.

③과태료의 부과기준은 별표 2와 같다. 다만, 법 제10조제1항제5호의 규정에 따라 영업자가 지켜야 할 사항으로서 보건복지부령이 정하는 사항에 대한 과태료의 구체적인 기준은 보건복지부령으로 정한다.

④식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 위반행위의 동기·내용 및 회수 등을 참작하여 제3항의 규정에 의한 금액의 2분의 1 범위안에서 이를 경감할 수 있다.

부 칙

①(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

②(건강기능식품판매업의 영업신고에 관한 경과조치) 이 영 시행당시 건강기능식품을 판매하고 있는 자 또는 식품위생법시행령 제13조의 규정에 따라 유통전문판매업의 신고를 한 자는 이 영 시행후 6월 이내에 해당 업종별로 보건복지부령이 정하는 시설기준에 적합한 시설을 갖추어 영업의 신고를 하여야 한다.

③(다른 법령의 개정) 식품위생법시행령중 다음과 같이 개정한다.

제13조제2항에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

4의2. 건강기능식품에 관한 법률 제5조 및 제6조의 규정에 따라 건강기능식품제조업·건강기능식품수입업 및 건강기능식품판매업의 영업허가를 받거나 신고를 하고 당해 영업을 하는 경우

제42조제1항 각호외의 부분중 “식품위생 및 국민영양”을 “식품위생, 국민영양 및 건강기능식품”으로 하고, 동항에 제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 건강기능식품에 관한 법률 제22조의 규정에 의한 우수건강기능식품제조기준을 준수하는 영업자와 이를 준수하기 위하여 관련시설 등을 설치하고자 하는 영업자에 대한 지원

[별표 1]

과징금산정기준 (제18조관련)

1. 일반기준

가. 영업정지 1월은 30일을 기준으로 한다.

나. 영업정지에 갈음한 과징금부과의 기준이 되는 연간 매출금액은 처분전년도의 1년간의 총 매출금액을 기준으로 한다. 다만, 신규사업, 휴업 등으로 인하여 1년간의 총 매출금액을 산출할 수 없는 경우에는 분기별·월별 또는 일별 매출금액을 기준으로 산출한다.

다. 품목류제조정지에 갈음한 과징금부과의 기준이 되는 연간 매출금액은 품목류에 해당하는 품목들의 처분전년도의 1년간의 총 매출액을 기준으로 한다. 다만, 신규제조 또는 휴업 등으로 인하여 품목류에 해당하는 품목들의 1년간의 총 매출금액을 산출할 수 없는 경우에는 분기별·월별 또는 일별 매출금액을 기준으로 산출한다.

라. 품목제조정지에 갈음한 과징금부과의 기준이 되는 연간 매출금액은 처분일이

속하는 달로부터 소급하여 직전 3월간의 총 매출금액에 4를 곱하여 산출한다. 다만, 신규제조 또는 휴업 등으로 최근 3월의 총 매출금액을 산출할 수 없는 경우에는 전월(전월의 실적을 알 수 없는 경우에는 당월을 말한다)의 1일 평균매출액에 365를 곱하여 산출한다.

2. 과징금 기준

등급	연 간 매 출 액(단위 : 백만원)			영업정지 또는 제조정지 1일에 해당하는 과징금액 (단위 : 만원)
	건강기능식품 수입업· 판매업의 영업	건강기능식품제조업의 영업	품목 또는 품목류 제조	
1	30 이하			8
2	30 초과 ~ 50 이하	100이하	100이하	12
3	50 초과 ~ 100 이하	100 초과 ~ 200 이하	100 초과 ~ 200 이하	20
4	100 초과 ~ 150 이하	200 초과 ~ 310 이하	200 초과 ~ 300 이하	28
5	150 초과 ~ 210 이하	310 초과 ~ 430 이하	300 초과 ~ 400 이하	36
6	210 초과 ~ 270 이하	430 초과 ~ 560 이하	400 초과 ~ 500 이하	44
7	270 초과 ~ 330 이하	560 초과 ~ 700 이하	500 초과 ~ 650 이하	52
8	330 초과 ~ 400 이하	700 초과 ~ 860 이하	650 초과 ~ 800 이하	60
9	400 초과 ~ 470 이하	860 초과 ~ 1,040 이하	800 초과 ~ 950 이하	68
10	470 초과 ~ 550 이하	1,040 초과 ~ 1,240 이하	950 초과 ~ 1,100 이하	76
11	550 초과 ~ 650 이하	1,240 초과 ~ 1,460 이하	1,100 초과 ~ 1,300 이하	82
12	650 초과 ~ 750 이하	1,460 초과 ~ 1,710 이하	1,300 초과 ~ 1,500 이하	88
13	750 초과 ~ 850 이하	1,710 초과 ~ 2,000 이하	1,500 초과 ~ 1,700 이하	94
14	850 초과 ~ 1,000 이하	2,000 초과 ~ 2,300 이하	1,700 초과 ~ 2,000 이하	100
15	1,000 초과 ~ 1,200 이하	2,300 초과 ~ 2,600 이하	2,000 초과 ~ 2,300 이하	106
16	1,200 초과 ~ 1,500 이하	2,600 초과 ~ 3,000 이하	2,300 초과 ~ 2,700 이하	112
17	1,500 초과 ~ 2,000 이하	3,000 초과 ~ 3,400 이하	2,700 초과 ~ 3,100 이하	118
18	2,000 초과 ~ 2,500 이하	3,400 초과 ~ 3,800 이하	3,100 초과 ~ 3,600 이하	124
19	2,500 초과 ~ 3,000 이하	3,800 초과 ~ 4,300 이하	3,600 초과 ~ 4,100 이하	130
20	3,000 초과 ~ 4,000 이하	4,300 초과 ~ 4,800 이하	4,100 초과 ~ 4,700 이하	136
21	4,000 초과 ~ 5,000 이하	4,800 초과 ~ 5,400 이하	4,700 초과 ~ 5,300 이하	142
22	5,000 초과 ~ 6,500 이하	5,400 초과 ~ 6,000 이하	5,300 초과 ~ 6,000 이하	148
23	6,500 초과 ~ 8,000 이하	6,000 초과 ~ 6,700 이하	6,000 초과 ~ 6,700 이하	154
24	8,000 초과 ~ 10,000 이하	6,700 초과 ~ 7,500 이하	6,700 초과 ~ 7,400 이하	160
25	10,000 초과 ~ 12,000 이하	7,500 초과 ~ 8,600 이하	7,400 초과 ~ 8,200 이하	166
26	12,000 초과 ~ 15,000 이하	8,600 초과 ~ 10,000 이하	8,200 초과 ~ 9,000 이하	172
27	15,000 초과 ~ 20,000 이하	10,000 초과 ~ 12,000 이하	9,000 초과 ~ 10,000 이하	178

업종 등급	연 간 매 출 액(단위 : 백만원)			영업정지 또는 제조정지 1일에 해당하는 과징금액 (단위 : 만원)
	건강기능식품 수입업· 판매업의 영업	건강기능식품제조업의 영업	품목 또는 품목류 제조	
28	20,000 초과 ~ 25,000 이하	12,000 초과 ~ 15,000 이하	10,000 초과 ~ 11,000 이하	184
29	25,000 초과 ~ 30,000 이하	15,000 초과 ~ 20,000 이하	11,000 초과 ~ 12,000 이하	190
30	30,000 초과 ~ 35,000 이하	20,000 초과 ~ 25,000 이하	12,000 초과 ~ 13,000 이하	196
31	35,000 초과 ~ 40,000 이하	25,000 초과 ~ 30,000 이하	13,000 초과 ~ 15,000 이하	202
32	40,000 초과	30,000 초과 ~ 35,000 이하	15,000 초과 ~ 17,000 이하	208
33		35,000 초과 ~ 40,000 이하	17,000 초과 ~ 20,000 이하	214
34		40,000 초과	20,000 초과	220

[별표 2]

과태료의 부과기준 (제21조관련)

구분	근거 법령	위 반 사 항	과태료액
1	법 제5조제2항	영업허가사항의 변경신고를 하지 아니한 영업자	300만원
2	법 제6조제3항	영업신고사항의 변경신고를 하지 아니한 영업자	100만원
3	법 제7조제1항	품목제조신고사항의 변경신고를 하지 아니한 영업자	100만원
4	법 제10조제1항	가. 제조시설과 제품(원재료를 포함한다)을 보건위생상 위해가 없 고 안전성이 확보되도록 관리하지 아니한 영업자	300만원
		나. 그밖에 가목에 준하는 사항으로서 건강기능식품의 안전성 확 보 및 품질관리와 국민보건위생의 증진을 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령이 정하는 사항을 위반한 자	100만원

구분	근거법령	위반사항	과태료액
5	법 제10조제2항	생산실적을 보고하지 아니하거나 허위로 보고한 영업자	100만원
6	법 제12조제3항	품질관리인의 업무를 방해한 영업자	300만원
7	법 제12조제4항	품질관리인 선임·해임 신고를 하지 아니한 영업자	200만원
8	법 제13조제1항	가. 교육을 받지 아니한 영업자 나. 교육을 받지 아니한 종업원	100만원 30만원
9	법 제13조제2항	교육을 받지 아니한 영업자	200만원
10	법 제13조제3항	교육을 받지 아니한 품질관리인	50만원
11	법 제21조제1항	자가품질검사를 실시하고 기록을 보존하지 아니하거나 허위로 기록한 영업자	300만원
12	법 제31조제1항	시설의 개수명령을 이행하지 아니한 영업자	300만원