

건강기능식품에 관한 법률 시행령

[시행 2008.12.31] [대통령령 제21214호, 2008.12.31, 타법개정]

보건복지가족부 (식품정책과)02-2023-7783

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) 제4조제2항의 규정에 의한 영업의 세부종류와 그 범위는 다음 각호와 같다. <개정 2007.1.18>

1. 건강기능식품제조업

가. 건강기능식품전문제조업 : 건강기능식품을 전문적으로 제조하는 영업

나. 건강기능식품벤처제조업 : 「벤처기업육성에 관한 특별 조치법」 제2조의 규정에 의한 벤처기업이 건강기능식품을 가목의 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업

2. 건강기능식품수입업 : 건강기능식품을 수입하는 영업

3. 건강기능식품판매업

가. 건강기능식품일반판매업 : 건강기능식품을 영업장에서 판매하거나 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조의 규정에 의한 방문판매·다단계판매 전화권유판매 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조의 규정에 의한 전자상거래·통신판매 등의 방법으로 판매하는 영업

나. 건강기능식품유통전문판매업 : 제1호 가목의 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 제12조제5항에 따른 품질관리인의 자격기준은 다음 각호와 같다. <개정 2008.2.29>

1. 「국가기술자격법」에 따른 식품기술사의 자격이 있는 자

2. 「국가기술자격법」에 따른 식품기사로서 건강기능식품과 그 원료 및 성분, 그 밖의 일반식품 또는 식품첨가물(이하 이 조에서 "건강기능식품등"이라 한다)을 제조하는 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 자

3. 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(동조제4호의 전문대학을 제외한다. 이하 이 조에서 "대학등"이라 한다)에서 학사학위를 취득한 자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로서 식품가공학·식품화학·식품제조학·식품공학·식품과학·식품영양학·위생학·발효공학·농화학·미생물학·유전공학·생명공학 등 식품 관련 분야(이하 이 조에서 "식품관련분야"라 한다)를 전공한 자 또는 「국가기술자격법」에 따른 식품산업기사로서 건강기능식품등을 제조하는 업무에 3년 이상 종

사한 경력이 있는 자

4. 대학등에서 식품관련분야의 학사학위를 취득한 자로서 「고등교육법」 제29조에 따른 대학원(이하 이 조에서 "대학원"이라 한다)에서 식품관련분야의 석사학위 이상의 학위를 취득하고 건강기능식품등을 제조하는 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 자

5. 대학등에서 식품관련분야가 아닌 분야의 학사학위를 취득한 자로서 대학원에서 식품관련분야의 석사학위 이상의 학위를 취득하고 건강기능식품등을 제조하는 업무에 3년 이상 종사한 경력이 있는 자

6. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학 졸업자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 자를 포함한다)로서 식품관련 분야를 전공하고 건강기능식품등을 제조하는 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 자

7. 「초·중등교육법」 제2조제4호에 따른 고등학교·고등기술학교 졸업자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 자를 포함한다)로서 건강기능식품등을 제조하는 업무에 8년 이상 종사한 경력이 있는 자

8. 그 밖에 제1호 내지 제7호에 따른 기준과 같거나 그 이상의 자격·학력 또는 경력이 있다고 인정되는 자로서 보건복지가족부장관이 정하여 고시하는 자

[전문개정 2007.1.18]

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 「식품의약품안전청과 그 소속기관 직제」 제20조제1항의 규정에 의한 지방식품의약품안전청장을 말한다. <개정 2007.1.18>

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. <개정 2006.6.12, 2007.1.18, 2008.2.29>

1. 건강기능식품 관련업무를 담당하는 5급 이상의 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원중 보건복지가족부장관이 임명하는 자

2. 다음 각목의 1에 해당하는 자중에서 보건복지가족부장관이 위촉하는 자

가. 식품·의약품·영양 및 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 자

나. 건강기능식품 관련 단체의 장, 시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조의 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다)의 장, 건강기능식품관련학회의 장 또는 대학의 장이 각각 추천한 자

④제3항제1호의 위원의 임기는 그 재직기간으로 하고, 동항제2호의 위원의 임기는 2년으

로 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 보건복지가족부장관, 식품의약품안전청장 또는 위원 3분의 1 이상의 회의소집요구가 있을 때에는 지체없이 회의를 소집하여야 한다. <개정 2008.2.29>

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 보건복지가족부장관이 임명한다. <개정 2008.2.29>

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 보건복지가족부소속 공무원중에서 보건복지가족부장관이 임명한다. <개정 2008.2.29>

제13조 (보고) 위원장은 심의위원회에서 심의된 사항을 지체없이 보건복지가족부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2008.2.29>

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.

②보건복지가족부장관 또는 식품의약품안전청장은 연구위원의 조사·연구 등을 위하여 예산의 범위 안에서 조사·연구비와 소요경비를 지급할 수 있다. <개정 2008.2.29>

제15조 (운영세칙) 이 영이 정하는 것외의 심의위원회의 운영에 관한 사항과 연구위원의 복무에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부장관이 정한다. <개정 2008.2.29>

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 보건복지가족부령이 정하는 서류(전자문서를 포함한다)를 보건복지가족부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2007.1.18, 2008.2.29>

제17조 (허가취소 등의 처분시기) 식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 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>

제18조 (과징금을 부과할 위반행위의 종별과 과징금의 금액) 법 제37조제2항의 규정에 따라 부과하는 과징금의 금액은 위반행위의 종별·정도 등을 감안하여 보건복지가족부령이 정하는 영업정지기간, 품목 또는 품목류제조정지기간에 따라 별표 1의 과징금 산정기준을 적용하여 산정한다. <개정 2008.2.29>

제19조 (과징금의 부과 및 납부절차 등) ①식품의약품안전청장 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>

②제1항에 따라 통지를 받은 자는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 과징금을 식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장이 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. <개정 2008.9.22>

③제2항에 따라 과징금의 납부를 받은 수납기관은 그 납부자에게 영수증을 교부하고, 지체없이 수납한 사실을 식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장에게 통보하여야 한다. <개정 2008.9.22>

④과징금의 징수절차는 보건복지가족부령으로 정한다. <개정 2008.2.29>

⑤ 삭제 <2008.9.22>

제19조의2 (포상금 지급) ① 법 제40조제1항에 따라 법 제5조제1항, 법 제6조제1항·제2항, 법 제23조부터 제26조까지의 규정 등을 위반한 자를 신고하려는 사람은 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

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

③ 식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장은 제1항과 제2항에 따라 신고나 통보를 받으면 그 내용을 확인한 후 포상금 지급 여부를 결정하고 이를 신고인 또는 고발인에게 알

려야 한다.

④ 제3항에 따라 포상금 지급 결정을 통보받은 신고인 또는 고발인은 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장에게 포상금 지급을 신청하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장은 제4항에 따라 포상금 지급 신청을 한 날부터 1개월 이내에 신고인 또는 고발인에게 포상금을 지급하여야 한다.

⑥ 제5항에 따른 포상금의 지급액은 다음 각 호의 금액의 범위에서 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 금액으로 한다.

1. 법 제5조제1항 또는 법 제23조의 위반행위를 신고하거나 고발한 경우: 50만원

2. 법 제6조제1항·제2항, 법 제24조제1항, 법 제25조 또는 법 제26조의 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 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2008.9.22]

제20조 (권한의 위임 및 위탁) ① 식품의약품안전청장은 법 제41조제1항에 따라 다음 각 호의 사항에 관한 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다. <개정 2007.1.18, 2008.9.22>

1. 법 제6조제1항 및 제3항의 규정에 의한 건강기능식품수입업 영업신고 및 변경신고

2. 법 제8조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 건강기능식품 수입신고 및 검사.

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 행정제처분(「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

② 삭제 <2008.9.22>

③ 삭제 <2008.9.22>

제21조 (과태료의 부과·징수) ① 법 제47조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다. 다만, 법 제10조제1항제5호에 따라 영업자가 지켜야 할 사항으로서 보건복지가족부령으로 정하는 사항에 대한 과태료의 구체적인 기준은 보건복지가족부령으로 정한다.

② 식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장은 제1항에도 불구하고 위반행위의 정도, 횟수, 그 동기와 결과 등을 고려하여 해당 금액의 2분의 1의 범위에서 경감하거나 가중할 수 있되, 가중하는 때에는 법 제47조제1항에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

[전문개정 2008.9.22]

부칙(행정안전부와 그 소속기관 직제) <제21214호, 2008.12.31>

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조부터 제4조까지 생략

제5조(다른 법령의 개정) ① 부터 <131> 까지 생략

<132> 건강기능식품에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 2 제4호의 위반사항란 나목 중 "보건복지부령이"를 "보건복지가족부령으로"로 한다.

<133> 부터 <175> 까지 생략