

식품의약품안전처 공고 제2024-473호

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」을 개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2024년 10월 16일

식품의약품안전처장

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

건강기능식품에 대한 소비자의 다양한 요구를 충족시키고 건강기능식품 산업의 발전에 기여하기 위하여 맞춤형건강기능식품판매업을 신설하고, 맞춤형건강기능식품판매업소에 맞춤형건강기능식품의 안전관리와 소분시설의 위생관리 등의 직무를 수행하는 맞춤형건강기능식품관리사를 두도록 하는 내용으로 「건강기능식품에 관한 법률」이 개정(법률 제19914호, 2024. 1. 2. 공포, 2025. 1. 3. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항인 맞춤형건강기능식품판매업 시설기준, 영업자와 맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항, 소분·조합 안전관리 및 판매기준, 맞춤형건강기능식품판매업 영업자와 맞춤형건강기능식품관리사의 안전위생 교육시간 등을 정하려는 것임

2. 주요내용

가. 맞춤형건강기능식품판매업 시설기준(안 별표 1 제6호)

시설기준을 영업소, 소분·조합실, 소분·조합시설로 하고, 소분·조합을 위탁하는 경우 소분·조합실과 시설을 갖추지 않을 수 있는 특례 규정

나. 맞춤형건강기능식품판매업 영업자 준수사항(안 별표 4 제4호)

안전위생에 관한 사항, 기록·관리에 관한 사항, 소비자 상담에 관한 사항, 위탁 소분·조합이 허용되는 수탁 업종 등

다. 소분·조합 안전관리 및 판매 기준(안 별표 4의2)

소분·조합할 수 있는 건강기능식품의 제형, 동일 기능성 중복 소분·조합 제한, 소분·조합할 수 있는 건강기능식품 종류 상한 개수 및 일일 섭취량을 고려한 함량 기준, 표시에 관한 사항 등

라. 맞춤형건강기능식품관리사 준수사항(안 제16조의5)

직무 수행 기록·보관 의무, 부당한 표시·광고 금지, 발견된 품질·안전·위생상의 문제에 대해 영업자에게 개선 요청 의무 등

마. 영업자 및 관리사 교육(안 제19조)

맞춤형건강기능식품판매업자의 사전 안전위생 교육시간 3시간, 맞춤형 건강기능식품관리사의 안전위생 교육시간 신규교육 6시간, 매년 1회 보수교육 3시간

3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2024년 11월 25일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(건강기능식품정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(기관·단체의 경우에는 기관·단체명과 대표자 성명) 및 주소, 전화번호

다. 보내실 곳

- 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 행정동 412호
- 전화 : 043-719-2454, 팩스 : 043-719-2450
- 이메일 : blumare@korea.kr

※ 개정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “건강기능식품판매업의 신고”를 “건강기능식품판매업 또는 같은 조 제3항에 따라 맞춤형건강기능식품판매업의 영업신고”로, “첨부하여”를 “첨부하여 지방식품의약품안전청장 또는”으로 하고, 같은 항 제5호부터 제8호까지를 각각 제6호부터 제9호까지로 하며, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제2항 본문, 같은 조 제3항, 같은 조 제4항 전단 및 같은 조 제5항 중 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장”을 각각 “지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장”으로 하며, 같은 조 제6항 중 “첨부하여”를 “첨부하여 지방식품의약품안전청장 또는”으로 한다.

5. 제16조의4에 따른 맞춤형건강기능식품관리사 선임 신고서(영 제2조제4호에 따른 맞춤형건강기능식품판매업에 한한다. 이하 “맞춤형건강기능식품판매업”이라 한다.)

제6조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “법 제6조제3항”을 “법 제6조제4항”으로, “건강기능식품판매업”을 “건강기능식품판매업 또는 맞춤형건강기능식품판매업”으로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 전단 중 “제4호”를 “제5호”로, “첨부하여”를 “첨부하여 지방식품의약품안전청장 또는”으로 하며, 같은

항 각 호 외의 부분 후단 및 같은 조 제3항 중 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장”을 각각 “지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장”으로 하고, 같은 조 제4항 전단 중 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은”을 “지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은”으로, “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게”를 “지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게”로 하며, 같은 항 후단 및 같은 조 제5항 중 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장”을 각각 “지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장”으로 한다.

제7조제1항 중 “법 제6조제3항”을 “법 제6조제4항”으로 하고, 같은 조 제2항 전단 중 “「부가가치세법」 제8조제7항”을 “「부가가치세법」 제8조제8항”으로 한다.

제7조의2 각 호 외의 부분 중 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제6조제6항”을 “지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제6조제7항”으로 한다.

제12조 제목 외의 부분을 제2항으로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제2항(중전의 제목 외의 부분) 중 “법 제10조제1항제5호”를 “법 제10조제1항제6호”로 한다.

① 법 제10조제1항제5호의 규정 따라 영업자가 지켜야 할 소분·조합 안

전관리 및 판매 등에 관한 기준은 별표 4의2와 같다.

제16조의2 본문 중 “법 제12조제5항”을 “법 제12조제7항”으로 한다.

제16조의3부터 제16조의6까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제16조의3(맞춤형건강기능식품관리사의 수) 법 제12조의3제1항에 따라 맞춤형건강기능식품판매업의 신고를 하고, 영업을 하고자 하는 자는 신고한 영업소별로 1인 이상의 맞춤형건강기능식품관리사를 두어야 한다.

제16조의4(맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고) 법 제12조의3제4항에 따라 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하거나 해임할 때에는 별지 제29호의2서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 맞춤형건강기능식품관리사의 자격증빙서류(전자문서를 포함한다)를 첨부(맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경력이 없는 자를 선임하는 경우에 해당한다)하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

제16조의5(맞춤형건강기능식품관리사의 직무 수행내역 등 기록·보관) 맞춤형건강기능식품관리사는 법 제12조의3제7항에 따라 직무 수행 일자·내용·결과를 기록하고 이를 2년간 보관하여야 한다.

제16조의6(맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항) 법 제12조의3제7항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항은 다음 각 호와 같다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 소분 시설을 위생적으로 관리하여 소분·조합과정에서 인체에 위해를 끼치는 물질이 식품에 혼입되거나 그 물질로부터 식품이 오염되는 것을 방지할 것

2. 맞춤형건강기능식품 상담·추천 과정에서 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따른 부당한 표시·광고를 하지 말 것

3. 종업원이 보건위생 상태 및 품질·위생관리에 관하여 교육받은 사항을 준수하고 있는지 지도·감독할 것

제17조제2항 중 “법 제13조제4항”을 “법 제13조제5항”으로 한다.

제18조제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제13조제5항”을 “법 제13조제6항”으로 한다.

제19조제3항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 맞춤형건강기능식품판매업: 3시간

제19조제4항 각 호 외의 부분 중 “제1항 또는 제3항”을 “제1항·제3항 또는 제6항”으로, “경우에 새로 영업을 하려는 업종에 대해서”를 “경우에는 제1항 또”로 하고, 같은 항 제2호나목 중 “건강기능식품일반판매업 영업”을 “건강기능식품일반판매업 또는 맞춤형건강기능식품판매업 영업”으로 하며, 같은 호에 라목을 다음과 같이 신설하고, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

라. 맞춤형건강기능식품판매업 영업을 위해 교육을 받은 자가 건강기능식품일반판매업 영업을 하려는 경우

3. 제6항에 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 일반판매업 영업자의
신규교육 후 매년 받아야 하는 교육을 받아야 하는 경우

제19조제5항 전단 중 “법 제13조제3항에 따라 품질관리인은”을 “법 제13조제3항·제13조제4항에 따라 품질관리인 또는 맞춤형건강기능식품관리사는”으로, “품질관리인이”를 “품질관리인 또는 맞춤형건강기능식품관리사가”로 하고, 같은 항 후단을 삭제하며, 같은 조 제6항제1호 중 “신규교육:”을 “품질관리인 신규교육:”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “보수교육:”을 “품질관리인 보수교육:”으로 하며, 같은 항에 제3호 및 제4호를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제7항제1호 단서 중 “받았거나 선임된 날 이전 2년 이내에 제27조제3항에 따른 신규교육훈련 또는 보수교육훈련을 받은”을 “받은”으로 하며, 같은 항 제2호나목을 삭제한다.

3. 맞춤형건강기능식품관리사 신규교육: 6시간

4. 맞춤형건강기능식품관리사 보수교육: 3시간

제20조제1항 중 “법 제13조제5항”을 “법 제13조제6항”으로 한다.

별표 1에 제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 맞춤형건강기능식품판매업

가. 영업소

영업활동을 위한 독립된 영업소가 있어야 한다. 다만, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 영업소를 함께 사용하거나 사무소만을 둘 수 있으며, 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조에 따른

전자상거래·통신판매 형태로 영업으로서 소분·조합을 라목의 시설기준의 특례에 따라 위탁하고 소비자가 직접 사무소를 방문하지 않는 경우에는 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물을 사무소로 사용할 수 있다.

나. 소분·조합실

건강기능식품 소분·조합실은 독립된 건물이거나 소분·조합 외의 용도로 사용되는 시설과 분리 또는 구획되어야 한다. 다만, 소분·조합 과정에서 건강기능식품이 외부로 노출되지 않는 등 소분·조합시설이 안전위생상 위해 우려가 없는 경우에는 소분·조합실을 별도로 갖추지 아니할 수 있다.

다. 소분·조합시설

소분·조합시설 중 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분은 내수성 재질 [스테인레스·알루미늄·강화플라스틱(FRP)·테프론 등 물을 흡수하지 아니하는 것을 말한다. 이하 같다]로서 세척하기 쉬우며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능하고, 「식품위생법」 제9조에 적합한 것이어야 한다.

라. 시설기준 적용의 특례

건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자 또는 소분·조합실과 시설을 보유한 다른 맞춤형건강기능식품판매업자에게 건강기능식품의 소분·조합을 위탁하는 경우에는 소분·조합실과 시설을 갖추지 않을 수

있다.

별표 4 제1호나목을 삭제하고, 같은 표 제3호나목을 삭제하며, 같은 표에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 맞춤형건강기능식품판매업

가. 건강기능식품의 소분·조합·보존·판매시 보건위생상 위해가 없도록 소분·조합·보관·진열 및 판매시설 등을 정기적으로 점검하고, 위생적으로 관리하여야 한다.

나. 맞춤형건강기능식품판매업자는 소분·조합 기록에 관한 서류(제품명, 수량, 소분·조합일자 등 소분·조합 내역 및 판매명세내역을 말한다)와 거래한 건강기능식품의 내역(거래업소명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 포함된 거래명세내역을 말한다)에 관한 서류를 작성·비치하여야 하고, 이를 최종기재일로부터 2년간 보관하여야 한다.

다. 맞춤형건강기능식품판매업자는 직접 또는 위탁 소분·조합한 건강기능식품을 소비자와의 상담 결과 등에 따라 상담한 소비자에게 판매하여야 한다.

라. 맞춤형건강기능식품의 추천·판매를 위한 소비자 대상 상담은 개인별로 맞춤형건강기능식품관리사가 직접 수행(대면·화상·통화 또는 채팅 등의 방식을 포함한다)하도록 하여야 한다.

마. 건강기능식품을 소분·조합할 때에는 의약품 성분 등이 분진 등에 의해 혼입·전이되지 않도록 하여야 한다.

바. 행정처분기준에 따라 시정명령·폐기처분·시설개수명령 등 사후 조치가 필요한 행정처분을 받은 경우에는 그 처분에 따른 사후조치를 이행하고, 이행결과를 지체없이 처분청에 보고하여야 한다.

사. 맞춤형건강기능식품판매업자는 건강기능식품의 안전성 또는 기능성에 문제가 있거나 품질이 불량한 사항을 확인하거나 알게 된 때에는 해당 제품을 회수하고, 그 기록을 2년간 보관하여야 한다.

아. 건강기능식품의 소분·조합을 위탁하고자 하는 경우, 건강기능식품 전문제조업의 허가를 받은 자 또는 소분·조합실과 시설을 보유한 다른 맞춤형건강기능식품판매업 영업자에게 의뢰하여야 한다. 이 경우, 위탁계약서를 영업소에 보관하여야 한다.

별표 4의2를 별지와 같이 신설한다.

별표 9 I 제6호 본문 중 “제조·운반·진열·보관”을 “제조·소분·조합·운반·진열·보관”으로 하고, 같은 표 II를 다음과 같이 한다.

별표 9의 II를 다음과 같이 한다.

II. 개별기준

위 반 사 항	근거법령	행 정 처 분 기 준		
		1차 위반	2차 위반	3차 위반
1. 법 제4조제1항을 위반한 경우 가. 영업소의 시설을 전부 철거하는 등 업종별 시설기준의 전부를 갖추지 못한 경우	법 제31조 또는 제32조	영업허가 취소 또는 영업소폐쇄		

나. 별표 1 제1호나목4) 및 6)에 따른 공조시설기준을 위반한 경우(공조시설이 가동되지 아니한 경우를 포함한다)		영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월
다. 별표 1 제1호라목에 따른 급수시설기준을 위반한 경우(수질검사 결과 부적합 판정을 받은 경우를 포함한다)		시설개수 명령	영업정지 1개월	영업정지 3개월
라. 별표 1 제1호자목3)를 위반하여 의약품 또는 의약외품 제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
마. 나목 및 라목을 제외한 시설기준에 위반된 경우		시설개수 명령	영업정지 5일	영업정지 10일
2. 법 제5조제1항 전단의 규정에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받지 아니한 때	법 제35조	폐쇄조치		
3. 법 제5조제1항 후단의 규정에 의한 변경허가를 받지 아니한 때	법 제32조	영업정지 15일	영업정지 1월	영업정지 2월
4. 법제6조제2항·제3항의 규정에 따라 영업신고를 하지 아니하고 영업을 하는 때	법 제35조	폐쇄조치		
5. 법 제7조제1항 전단의 규정에 의한 품목제조신고를 하지 아니한 때	법 제32조	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1월
6. 삭제 <2016.2.4.>				
7. 법 제10조제1항제2호·제3호 또는 제4호 위반	법 제32조			
가. 소비기한이 경과된 제품을 판매 또는 판매의 목적으로 진열·보관 하거나 건강기능식품의 제조·소분·조합에 사용한 때		영업정지 15일	영업정지 1월	영업정지 2월
나. 부패·변질되거나 폐기된 제품 또는 소비기한이 경과된 제품을 정당한 사유없이 교환하여 주지 아니한 때		영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1월
다. 판매사례품 또는 경품제공 등 사행심을 조장하여 제품을 판매한 때		시정명령	영업정지 1월	영업정지 2월

8. 법 제11조제3항에 따라 영업자의 지위를 승계한 자가 1개월 이내에 신고를 하지 아니한 때	법 제32조	시정명령	영업정지 7일	영업정지 15일
9. 법 제12조제1항의 규정에 의한 품질관리인을 두지 아니한 때	법 제32조	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1월
9의2. 법 제12조의3제1항의 규정에 따른 맞춤형건강기능식품관리사를 두지 아니한 때	법 제32조	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1월
9의3. 법 제17조의2제2항을 위반하여 유전자변형건강기능식품에 표시를 하지 않고 판매하거나 판매할 목적으로 수입·진열·운반하거나 영업에 사용한 경우	법 제33조	품목 제조정지 15일	품목 제조정지 1개월	품목 제조정지 2개월
10. 법 제20조제1항에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우 또는 같은 항에 따른 출입·검사·수거·열람을 정당한 사유 없이 거부·방해·기피한 경우	법 제32조	영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
11. 법 제21조제1항 및 제3항에 따른 자가품질검사 의무 등을 위반한 경우	법 제32조 또는 제33조			
가. 자가품질검사를 실시하지 아니한 경우				
1) 검사항목의 전부를 실시하지 아니한 경우		영업정지 15일	영업정지 1개월	영업정지 2개월
2) 검사항목 중 기능(지표)성분 검사를 하지 아니한 경우		영업정지 10일	영업정지 15일	영업정지 1개월
3) 2) 이외의 항목을 검사하지 아니한 경우		영업정지 7일	영업정지 10일	영업정지 15일
나. 자가품질검사 결과 부적합한 사실을 알고도 보고하지 아니하였거나 거짓으로 보고한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
다. 자가품질검사를 실시하고 그 기록을 보존하지 않거나 허위로 기록한 경우		품목제조정지 15일	품목제조정지 1개월	품목제조정지 2개월
11의2. 법 제21조의2제1항에 따른 원재료 검사 의무 등을 위반한 경우	법 제32조 또는 제33조			

가) 원재료 검사를 하지 아니한 경우		영업정지 15일	영업정지 1개월	영업정지 2개월
나) 원재료 검사 방법 및 절차를 지키지 아니한 경우		영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월
다) 원재료 검사를 실시하고 그 기록을 보존하지 않거나 허위로 작성한 경우		영업정지 5일	영업정지 10일	영업정지 1개월
11의3. 법 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준을 위반한 경우	법 제32조 또는 제33조			
가. 우수건강기능식품제조기준 중 기준서 등 위반으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우				
1) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우		영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월
2) 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서, 제조지시기록서 및 시험지시기록서의 내용을 준수하지 않은 경우		영업정지 5일	영업정지 10일	영업정지 15일
나. 그 밖에 우수건강기능식품제조기준을 준수하지 않은 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
12. 삭제 <2017. 4. 7.>				
12의2. 법 제22조의2제1항 단서에 따른 건강기능식품이력추적관리 등록을 하지 아니한 때	법 제32조	시정명령	영업정지 7일	영업정지 15일
13. 법 제23조의 규정에 따라 다음에 해당하는 건강기능식품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·소분·조합·수입·사용·저장 또는 운반하거나 진열하는 경우	법 제32조 및 법 제33조			
가. 썩었거나 상한 것으로서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 것		<제조업·맞춤형판매업> 영업정지 1월과 당해 제품폐기	영업정지 2월과 당해 제품 폐기	영업정지 3월과 당해 제품 폐기

나. 유독·유해물질이 들어있거나 묻어 있는 것 또는 그 염려가 있는 것과 병원미생물에 오염되었거나 그 염려가 있어 인체의 건강을 해할 우려가 있는 것	<판매업> 영업정지 15일과 당해 제품 폐기	영업정지 1월과 당해 제품 폐기	영업정지 2월과 당해 제품 폐기
	영업허가취소 또는 영업소 폐쇄와 당해 제품 폐기		
다. 불결하거나 다른 물질의 혼입 또는 첨가 그 밖에 사유로 인체의 건강을 해할 우려가 있는 것	<제조업> 품목류 제조정지 1월과 당해 제품 폐기	영업정지 1월과 당해 제품 폐기	영업정지 2월과 당해 제품 폐기
	<판매업> 영업정지 7일과 당해 제품 폐기	영업정지 15일과 당해 제품 폐기	영업정지 1월과 당해 제품 폐기
라. 법 제5조제1항의 규정에 따라 영업허가를 받지 아니한 자가 제조한 것	<맞춤형판매업> 영업정지 15일과 당해 제품 폐기	영업정지 1월과 당해 제품 폐기	영업정지 2월과 당해 제품 폐기
	<제조업·맞춤형판매업> 영업정지1월과 당해 제품 폐기	영업정지 2월과 당해 제품 폐기	영업정지 3월과 당 해 제품폐기
마. 수입이 금지된 것 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제1항에 따라 수입신고를 하지 아니하고 수입한 것	<판매업> 영업정지 15일과 당해 제품 폐기	영업정지 1월과 당해 제품 폐기	영업정지 2월과 당해 제품 폐기
	<제조업·맞춤형판매업> 영업정지 1월과 당해 제품 폐기	영업정지 2월과 당해 제품 폐기	영업정지 3월과 당해 제품 폐기

바. 법 제6조제3항 규정에 따라 영업 신고를 하지 아니한 자가 소분· 조합한 것		<판매업> 영업정지 15일과 당해 제품 폐기 <제조업·맞 춤형판매업> 영업정지 1월과 당해 제품 폐기	영업정지 1월과 당해 제품폐기	영업정지 2월과 당해 제품폐기
		<판매업> 영업정지 15일과 당해 제품 폐기	영업정지 2월과 당해 제품폐기	영업정지 3월과 당 해 제품폐기
		<판매업> 영업정지 15일과 당해 제품 폐기	영업정지 1월과 당해 제품폐기	영업정지 2월과 당해 제품폐기
14. 법 제24조제1항 및 제2항 위반	법 제32조			
가. 건강기능식품의 기준 및 규격 중 원료(원료 등을 제조하는데 사용 되는 원재료를 포함한다. 이하 이 호에서 같다)의 구비요건이나 제 조·가공기준을 위반한 경우				
1) 건강기능식품 제조 등의 원료로 사용되어서는 안되는 동식물 또 는 먹을 수 없는 것을 원료로 사 용한 경우		품목 제조정지 1개월과 해당 제품 폐기 영업정지 15일과 해당 제품 폐기 품목 제조정지 1개월과 해당 제품 폐기	품목 제조정지 2개월과 해당 제품 폐기 영업정지 1개월과 해당 제품 폐기 품목 제조정지 2개월과 해당 제품 폐기	품목 제조정지 3개월과 해당 제품 폐기 영업정지 3개월과 해당 제품 폐기 품목 제조정지 3개월과 해당 제품 폐기
2) 법 제15조에 따라 고시하거나 인정된 영양성분 또는 기능성 원 료가 아닌 것을 사용한 경우				
3) 법 제20조에 따른 출입·검사 ·수거 등의 결과 또는 법 제21 조제1항·제2항에 따른 검사나 그 밖에 영업자가 하는 자체적인 검사의 결과 부적합한 식품으로 통보되거나 확인된 후에도 그 식 품을 원료로 사용한 경우				
4) 사료용 또는 공업용 등으로 사 용되는 등 식용을 목적으로 채취		영업허가 취소와 해당		

· 취급·가공·제조 또는 관리되지 않은 것을 건강기능식품 제조시 원료로 사용한 경우[2)에 해당하는 경우는 제외한다] 5) 그 밖의 사항을 위반한 경우 나. 건강기능식품의 기준 및 규격에 맞지 않는 건강기능식품을 판매하거나 판매의 목적으로 제조·소분·조합·수입·사용·저장·운반·보존 또는 진열한 경우 1) 기능(지표)성분이 부적합한 경우 가) 기능(지표)성분의 함량이 기준치에 대하여 10퍼센트 이하로 부족하거나 넘는 경우 나) 기능(지표)성분의 함량이 기준치에 대하여 10퍼센트 초과로 부족하거나 넘는 경우 2) 1)에 따른 기능(지표)성분 외의 기준 및 규격이 맞지 않는 경우 가) 중금속, 잔류농약, 동물용의약품, 방사능, 곰팡이독소, 식중독균에 관한 기준을 위반한 경우	제품 폐기		
	시정명령	품목 제조정지 7일	품목 제조정지 15일
	품목 제조정지 15일과 해당 제품 폐기 품목 제조정지 1개월과 해당 제품 폐기	품목 제조정지 1개월과 해당 제품 폐기 품목 제조정지 2개월과 해당 제품 폐기	품목 제조정지 2개월과 해당 제품 폐기 품목류 제조정지 2개월과 해당 제품 폐기
	<제조·판매업> 품목류 제조정지 1개월과 해당 제품 및 원료 폐기 <맞춤형판매업> 영업정지 15일과 해당 제품 폐기	영업정지 1개월과 해당 제품 및 원료 폐기 영업정지 1개월과 해당 제품	영업정지 3개월과 해당 제품 및 원료 폐기 영업정지 3개월과 해당 제품 폐기

나) 대장균, 대장균군, 일반세균 또는 세균발육에 관한 기준을 위반한 경우	<제조·판매업> 품목 제조정지 15일과 해당 제품 폐기	폐기 품목 제조정지 1개월과 해당 제품 폐기	품목 제조정지 3개월과 해당 제품 폐기
다) 콜레스테롤, 당, 카페인 및 잔류용매에 관한 기준을 위반한 경우	<맞춤형판매업> 영업정지 5일과 해당 제품 폐기 품목 제조정지 5일과 해당 제품 폐기	영업정지 10일과 해당 제품 폐기 품목 제조정지 10일과 해당 제품 폐기	영업정지 15일과 해당 제품 폐기 품목 제조정지 15일과 해당 제품 폐기
라) 성상(性狀)기준 및 그 밖의 사항을 위반한 경우	시정명령 영업정지 7일	품목 제조정지 5일 영업정지 15일	품목 제조정지 10일 영업정지 1개월
다. 건강기능식품의 보존 및 유통기준을 위반한 경우			
라. 이물이 혼입된 경우			
1) 금속 또는 유리가 혼입된 경우	<제조·판매업> 품목 제조정지 7일과 해당 제품 폐기	품목 제조정지 15일과 해당 제품 폐기	품목 제조정지 1개월과 해당 제품 폐기
	<맞춤형판매업> 영업정지 5일과 해당 제품 폐기	영업정지 10일과 해당 제품 폐기	영업정지 15일과 해당 제품 폐기
2) 그 외의 이물이 혼입된 경우	<제조·판매업> 품목 제조정지	품목 제조정지	품목 제조정지

마. 의약품의 용도로만 사용되는 원료를 사용 또는 포함하여 건강기능식품을 제조하거나 제조·소분·조합하거나 제조된 건강기능식품을 수입·판매 또는 진열한 경우	시정명령 <맞춤형판매업>	5일	10일
	시정명령 <제조업·유통전문판매업·맞춤형판매업>	영업정지 5일	영업정지 10일
바. 배합·혼합비율 및 함량이 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품을 제조·수입·판매 또는 진열한 경우	영업정지 1개월과 해당 제품 폐기 <일반판매업>	영업정지 2개월과 해당 제품 폐기	영업허가취소 또는 영업소 폐쇄와 해당 제품 폐기
	시정명령 <제조업>	영업정지 7일	영업정지 15일
사. 독성이 있거나 인체에 부작용을 일으키는 원료를 사용하여 건강기능식품을 제조하거나 제조된 건강	품목제조정지 1개월과 해당 제품 폐기 <유통전문판매업>	영업정지 1개월과 해당 제품 폐기	영업정지 2개월과 해당 제품폐기
	영업정지 15일과 해당 제품폐기 <일반판매업>	영업정지 1개월과 해당 제품폐기	영업정지 2개월과 해당 제품폐기
사. 독성이 있거나 인체에 부작용을 일으키는 원료를 사용하여 건강기능식품을 제조하거나 제조된 건강	시정명령 <맞춤형판매업>	영업정지 5일	영업정지 10일
	영업정지 10일과 해당 제품폐기 <제조업·유통전문판매업·맞춤형판매업>	영업정지 1개월과 해당 제품 폐기	영업정지 2개월과 해당 제품폐기

기능식품을 수입·판매 또는 진열한 경우		영업정지 2개월과 해당제품 폐기 <일반판매업> 시정명령	영업허가 취소 또는 영업소 폐쇄와 해당 제품 폐기	
15. 삭제 <2023. 3. 22.> 16. 삭제 <2019. 4. 25.>			영업정지 15일	영업정지 1개월
17. 법 제29조의 규정에 의한 시정명령을 위반한 때	법 제32조	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1월
18. 법 제30조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반한 경우 가. 법 제30조제1항에 따른 식품위생상의 위해 제거를 위한 조치 명령을 위반한 경우 나. 법 제30조제2항에 따른 압류·폐기를 정당한 사유 없이 거부·방해·기피한 경우 다. 법 제30조제3항에 따른 건강기능식품의 회수·폐기 명령 또는 해당 건강기능식품의 원료, 제조방법, 성분이나 그 배합비율의 변경명령 또는 해당 건강기능식품의 섭취 시 주의사항에 관한 표시 내용의 변경(신설을 포함한다) 명령을 위반한 경우	법 제32조	영업정지 7일 영업정지 1개월 영업정지 1개월	영업정지 15일 영업정지 2개월 영업정지 2개월	영업정지 1개월 영업정지 3개월 영업정지 3개월
19. 법 제31조의 규정에 의한 시설개수 명령을 위반한 때	법 제32조	영업정지 15일	영업정지 1월	영업정지 2월
20. 법 제32조제1항제9호의 규정에 의한 영업의 정지명령에 위반하여 계속营业을 하는 때	법 제32조	영업허가 취소 또는 영업소 폐쇄		
21. 법 제32조제1항제10호의 규정에 의한 영업자가 정당한 사유없이 계속하여 6월 이상 휴업하는 때	법 제32조	영업허가 취소 또는 영업소 폐쇄		
22. 법 제33조의 규정에 의한 품목의	법 제32조	영업정지	영업정지	영업정지 3월

제조정지명령을 위반한 때 23. 그 밖에 제1호 내지 제22호를 제 외한 법 위반	제법 제29조	1월 시정명령	2월	
---	---------	------------	----	--

별표 10 제3호 중 “제13호라목 및 마목”을 “제13호라목·마목 및 바목”으로 한다.

별표 12 제1호를 다음과 같이 한다.

11	삭제	
----	----	--

별표 12 제3호를 다음과 같이 한다.

2	삭제	
---	----	--

별표 12에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 맞춤형건강기능식품판매업

항목	위반사항	과태료액
1	별표 4 제4호가목을 위반하여 건강기능식품의 소분·조합·보존 유통판매시 보건위해상 위험이 없도록 소분·조합·보관·진열 및 판매시설 등을 정기적으로 점검하지 않았거나, 위생적으로 관리하지 않은 영업자	100만원
2	소분·조합 작업기록에 관한 서류(제품명, 수량, 소분·조합일자 등 소분·조합내역 및 판매명세내역을 말한다)와 거래한 건강기능식품의 내역(거래업소명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 포함된 거래명세내역을 말한다)에 관한 서류를 작성·비치하지 아니하거나, 이를 최종기재일로부터 2년간 보관하지 않은 영업자	100만원
3	직접 또는 위탁 소분·조합하지 않은 건강기능식품을 판매하거나, 상담 결과 등과 다른 건강기능식품 또는 소비자와 상담하지 않고 판매한 영업자	50만원

4	맞춤형건강기능식품관리사가 아닌 자가 소비자의 맞춤형건강기능식품 구매, 섭취 등에 대한 상담을 수행하게 한 영업자	30만원
5	의약품 성분 등이 분진 등에 의해 혼입·전이된 맞춤형건강기능식품을 판매한 영업자	100만원
6	행정처분기준에 따라 시정명령·폐기처분·시설개수명령 등 사후조치가 필요한 행정처분을 받고 그 명령에 따른 사후조치를 이행하였으나 그 이행결과를 지체 없이 처분청에 보고하지 않은 영업자	50만원
7	별표 4 제4호자목을 위반하여 스스로 회수를 하지 않거나 그 기록을 2년간 보관하지 않은 영업자	100만원
8	정제, 캡슐, 환 이외의 제형 제품을 맞춤형건강기능식품으로 소분·조합한 영업자	30만원
9	기능성분별 함량이 일일섭취량을 초과하도록 건강기능식품을 소분·조합한 영업자	50만원
10	동일 기능성을 가진 건강기능식품 제품을 중복으로 소분·조합한 영업자	50만원
11	「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따른 기능성 원료 기준(영양성분 제외) 최대 7종을 초과하여 소분·조합한 영업자	50만원
12	소분·조합한 맞춤형건강기능식품을 구성하는 건강기능식품의 원래 표시사항을 소비자에게 함께 제공(전자적 방법의 제공 포함)하지 않았거나 원래 표시사항과 다르게 제공한 영업자	100만원
13	맞춤형건강기능식품의 용기·포장에 소분한 건강기능식품의 원래 표시사항과 다른 내용을 표시한 영업자 또는 맞춤형건강기능식품이라는 문구, 소비자의 이름, 소분한 건강기능식품의 제품명 및 기능성 원료 또는 영양성분의 명칭, 일일섭취량 및 섭취방법, 소비기한(소분 건강기능식품의 소비기한 중 가장 짧은 소비기한), 소분·조합일자, 보관방법, 맞춤형건강기능식품 판매업소의 명칭 및 소재지를 전부 표시하지 않은 영업자	100만원
14	맞춤형건강기능식품의 용기·포장에 맞춤형건강기능식품이라는 문구, 소비자의 이름, 소분한 건강기능식품의 제품명 및 기능성 원료 또는 영양성분의 명칭, 일일섭취량 및 섭취방법, 소비기한(소분 건강기능식품의 소비기한 중 가장 짧은 소비기한), 소분·조합일자, 보관방법, 맞춤형건강기능식품판매업소의 명칭 및 소재지 중 일부를 표시하지 않은 영업자	50만원

별표 12에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 맞춤형건강기능식품관리사

항목	위반사항	과태료액
1	직무 수행 일자·내용·결과를 기록하고 이를 2년간 보관하지 않은 맞춤형건강기능식품관리사	100만원
2	맞춤형건강기능식품 상담·추천 과정에서 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따른 부당한 표시·광고를 한 맞춤형건강기능식품관리사	100만원
3	맞춤형건강기능식품의 소분·조합 과정에서 안전성, 품질 및 위생에 관한 문제가 있거나 개선하여야 할 사항이 있는 경우에 지체없이 영업자에게 알리지 않거나 개선을 요청하지 않은 맞춤형건강기능식품관리사	30만원

별지 제6호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제8호서식의 앞쪽을 다음과 같이 한다.

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제8호서식] <개정 2018. 9. 28.>

(앞쪽)

제 호

건강기능식품 영업신고증

○ 업 소 명 :

○ 소 재 지 :

○ 대 표 자 : (생년월일 :)

○ 영업의 종류 :

○ 조 건 :

「건강기능식품에 관한 법률」 제6조와 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 영업의
신고를 수리합니다.

20 년 월 일

지방식품의약품안전청장 ·
특별자치시장 · 특별자치도지사 ·
시장 · 군수 · 구청장

직인

210mm × 297mm [백상지(150g/㎡)]

별지 제10호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제12호서식을 다음과 같이 한다.

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제12호서식] <개정 2023. 3. 22.> 정부24(www.gov.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

건강기능식품 영업신고증 재발급신청서

※ 하단의 첨부서류를 읽고 작성하시기 바랍니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간	즉시
신청인	성명(법인명)	생년월일(법인등록번호)		
	주소	전화번호		
재발급 대상	명칭(상호)	신고번호		
	영업의 종류	전화번호		
	소재지			
재발급 사유				

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제5조에 따라 위와 같이 영업신고증 재발급을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

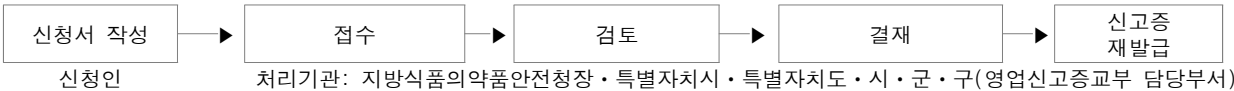
지방식품의약품안전청장 ·

특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장

귀하

첨부서류	신고증이 헐어 못쓰게 된 때에는 헐어 못쓰게 된 신고증 1부	수수료	
		전자민원	방문 · 우편민원
		2,000원	5,300원

처 리 절 차



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

별지 제13호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제14호서식 중 “제6조제3항”을 “제6조제4항”으로 한다.

별지 제27호의2서식을 별지와 같이 한다.

별지 제29호의2서식을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

이 규칙은 2025년 1월 3일부터 시행한다.

[별표 4의2]

소분·조합 안전관리 및 판매 기준

1. 소분·조합 안전관리 기준

- 가. 맞춤형건강기능식품으로 소분·조합할 수 있는 제품의 제형은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따른 정제, 캡슐, 환 제형으로 한다.
- 나. 맞춤형건강기능식품은 소분·조합한 건강기능식품의 기능성분 함량이 일일 섭취량을 초과하지 않아야 한다.
- 다. 맞춤형건강기능식품은 동일한 기능성을 가진 건강기능식품 제품을 중복으로 소분·조합되지 않도록 하여야 한다.
- 라. 맞춤형건강기능식품은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따른 기능성 원료 기준으로 최대 7종(영양성분 제외) 이내에서 소분·조합하도록 하여야 한다.

2. 판매 기준

- 가. 맞춤형건강기능식품을 판매할 때에는 해당 제품을 구성하는 건강기능식품의 원래 표시사항(「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조부터 제6조에 따라 표시한 사항)을 소비자에게 제공(전자적 방법의 제공을 포함한다)하여야 한다.
- 나. 맞춤형건강기능식품의 용기 또는 포장에는 다음 각 호의 사항을 표기하여야 하며, 소분한 건강기능식품의 원래 표시사항과 다른 내용을 표기하여서는 아니된다.
 - 1) 맞춤형건강기능식품이라는 문구와 상담한 소비자 이름
 - 2) 소분·조합한 건강기능식품의 제품명 및 기능성 원료 또는 영양성분의 명칭(해당 원료의 특성을 나타내는 명칭의 일부만 사용할 수 있다), 일일 섭취량 및 섭취방법
 - 3) 소비기한(소분·조합한 건강기능식품의 소비기한 중 가장 짧은 소비기한으로 한다) 및 소분·조합일자, 보관방법, 맞춤형건강기능식품판매업소의 명칭 및 소재지

건강기능식품 영업 신고서

※ 하단의 첨부서류와 유의사항을 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간	3일
신고인	성명(법인명)		주민(법인)등록번호	
	주소		전화번호	
신고사항	명칭(상호)			
	영업의 세부종류 []건강기능식품유통전문판매업 []건강기능식품일반판매업			
	[]맞춤형건강기능식품판매업			
	소재지		전화번호	

「건강기능식품에 관한 법률」 제6조와 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 위와 같이 영업을 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장

특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장

귀하

첨부서류	1. 「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제2항에 따른 교육을 이수하였음을 증명하는 서류(미리 교육을 받은 자만 해당하며, 담당 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 않을 수 있습니다)		
	2. 보관시설 사용계약서(건강기능식품유통전문판매업을 하려는 자 중 보관시설에 대해 사용계약을 체결한 경우에만 제출합니다)		
	3. 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서(건강기능식품유통전문판매업을 하려는 경우에만 제출합니다)		
	4. 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제16조의4에 따른 맞춤형건강기능식품관리사 선임신고서(맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 경우에만 해당합니다)		
	5. 「유선 및 도선사업법」에 따른 유선사업 및 도선사업 면허증 또는 신고필증(수상구조물로 된 유선장 및 도선장에서 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조제3호가목의 건강기능식품일반판매업을 하려는 경우만 해당합니다)		
	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 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조제3호가목의 건강기능식품일반판매업을 하려는 경우만 해당합니다)		
	7. 「국유재산법 시행규칙」 제14조제3항에 따른 국유재산 사용허가서(국유철도의 정거장시설에서 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조제3호가목의 건강기능식품일반판매업을 하려는 경우만 해당합니다)		
	8. 「도시철도법」에 따른 도시철도운영자와 체결한 도시철도시설 사용계약에 관한 서류(도시철도의 정거장시설에서 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조제3호가목의 건강기능식품일반판매업을 하려는 경우만 해당합니다)		
담당 공무원	결격사유 유무	수수료	
확인사항		전자민원	방문 · 우편민원
		25,000원	28,000원

유의사항

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제9조에 따른 영업허가 등의 제한사유에 해당하는 경우 영업신고를 할 수 없습니다.
- 신고한 영업을 폐업하는 때에도 신고해야 합니다.
- 신고해야 하는 업종을 신고하지 않고 영업을 하는 자에 대해서는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제44조제1호)
- 영업의 신고를 하려는 자는 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제2조에서 정한 사항 외에 해당 영업신고와 관련된 다음 법령에 위반되거나 저촉되는지 여부를 검토해야 합니다.
 - 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」, 「가축분뇨의 관리 및 이용에 관한 법률」, 「하수도법」, 「농지법」, 「학교보건법」, 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」, 「하천법」, 「한강수계 상수원 수질개선 및 주민지원 등에 관한 법률」, 「물환경보전법」, 「소음 · 진동관리법」, 「관광진흥법」, 「학원의 설립 · 운영에 관한 법률」, 「청소년보호법」, 「근로기준법」, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」, 「주차장법」, 「지방세법」 및 그 밖의 관련 법률

처리절차

신고서 작성	→	접수	→	영업의 제한 사항 확인 및 서류검토	→	결재	→	신고증 교부
신고인 지방식품의약품안전청장 · 특별자치시 · 특별자치도 · 시 · 군 · 구(영업신고 담당부서)								

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

건강기능식품 영업신고관리대장

(4쪽 중 제1쪽)

1. 영업신고사항

①영 업 소 명			계 인	
②영업신고번호	제 호		③신고수리일자	년 월 일
④영업소소재지	본 사		전화번호	
	영 업 장		전화번호	
⑤대 표 자	성 명			
	주민등록번호	-		
	주 소			
⑥영업신고조건			⑦영업의 세부종류	
⑧ 건강기능식품일 반판매업 영업형태 구분	영업장판매 · 방문판매 · 전화권유판매 · 전자상거래 · 통신판매 · 다단계판매 · 기타()			
⑨ 맞춤형건강기능 식품판매업 위탁소 분 여부 구분	[] 위탁소분		[] 직접소분	

2. 영업신고사항 변경신고내용

연월일	변경내용	기재자 직 · 성명	연월일	변경내용	기재자 직 · 성명

210mm×297mm[백상지(150g/㎡)]

3. 업소의 규모

영업장규모		종업원수				
① 대지면적	m ²	④ 총원		명		
② 건물면적	m ²	⑤ 본사		명		
③ 영업장면적	소계	⑥ 영업장	사무직	명		
- 영업소	m ²					
					판매직	명
- 창고	m ²					
건물소유구분	자가·임대(보증금 원, 월세 원)					

4. 맞춤형건강기능식품관리사의 선임·해임 신고사항

구분 (선임·해임)	일자		성명	생년월일	자격	직책
	선임	해임				

5. 비고

6. 그 밖에 행정조치사항

연월일	구분	조치 내용	기재자 직·성명

7. 행정처분사항

처분연월일	문서번호	위반사항	처분내용 및 기간	기재자 직·성명

건강기능식품 영업신고사항 변경신고서

※ 뒤쪽의 첨부서류와 유의사항을 읽고 작성하시기 바랍니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간
			1. 대표자 변경: 3일 2. 그 외 변경: 즉시
신고인	성명(법인명)	생년월일(법인등록번호)	
	주소	전화번호	
변경대상	영업소 명칭 또는 상호명		
	영업의종류	등록번호	
변경사항	변경 전	변경 후	
영업자 성명 (법인은 대표자의 성명)			
영업소 명칭(상호)			
영업소의 소재지			
보관시설의 소재지			
건강기능식품을 위탁생산 하는 제조업소의 명칭이나 상호			
변 경 사 유			
영업신고증 분실사유			

「건강기능식품에 관한 법률」 제6조와 같은 법 시행규칙 제6조제2항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 ·

귀하

특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장

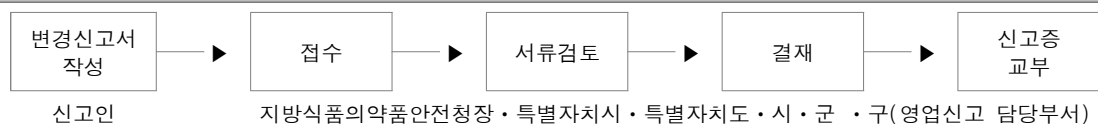
210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

		수수료		
		구 분	전자민원	방문·우편민원
첨부서류	1. 영업소의 소재지 변경신고 가. 영업신고증(영업신고증을 잃어버린 경우는 제외합니다) 나. 보관시설 사용계약서(건강기능식품유통전문판매업자 중 보관시설에 대해 사용계약을 체결한 자만 해당합니다) 다. 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서(건강기능식품유통전문판매업에 한합니다)	1. 영업자 또는 법인 대표자의 성명만을 변경하는 경우	없음	
		2. 영업소의 소재지를 변경하는 경우 1) 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조에 따른 방문판매·전화권유판매·다단계판매·후원방문판매 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조에 따른 전자상거래·통신판매의 방법으로 판매하는 영업소의 소재지를 변경하는 경우	8,300원	9,300원
		2) 그 밖의 영업소의 소재지를 변경하는 경우	23,800	26,500원
	2. 영업소의 소재지 외 변경신고: 영업신고증	3. 영업소의 소재지 외의 사항을 변경하려는 경우	8,300원	9,300원

유의사항

- 다음 각 목의 신고사항을 변경하는 경우에는 그 변경사항을 신고관청에 신고해야 합니다.
 - 영업자의 성명(법인의 경우에는 그 대표자의 성명을 말합니다)
 - 영업소의 명칭이나 상호
 - 영업소의 소재지
 - 보관시설의 소재지(보관시설에 대해 사용계약을 체결한 경우에만 제출합니다)
 - 건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭이나 상호(건강기능식품유통전문판매업만 제출합니다.)
- 「건강기능식품에 관한 법률」 제11조에 따른 영업자지위승계에 의한 변경은 신고하지 않아도 됩니다.
- 변경신고를 하지 않는 자에 대해서는 행정처분과 「건강기능식품에 관한 법률」 제47조제1항에 따라 300만원 이하의 과태료에 처하게 됩니다.

처리절차



건강기능식품 이상사례 보고서

* 식품안전나라 홈페이지(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>)에서도 회원가입 후 온라인 보고가 가능합니다.

* 기입란이 부족한 경우에는 별지를 이용하여 주십시오.

* 음영으로 되어 있는 부분은 보고자가 작성하지 않습니다.

관리번호			
보고자(영업자)	업소명		대표자 성명
	소재지		전화번호
	영업 구분	☐ 건강기능식품제조업자 ☐ 건강기능식품판매업자 ☐ 맞춤형건강기능식품판매업자	
		☐ 약국개설자 ☐ 수입식품등 수입·판매업자	
	허가(등록·신고)번호		
건강기능식품 내용	제품명		
	품 목 (제 조 · 신 고) 번호		
	제조업체(수입업체)명		
	소비기한(제조번호)		
이상사례 내용	1. 대상자의 성명 및 전화번호: 2. 징후, 증상 또는 질병의 내용: 3. 건강기능식품의 섭취기간 및 섭취량: 4. 그 밖의 사항:		

「건강기능식품에 관한 법률」 제10조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제12조의2에 따라 위와 같이 건강기능식품 이상사례 보고서를 제출합니다.

년 월 일

보고자 성명

(서명 또는 인)

식품안전정보원 귀하

맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고서

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	3일
신고인	성명	생년월일	
	주소	전화번호	
업소명		영업신고번호 제 호	
소재지			

맞춤형 건강기능 식품 관리사	선임	성명	
		생년월일	
		자격	
		직명	
		일자	
	해임	성명	
		생년월일	
		자격	
		직명	
		일자	

「건강기능식품에 관한 법률」 제12조의3제4항 같은 법 시행규칙 제16조의4에 따라 위와 같이 맞춤형건강기능식품관리사가 선임(해임)을 신고합니다

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

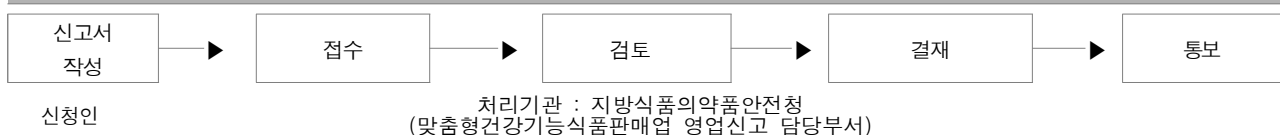
지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	맞춤형건강기능식품관리사의 자격증빙서류 1부(맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경력이 없는 사람을 선임하는 경우만 해당합니다)	수수료 없음
------	--	-----------

선임 안내

1. 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준은 다음과 같습니다.
 - 가. 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사
 - 나. 「약사법」 제2조에 따른 약사·한약사
 - 다. 「국민영양관리법」에 따른 영양사
2. 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하지 아니한 영업자에 대하여는 행정처분과 「건강기능식품에 관한 법률」 제45조에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금을 부과받게 됩니다.
3. 맞춤형건강기능식품관리사의 선임·해임신고를 하지 아니한 영업자에 대하여는 행정처분과 「건강기능식품에 관한 법률」 제47조에 따라 300만원 이하의 과태료를 부과받게 됩니다.

처리절차



신, 구조문대비표

현행	개정안
제5조(영업의 신고 등) ①법 제6조제2항에 따라 건강기능식품 판매업의 신고를 하려는 자는 영업에 필요한 시설을 갖춘 후 별지 제6호서식의 영업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장에 한한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 다만, 영 제2조제3호가목에 따른 건강기능식품일반판매업(이하 “건강기능식품일반판매업”이라 한다)의 영업자가 영업소 소재지 외의 장소에서 1개월 범위에서 한시적으로 같은营业을 하려는 경우에는 해당 영업신고서에 별지 제8호서식에 따른 영업신고증 사본을 첨부해서 제출해야 한다.	제5조(영업의 신고 등) ① ----- ----- 건강기능식품 <u>판매업 또는 같은 조 제3항에 따라 맞춤형건강기능식품판매업의 영업신고</u> ----- ----- ----- ----- 첨부하여 <u>지방식품의약품안전청장 또는</u> ----- -----. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. 삭제 2. ~ 4. (생략) ＜신설＞	2. ~ 4. (현행과 같음) 5. 제16조의4에 따른 맞춤형건 강기능식품관리사 선임 신고 서(영 제2조제4호에 따른 맞

5. ~ 8. (생 략)

② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 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 공증한 신청인의 진술서로서 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국공관의 영사관이 확인한 서류를 직접 제출하게 하여야 한다.

③ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 수리한 때에는 지체없이 별지 제8호서식의 영업신고증을 교부하여야 한다.

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제3항에 따라 영업신고증을 교부한 후 별지 제10호서식의 영업신고

출형건강기능식품판매업에 한한다. 이하 “맞춤형건강기능식품판매업”이라 한다.)

6. ~ 9. (현행 제5호부터 제8호까지와 같음)

② 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장-----

-----.

③ 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장-----

-----.

④ 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장-----

제6조(신고사항의 변경) ① 법 제6조제3항에 따라 건강기능식품 판매업의 신고를 한 자가 신고

제6조(신고사항의 변경) ① 법 제
6조제4항----- 건강기능식품
판매업 또는 맞춤형건강기능식

를 하여야 하는 변경사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 법 제11조에 따른 영업자지위승계에 의한 변경을 제외한다.

1. ~ 5. (생략)

② 제1항에 따라 변경신고를하려는 자는 별지 제13호서식의 신고사항변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(제2호부터 제4호까지의 서류는 영업소의 소재지를 변경하는 경우에 한정한다)를 첨부하여 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신고관청을 달리하는 영업소 소재지 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

1. 영업신고증(영업신고증을 잃어버린 경우는 제외한다)

3. 보관시설 사용계약서(건강기능식품유통전문판매업자 중 보관시설에 대해 사용계약을 체결한 자만 해당한다)

4. 건강기능식품전문제조업소와

품판매업-----
-----.

-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

② -----

----- 제5호-----

--- 첨부하여 지방식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장---

----- 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장-----
-----.

1. -----

3. -----

4. -----

체결한 위탁생산계약서(건강
기능식품유통전문판매업에 한
정한다)

③ 제2항에 따른 신고를 받은
특별자치시장·특별자치도지사
·시장·군수·구청장은 제출
된 영업신고증에 변경신고 내용
을 반영하여 고쳐쓴 후 이를 신
고인에게 돌려주거나 새로 발급
해 주어야 한다.

④ 제2항 각 호 외의 부분 후단
에 따른 영업소 소재지의 변경
신고를 받은 특별자치시장·특
별자치도지사·시장·군수·구
청장은 종전 영업소 소재지를
관할하는 특별자치시장·특별
자치도지사·시장·군수·구청
장에게 해당 영업신고관리대장
및 신고와 관련된 서류의 이송
을 요청하여야 한다. 이 경우 요
청을 받은 특별자치시장·특별
자치도지사·시장·군수·구청
장은 지체 없이 해당 서류를 이
송하여야 한다.

⑤ 제4항에 따라 관련 서류를

③ -----
지방식품의약품안전청장 또는
특별자치시장·특별자치도지사
·시장·군수·구청장-----

-----.

④ -----

----- 지방식품의약품안
전청장 또는 특별자치시장·특
별자치도지사·시장·군수·구
청장-----

----- 지방
식품의약품안전청장 또는 특별
자치시장·특별자치도지사·시
장·군수·구청장-----.

--- 지방식품의약품안전청장
또는 특별자치시장·특별자치
도지사·시장·군수·구청장

⑤ -----

이송받은 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 해당 영업소의 시설에 대한 확인이 필요한 경우에는 관련 서류를 이송받은 후 15일 이내에 변경신고받은 사항을 확인하여야 한다.

제7조(폐업신고) ① 법 제5조제2항 또는 법 제6조제3항의 규정에 의한 폐업의 신고를 하고자 하는 자는 그 폐업하는 날부터 1월 이내에 별지 제14호서식의 폐업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 영업허가증 또는 영업신고증을 첨부하여 허가 또는 신고 관청에 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제7항에 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

----- 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 -----

-----.

제7조(폐업신고) ① -----
----- 법 제6조제4항-----

-----.

② -----
----- 「부가가치세법」 제8조제8항-----

-----.

조에서 같다)하여야 한다.

③ (생 략)

제7조의2(영업신고 사항의 직권말 소 절차) 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제6조제6항에 따라 직권으로 신고 사항을 말소하려는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따라야 한다.

1. 2. (생 략)

제12조(영업자의 준수사항) 법 제10조제1항제5호의 규정에 따라 영 제2조의 규정에 의한 영업자가 지켜야 할 준수사항은 별표 4와 같다.

<신 설>

제16조의2(품질관리인의 직무 수행내역 등 기록·보관) 품질관리인은 법 제12조제5항에 따라 직무 수행 일자·내용·결과를 기록하고 이를 2년간 보관하여야 한다. 다만, 우수건강기능식품제조기준을 준수하는 영업소의 품질관리인이 제조관리기록서 및 품질관리기록서를 기록하고 이를 2년간 보관하는 경우에

-----.

③ (현행과 같음)

제7조의2(영업신고 사항의 직권말 소 절차) 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제6조제7항-----

-----.

1. 2. (현행과 같음)

제12조(영업자의 준수사항) ② 법 제10조제1항제6호-----

-----.

① 법 제10조제1항제5호의 규정 따라 영업자가 지켜야 할 소분·조합 안전관리 및 판매 등에 관한 기준은 별표 4의2와 같다.

제16조의2(품질관리인의 직무 수행내역 등 기록·보관) ----- 법 제12조제7항-----

-----.

는 그러하지 아니하다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

-----.

제16조의3(맞춤형건강기능식품관리사의 수) 법 제12조의3제1항에 따라 맞춤형건강기능식품판매업의 신고를 하고, 영업을 하고자 하는 자는 신고한 영업소별로 1인 이상의 맞춤형건강기능식품관리사를 두어야 한다.

제16조의4(맞춤형건강기능식품관리사 선임·해임신고) 법 제12조의3제4항에 따라 맞춤형건강기능식품관리사를 선임하거나 해임할 때에는 별지 제29호의2 서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 맞춤형건강기능식품관리사의 자격증빙서류(전자문서를 포함한다)를 첨부(맞춤형건강기능식품관리사로 선임된 경력이 없는 자를 선임하는 경우에 해당한다)하여 지방식품의약품안전청장에 제출하여야 한다.

제16조의5(맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항) 법 제12조의3제7항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항은 다음 각 호와 같다.

1. 직무 수행 일자·내용·결과를 기록하고 이를 2년간 보관

제17조(교육 대상자) ① (생 략)

② 법 제13조제4항에서 “총리령이 정하는 사유”라 함은 제1항 제1호에 해당하는 경우를 말한다.

제18조(교육실시기관 등) ① 법 제13조제5항에서 “총리령으로 정하는 교육전문기관”이란 다음 각 호의 기관 또는 단체로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 위탁기준을 갖춘 기관 또는 단체를 말한다.

1. ~ 3. (생 략)

② ~ ⑥ (생 략)

제19조(교육시간) ①·② (생 략)

할 것

2. 맞춤형건강기능식품 상담·

추천 과정에서 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따른 부당한 표시·광고를 하지 말 것

3. 맞춤형건강기능식품의 소분

· 조합 과정에서 안전성, 품질 및 위생에 관한 문제가 있거나 개선하여야 할 사항이 있는 경우에는 지체없이 영업자에게 알리고 개선을 요청할 것

제17조(교육 대상자) ① (현행과 같음)

② 법 제13조제5항-----

--.

제18조(교육실시기관 등) ① 법

제13조제6항-----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제19조(교육시간) ①·② (현행과

③법 제13조제2항의 규정에 따라 영업을 하고자 하는 자가 미리 받아야 하는 교육시간은 다음 각호와 같다.

1. ~ 4. (생략)

<신설>

④ 제1항 또는 제3항에 따라 교육을 받은 자가 다음 각 호의 구분에 따른 사유에 해당하는 경우에 새로 영업을 하려는 업종에 대해서는 제3항에 따른 교육을 받은 것으로 본다.

1. (생략)

2. 제3항에 따라 교육을 받은 자가 그 교육을 받은 날부터 2년 이내에 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

가. (생략)

나. 건강기능식품제조업 영업을 위해 교육을 받은 자가 건강기능식품유통전문판매업 또는 건강기능식품일반판매업 영업을 하려는 경우

다. (생략)

<신설>

같음)

③-----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 맞춤형건강기능식품판매업:
3시간

④ 제1항·제3항 또는 제6항--

경우에는 제1항 또-----

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----

가. (현행과 같음)

나. -----

----- 건강기능식품일반판매업 또는 맞춤형건강기능식품판매업 영업-----

다. (현행과 같음)

라. 맞춤형건강기능식품판매

<신 설>

⑤ 법 제13조제3항에 따라 품질관리인은 새로 선임된 품질관리인이 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. 이 경우 우수건강기능식품제조기준적용업소의 품질관리인이 제27조제3항에 따라 신규교육훈련 또는 보수교

육 영업을 위해 교육을 받은 자가 건강기능식품일반판매업 영업을 하려는 경우

3. 제6항에 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 일반판매업 영업자의 신규교육 후 매년 받아야 하는 교육을 받아야 하는 경우

⑤ 법 제13조제3항·제13조제4항에 따라 품질관리인 또는 맞춤형건강기능식품관리사는 --- 품질관리인 또는 맞춤형건강기능식품관리사가 -----

----- . <후단 삭제>

육훈련을 받은 경우에는 신규교육 또는 보수교육을 받은 것으로 본다.

⑥ 신규교육과 보수교육의 교육시간은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 신규교육: 16시간

2. 보수교육: 6시간

<신 설>

<신 설>

⑦ 신규교육과 보수교육의 교육주기는 다음 각 호와 같다.

1. 신규교육: 정당한 사유가 없는 한 선임된 날부터 3개월 이내. 다만, 선임된 날 이전 1년 이내에 신규교육 또는 보수교육을 받았거나 선임된 날 이전 2년 이내에 제27조제3항에 따른 신규교육훈련 또는 보수교육훈련을 받은 경우에는 신규교육을 받은 것으로 본다.

2. 보수교육: 제1호 본문에 따른 신규교육을 받은 경우 신규교육을 받은 날을 기준으로 매년 1회. 다만 제1호 단서에 해

⑥ -----

---.

1. 품질관리인 신규교육: -----

2. 품질관리인 보수교육: -----

3. 맞춤형건강기능식품관리사
신규교육: 6시간

4. 맞춤형건강기능식품관리사
보수교육: 3시간

⑦ -----
-----.

1. -----

--. -----

-- 받은 -----

-----.

2. -----

-----.

당하는 경우에는 다음 각 목
의 기준에 따라 보수교육을
받아야 한다.

가. (생 략)

나. 선임된 날 이전 2년 이내

에 제27조제3항에 따른 신
규교육훈련 또는 보수교육
훈련을 받은 경우: 신규교
육훈련 또는 보수교육훈련
을 받은 후 1년이 되는 날
을 기준으로 매년 1회

제20조(교육계획 등) ①법 제13조
제5항에 따라 안전위생교육을
위탁받은 기관 또는 단체(이하
“안전위생교육기관”이라 한다)
는 매년 다음연도 교육의 대상
및 교육내용을 포함한 교육계획
을 수립하여 매년 11월 30일까
지 식품의약품안전처장에게 제
출(전자문서로 제출하는 것을
포함한다)하여야 한다.

② ~ ④ (생 략)

-----.

가. (현행과 같음)

<삭 제>

제20조(교육계획 등) ①법 제13조
제6항-----

-----.

② ~ ④ (현행과 같음)