

## HEALTH FUNCTIONAL FOODS ACT

Act No. 6727, Aug. 26, 2002  
Amended by Act No. 7211, Mar. 22, 2004  
Act No. 7428, Mar. 31, 2005  
Act No. 8033, Oct. 4, 2006  
Act No. 8365, Apr. 11, 2007  
Act No. 8852, Feb. 29, 2008  
Act No. 8941, Mar. 31, 2008  
Act No. 9932, Jan. 18, 2010  
Act No. 10128, Mar. 17, 2010  
Act No. 10219, Mar. 31, 2010  
Act No. 11690, Mar. 23, 2013  
Act No. 12669, May 21, 2014  
Act No. 13201, Feb. 3, 2015  
Act No. 13330, May 18, 2015

## CHAPTER I GENERAL PROVISIONS

### Article 1 (Purpose)

The purpose of this Act is to ensure the safety of health functional foods, improve the quality thereof, and promote the sound distribution and sale thereof, thereby contributing to improving the health of nationals and protecting consumers.  
[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

### Article 2 (Obligations)

- (1) The State and local governments shall formulate rational policies, and instruct or manage persons who manufacture, process, import, and sell functional health foods (hereinafter referred to as "business entities"), to ensure that all nationals are able to obtain high-quality health functional foods and accurate information thereon.
- (2) Business entities shall provide high-quality health functional foods in a safe and sound manner, as prescribed by relevant statutes.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

### Article 3 (Definitions)

The terms used in this Act shall be defined as follows: <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015>

1. The term "health functional foods" means foods manufactured (including processing; hereinafter the same shall apply) with functional raw materials or ingredients beneficial to for the human body;
2. The term "functionality" means controlling nutrients for the structure or functions of the human body or providing beneficial effects to health purposes, such as physiological effects;
3. The term "labels" means characters, figures, or

## 건강기능식품에 관한 법률

신규제정 2002. 8. 26 법률 제 6727 호  
개정 2004. 3. 22 법률 제 7211 호  
2005. 3. 31 법률 제 7428 호  
2006. 10. 4 법률 제 8033 호  
2007. 4. 11 법률 제 8365 호  
2008. 2. 29 법률 제 8852 호  
2008. 3. 31 법률 제 8941 호  
2010. 1. 18 법률 제 9932 호  
2010. 3. 17 법률 제 10128 호  
2010. 3. 31 법률 제 10219 호  
2013. 3. 23 법률 제 11690 호  
2014. 5. 21 법률 제 12669 호  
2015. 2. 3 법률 제 13201 호  
2015. 5. 18 법률 제 13330 호

## 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·수입·판매하는 자(이하 "영업자"라 한다)를 지도·관리하여야 한다.
- 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.>

1. "건강기능식품"이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품을 말한다.
2. "기능성"이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.
3. "표시"란 건강기능식품의 용기·포장(첨부물과 내용물을 포함한다. 이하 같다)에 기재하는 문

diagrams marked on containers or packages (including supplements and contents; hereinafter the same shall apply) of health functional foods;

4. The term "advertisements" means showing information on health functional foods or making such information known to the public by radio, television, newspaper, magazine, voices, sounds, images, Internet, prints, signboards, or other means;
5. The term "business" means manufacturing or importing health functional foods for sale, or selling such foods (including providing such foods to many, unspecified persons free of charge);
6. The term "tracking management of records on health functional foods" means recording and managing the information on health functional foods in stages from manufacturing to sale in order to track the relevant health functional foods, identify the cause of a problem, and take necessary measures, if a problem arises with the safety, etc. of the relevant functional health foods.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

## CHAPTER II BUSINESS

### Article 4 (Business Types and Facility Standards)

- (1) Anyone who intends to engage in any of the following business shall have facilities that meet standards prescribed by Ordinance of the Prime Minister:
  1. Commercially manufacturing health functional foods;
  2. Deleted; <by Act No. 13201, Feb. 3, 2015>
  3. Commercially selling health functional foods.
- (2) Detailed types and scope of business referred to in paragraph (1) shall be prescribed by Presidential Decree.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

### Article 5 (Permission for Business, etc.)

- (1) Anyone who intends to engage in commercially manufacturing functional health foods referred to in Article 4 (1) 1 shall have facilities prescribed under Article 4 for each place of business, as prescribed by Ordinance of the Prime Minister, and obtain permission from the Minister of Food and Drug Safety. This shall also apply to revisions to matters prescribed by Presidential

자·숫자 또는 도형을 말한다.

4. "광고"란 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판 또는 그 밖의 방법으로 건강기능식품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 말한다.
5. "영업"이란 건강기능식품을 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.
  1. 건강기능식품제조업
  2. 삭제 <2015.2.3.>
  3. 건강기능식품판매업
- 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 같다. <개정 2015.5.18.>
- ② 제1항에 따라 허가를 받은 자가 그 영업을 폐업하거나 허가받은 사항 중 총리령으로 정하는 사

Decree. <Amended by Act No. 13330, May 18, 2015>

(2) When anyone who has obtained permission under paragraph (1) intends to close the relevant business or revise matters prescribed by Ordinance of the Prime Minister, among the terms and conditions of such permission, he/she shall report thereon to the Minister of Food and Drug Safety.

(3) Procedures for obtaining permission for business, revised permission, and reporting on revised matters under paragraphs (1) and (2), and other necessary matters shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister. <Newly Inserted by Act No. 13330, May 18>

1. Where the relevant person fails to meet the standards for facilities referred to in Article 4;
2. Where the relevant person falls under any subparagraph of Article 9(1);
3. Where the relevant person fails to appoint a quality control manager referred to in Article 12 (1) (excluding cases falling under the proviso to Article 12 (1));
4. Where the relevant person fails to undergo training on ensuring the safety of health functional foods and quality control referred to in Article 13 (2) (excluding cases falling under the proviso to Article 13 (2));
5. Where the relevant person violates restrictions placed under this Act or other statutes.

(4) Procedures for obtaining permission for business, revised permission, and reporting on revised matters under paragraphs (1) and (2), and other necessary matters shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister. <Amended by Act No. 13201, May 18, 2015>

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 5 (Permission for Business, etc.)

- (1) Anyone who intends to engage in commercially manufacture of health functional foods referred to in Article 4 (1) 1 shall obtain permission from the Minister of Food and Drug Safety for each place of business, as prescribed by Ordinance of the Prime Minister. This shall also apply to modification of matters prescribed by Presidential Decree. <Amended by Act No. 13330, May 18, 2015>
- (2) When anyone who has obtained permission under paragraph (1) intends to close the relevant business or revise matters prescribed by Ordinance of the Prime Minister, among the terms

항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

- ③ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제1항에 따른 허가를 하여야 한다. <신설 2015.5.18.>
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)
  5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따른 제한에 위반되는 경우
- ④ 제1항과 제2항에 따른 영업의 허가, 변경허가 및 변경신고의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2015.5.18.>

[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 같다. <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 하나

and conditions of such permission, he/she shall report thereon to the Minister of Food and Drug Safety.

(3) The Minister of Food and Drug Safety shall grant permission referred to in paragraph (1), except in any of the following cases: <Newly Inserted by Act No. 13330, May 18, 2015; Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

1. Where the relevant person fails to meet the standards for facilities referred to in Article 4;
2. Where the relevant person falls under any subparagraph of Article 9(1);
3. Where the relevant person fails to appoint a quality control manager referred to in Article 12 (1) (excluding cases falling under the proviso to Article 12 (1));
4. Where the relevant person fails to undergo training on ensuring the safety of functional health foods and quality control referred to in Article 13 (2) (excluding cases falling under the proviso to Article 13 (2));
- 4- Where the relevant person fails to comply with 2. the Regulations for Good Manufacturing Practice referred to in Article 22;
5. Where the relevant person violates restrictions placed under this Act or other statutes.

(4) Procedures for obtaining permission for business, revised permission, and reporting on revised matters under paragraphs (1) and (2), and other necessary matters shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister. <Amended by Act No. 13330, May 18, 2015>

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

<<Enforcement Date: Feb. 4, 2017>>

#### Article 6 (Reporting, etc. on Business)

(1) Deleted. <by Act No. 13201, Feb. 4, 2015>

(2) Anyone who intends to engage commercially selling health functional foods referred to in Article 4 (1) 3 shall have facilities prescribed under Article 4 for each place of business, as prescribed by Ordinance of the Prime Minister, and report thereon to the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* having jurisdiction over the place of business: *Provided*, That this shall not apply where a pharmacy, the establishment of which has been registered under Article 20 of the Pharmaceutical Affairs Act, sells health functional foods.

(3) When anyone who has filed a report under

에 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)
- 4의 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준 2. 에 맞지 아니하는 경우
5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따른 제한에 위반되는 경우

④ 제1항과 제2항에 따른 영업의 허가, 변경허가 및 변경신고의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2015.5.18.>

[전문개정 2014.5.21.]

[시행일 : 2017.2.4.] 제5조

#### 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 약국에서 건강기능식품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제2항에 따라 신고를 한 자가 그 영업을 폐업하거나 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군

paragraph (2) intends to close the relevant business or revise matters prescribed by Ordinance of the Prime Minister, he/she shall report it to the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Sil/Gun/Gu*. <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015>

- (4) The Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Sil/Gun/Gu* may cancel relevant reported matters *ex officio*, if a business entity who has filed a report pursuant to paragraph (2) reports business closure to the head of a competent tax office pursuant to Article 8 of the Value-Added Tax Act, or if the head of a competent tax office cancels his/her business registration. <Newly Inserted by Act No. 13330, May 18, 2015>
- (5) Procedures for reporting business and revision of matters under paragraphs (2) and (3) and other necessary matters shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister. <Amended by Act No. 13330, May 18, 2015>

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 7 (Reporting, etc. on Manufacturing Items)

- (1) When anyone who has obtained permission to manufacture health functional foods under Article 5 (1) intends to manufacture health functional foods, he/she shall report matters prescribed by Ordinance of the Prime Minister, including manuals for the methods of manufacturing the relevant items, to the Minister of Food and Drug Safety. This shall also apply to revisions to matters prescribed by Ordinance of the Prime Minister among the reported matters.
- (2) Procedures for reporting on manufacturing items and revised matters under paragraph (1), and other necessary matters shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 8

#### Article 9 (Restrictions on Permission for Business, etc.)

- (1) No permission for business shall be granted under Article 5 (1) in any of the following cases: <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
1. When the relevant person, for whom six months have not elapsed since permission for business

수·구청장에게 신고하여야 한다. <개정 2015.2.3.>

- ④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항에 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.>
- ⑤ 제2항 및 제3항의 규정에 따른 영업의 신고 및 변경신고의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2015.5.18.>
- [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 제1항에 따른 품목제조신고 및 변경신고의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- [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.>
1. 제32조제1항 각 호(제9호의2, 제10호 및 제11호는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)에 따라 영



was revoked under the subparagraphs of Article 32 (1) (excluding subparagraphs 9-2, 10, and 11; hereafter the same shall apply in this Article), intends to run the same type of business in the relevant place of business: *Provided*, That this shall not apply where permission for business has been revoked due to removal of all business facilities;

2. When the relevant person (including the representative of a corporation), for whom one year has not elapsed since permission for business was revoked under the subparagraphs of Article 32 (1), intends to run the same type of business, the permission for which has been revoked;
3. When the relevant person (including the representative of a corporation) who intends to obtain permission for business is an incompetent under adult guardianship or has been declared bankrupt by the court and has not been reinstated;
4. When the relevant person, for whom the period of business suspension has not elapsed since he/she received a disposition of business suspension under any subparagraph of Article 32 (1) and reported business closure under Article 5 (2), intends to engage in the same type of business in the relevant place of business;
5. When the relevant person (including the representative of a corporation), for whom the period of business suspension has not elapsed since he/she received a disposition of business suspension under any subparagraph of Article 32 (1) and reported business closure under Article 5 (2), intends to engage in the same type of business.

(2) No one shall file a report on his/her business under Article 6 (2) in any of the following cases: <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015; Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

1. When the relevant person, for whom six months have not elapsed since he/she was issued an order to close the place of business under the subparagraphs of Article 32 (1), intends to run the same kind of business in the relevant place of business: *Provided*, That this shall not apply where he/she has been issued an order to close the place of business due to removal of all business facilities;
2. When the relevant person (including the representative of a corporation), for whom one year has not elapsed since he/she was issued an

업허가가 취소된 후 6개월이 지나기 전에 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하려는 경우. 다만, 영업시설의 전부를 철거하여 영업허가가 취소된 경우에는 그러하지 아니하다.

2. 제32조제1항 각 호에 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 호에 따라 영업정지 처분을 받은 후 제5조제2항에 따른 폐업신고를 하고 그 영업정지 기간이 지나기 전에 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하려는 경우
5. 제32조제1항 각 호에 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 제 6조제2항에 따른 영업신고를 할 수 없다. <개정 2015.2.3., 2016.2.3.>

1. 제32조제1항 각 호에 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 호에 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 호에 따라 영업정지 처분을 받은 후 제6조제3항에 따른 폐업신고를 하고 그 영업정지 기간이 지나기 전에 그 영업소에서 같은 종류의 영업을 하려는 경우
5. 제32조제1항 각 호에 따라 영업정지 처분을 받은 후 제6조제3항에 따른 폐업신고를 하고 그 영업정지 기간이 지나지 아니한 자(법인인 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 같은 종류의 영업을 하려는 경우

order to close the place of business under the subparagraphs of Article 32 (1), intends to run the same type of business subject to closure of the business;

[전문개정 2014.5.21.]

3. When the relevant person (including the representative of a corporation) who intends to report on his/her business is an incompetent under adult guardianship or has been declared bankrupt by the court and has not been reinstated;
4. When the relevant person, for whom the period of business suspension has not elapsed since he/she received a disposition of business suspension under any subparagraph of Article 32 (1) and reported business closure under Article 6 (3), intends to engage in the same type of business in the relevant place of business;
5. When the relevant person (including the representative of a corporation), for whom the period of business suspension has not elapsed since he/she received a disposition of business suspension under any subparagraph of Article 32 (1) and reported business closure under Article 6 (3), intends to engage in the same type of business.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 10 (Matters to be Complied with by Business Entities)

- (1) Business entities shall comply with the following matters in order to ensure the safety of health functional foods, manage the quality thereof, maintain distribution order, and improve national health:
  1. Manage manufacturing facilities and products (including materials) in such a manner that such facilities and products do not harm health and hygiene, and ensuring the safety thereof;
  2. Do not sell products, the use-by dates of which have expired, display and keep them for sale, or use them for manufacturing health functional foods;
  3. Exchange decayed, deteriorated, or discarded products, or products, the use-by dates of which have expired, except in extenuating circumstances;
  4. Do not incite speculation in selling products, by providing reward gifts, free gifts, etc.;
  5. Other matters equivalent to subparagraphs 1 through 4 and deemed necessary and determined by Ordinance of the Prime Minister

#### 제10조(영업자의 준수사항)

- ① 영업자는 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질 관리와 유통질서 유지 및 국민 보건의 증진을 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
  1. 제조시설과 제품(원재료를 포함한다)을 보건위생상 위해(危害)가 없고 안전성이 확보되도록 관리할 것
  2. 유통기한이 지난 제품을 판매하거나 판매할 목적으로 진열·보관하거나 건강기능식품 제조에 사용하지 말 것
  3. 부패·변질되거나 폐기된 제품 또는 유통기한이 지난 제품을 정당한 사유가 없으면 교환하여 줄 것
  4. 판매 사례품이나 경품을 제공하는 등 사행심을 조장하여 제품을 판매하는 행위를 하지 말 것
  5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지에 준하는 사항으로서 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리와 국민 보건위생의 증진을 위하여 필요하다고 인정하여 총리령으로 정하는 사항
- ② 건강기능식품 제조업자는 총리령으로 정하는

for ensuring the safety of health functional foods, managing the quality thereof, and improving national health and hygiene.

- (2) Manufacturers of health functional foods shall report their production records, etc. to the Minister of Food and Drug Safety, as prescribed by Ordinance of the Prime Minister.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 11 (Succession to Business)

- (1) Any of the following persons shall succeed to the status of the former business entity:
1. The transferee, when a business entity has transferred his/her business to a third person;
  2. The successor, when a business entity has died;
  3. A corporation surviving a merger or a corporation established in the course of a merger where a corporate business entity has merged with a third corporation.
- (2) Any person who has acquired all business facilities and equipment by any of the following procedures shall succeed to the status of the former business entity under this Act:
1. Auctions under the Civil Execution Act;
  2. Transfer under the Debtor Rehabilitation and Bankruptcy Act;
  3. Sale of seized property under the National Tax Collection Act, the Customs Act, or the Framework Act on Local Taxes;
  4. Any other procedures equivalent to those prescribed under subparagraphs 1 through 3.
- (3) Any person who has succeeded to the status of any former business entity under paragraph (1) or (2) shall report it to the Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu*, within one month after such succession, as prescribed by Ordinance of the Prime Minister.
- (4) Article 9 (1) and (2) shall apply *mutatis mutandis* to succession under paragraphs (1) and (2): *Provided*, That this shall not apply for three months from the date of succession, when a successor falls under Article 9 (1) 3 or 9 (2) 3.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 12 (Quality Control Managers)

- (1) Any person who intends to engage in business with permission for commercially manufacturing health functional foods under Article 5 (1), shall have

바에 따라 식품의약품안전처장에게 생산 실적 등을 보고하여야 한다.

[전문개정 2014.5.21.]

#### 제11조(영업의 승계)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 종전 영업자의 지위를 승계한다.
1. 영업자가 영업을 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.
1. 「민사집행법」에 따른 경매
  2. 「채무자 회생 및 파산에 관한 법률」에 따른 양도
  3. 「국세징수법」, 「관세법」 또는 「지방세기본법」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 제2항 제3호에 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 정하



a quality control manager (hereinafter referred to as "quality control manager"), as prescribed by Ordinance of the Prime Minister: *Provided*, That this shall not apply when a business entity has qualifications as quality control managers and performs quality control duties.

- (2) Quality control managers shall provide guidance to the manufacturers of functional health foods, to ensure that such manufacturers do not violate this Act, or orders or dispositions issued under this Act, and manage products and facilities hygienically.
- (3) No manufacturers of health functional foods shall interfere with any quality control manager in performing his/her duties prescribed in paragraph (2) and they, in receipt of a request necessary for performing the duties of a quality control manager, shall comply with such request, except in extenuating circumstances.
- (4) When manufacturers of health functional foods appoint or dismiss a quality control manager, they shall report thereon to the Minister of Food and Drug Safety, as prescribed by Ordinance of the Prime Minister.
- (5) Qualifications for and duties of quality control managers, and other necessary matters shall be prescribed by Presidential Decree.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 12 (Quality Control Managers)

- (1) Any person who intends to engage in business with permission for commercially manufacturing health functional foods under Article 5 (1), shall have a quality control manager (hereinafter referred to as "quality control manager"), as prescribed by Ordinance of the Prime Minister: *Provided*, That this shall not apply when a business entity has qualifications as quality control managers and performs quality control duties.
- (2) Quality control managers shall provide guidance to the manufacturers of functional health foods, to ensure that such manufacturers do not violate this Act, or orders or dispositions issued under this Act, and shall perform the following duties: <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
  1. Ensuring the safety of health functional foods;
  2. Quality control of products and raw materials through self-inspection for quality control, etc. referred to in Article 21;
  3. Hygienic management of manufacturing facilities and products;
  4. Providing guidance and supervision, and

는 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, 제품과 시설을 위생적으로 관리하여야 한다.
- ③ 건강기능식품제조업을 하는 자는 제2항에 따른 품질관리인의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 그로부터 업무 수행에 필요한 요청을 받았을 때에는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.
- ④ 건강기능식품제조업을 하는 자는 품질관리인을 선임하거나 해임할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.
- ⑤ 품질관리인의 자격기준 및 직무 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[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

education and training, for employees involved in ensuring the safety, quality control, hygienic management, etc. of functional health foods.

- (3) No manufacturers of functional health foods shall interfere with any quality control manager in performing his/her duties and they, in receipt of a request necessary for performing the duties of a quality control manager, shall comply with such request, except in extenuating circumstances. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
- (4) When manufacturers of functional health foods appoint or dismiss a quality control manager, they shall report thereon to the Minister of Food and Drug Safety, as prescribed by Ordinance of the Prime Minister.
- (5) Quality control managers shall record and retain the details, etc. of the duties they performed under paragraph (2), as prescribed by Ordinance of the Prime Minister. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
- (6) Qualifications for, and matters to be complied with by, quality control managers, and other necessary matters shall be prescribed by Presidential Decree. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

<<Enforcement Date: Feb. 4, 2017>>

#### Article 12-2 (Order to Replace Quality Control Manager)

Where a quality control manager significantly neglects the duties referred to in Article 12 (2), the Minister of Food and Drug Safety may issue an order to replace the quality control manager to the relevant manufacturer of health functional foods: *Provided*, That where a business entity qualified as a quality control manager is currently engaged in the quality control affairs, the Minister of Food and Drug Safety shall issue an order to place another quality control manager.

[This Article Newly Inserted by Act No. 14018, Feb. 3, 2016]

<<Enforcement Date: May 19, 2016>>

#### Article 13 (Training)

- (1) The Minister of Food and Drug Safety may require business entities and employees to undergo training on ensuring the safety of health functional foods and quality control, if deemed necessary for preventing harm to national health.
- (2) Any person who intends to engage in business prescribed in Article 4 shall undergo prior training on ensuring the safety of health functional foods and quality control: *Provided*, That when business entities are unable to undergo prior training due to

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 품질관리인은 제2항에 따른 직무 수행내역 등을 총리령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다. <신설 2016.2.3.>

⑥ 품질관리인의 자격기준 및 준수사항 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2016.2.3.>

[전문개정 2014.5.21.]

[시행일 : 2017.2.4.] 제12조

#### 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.]

[시행일 : 2016.5.19.] 제12조의2

#### 제13조(교육)

- ① 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 영업자와 그 종업원에게 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.
- ② 제4조에 따른 영업을 하려는 자는 미리 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육을 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우에는 영업을

any grounds prescribed by Ordinance of Prime Minister, they may undergo training, as prescribed by the Minister of Food and Drug Safety, after starting his/her business.

- (3) Any person appointed as a quality control manager under Article 12 shall undergo regular training on ensuring the safety of health functional foods or quality control, etc.
- (4) When any person obligated to undergo training pursuant to paragraphs (1) and (2) intends to engage in business in at least two places or is unable to undergo training due to any grounds prescribed by Ordinance of the Prime Minister, he/she may appoint a responsible person among his/her employees and require such person to undergo training. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
1. Where the business entity is not directly engaged in business;
  2. Where the same business entity intends to engage in business in two or more places;
  3. Where the business entity is unable to undergo training due to any grounds prescribed by Ordinance of the Prime Minister.
- (5) Institutions that provide training under paragraphs (1) through (3), the details of training, and the collection of training fees, and other necessary matters shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

### Article 13 (Training)

- (1) The Minister of Food and Drug Safety may require business entities and employees to undergo training on ensuring the safety of health functional foods, quality control, labels, advertisements, etc. (hereinafter referred to as "training on safety and hygiene"), if deemed necessary for preventing harm to national health: *Provided*, That in cases of a business entity commercially selling health functional foods under Article 4 (1) 3, training on safety and hygiene shall be provided for each place of business annually. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
- (2) Any person who intends to engage in the business under Article 4 shall undergo prior training on safety and hygiene: *Provided*, That when business entities are unable to undergo prior training due to any grounds prescribed by Ordinance of the Prime Minister, they may undergo training, as prescribed by the Minister of

시작한 후 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 교육을 받을 수 있다.

- ③ 제12조에 따라 품질관리인으로 선임된 사람은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리 등에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다.
- ④ 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.>
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
- ⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 교육의 실시기관, 내용, 경비의 징수 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[전문개정 2014.5.21.]

### 제13조(교육)

- ① 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 영업자와 그 종업원에게 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리와 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.>
- 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.>

Food and Drug Safety, after starting his/her business. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

- (3) Any person appointed as a quality control manager under Article 12 shall undergo regular training on safety and hygiene. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
- (4) Where a business entity obligated to undergo training on safety and hygiene pursuant to paragraphs (1) and (2) falls under any of the following, he/she may appoint a person responsible for safety and hygiene among his/her employees and require such person to undergo training on his/her behalf: <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
1. Where the business entity is not directly engaged in business;
  2. Where the same business entity intends to engage in business in two or more places;
  3. Where the business entity is unable to undergo training due to any grounds prescribed by Ordinance of the Prime Minister.
- (5) The Minister of Food and Drug Safety may entrust training on safety and hygiene to a specialized training institution prescribed by Ordinance of the Prime Minister or to an organization established pursuant to Article 28. <Newly Inserted by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
- (6) The details of, and timing to provide, training on safety and hygiene under paragraphs (1) through (3), the collection of training fees, and other necessary matters shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

<<Enforcement Date: Feb. 4, 2017>>

- ④ 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.>

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

- ⑤ 식품의약품안전처장은 안전위생교육을 총리령으로 정하는 교육전문기관이나 제28조에 따라 설립된 단체에 위탁할 수 있다. <신설 2016.2.3.>

- ⑥ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 안전위생교육의 내용, 실시시기, 교육비의 징수 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2016.2.3.>

[전문개정 2014.5.21.]

[시행일 : 2017.2.4.] 제13조

### CHAPTER III CRITERIA, STANDARDS, LABELS AND ADVERTISEMENTS

#### Article 14 (Criteria and Standards)

- (1) The Minister of Food and Drug Safety shall determine and publicly notify the criteria and standards for manufacture, use, and preservation of health functional foods for sale.
- (2) The Minister of Food and Drug Safety may require the business entities referred to in Article 5 (1), importers or sellers of imported foods, etc. registered pursuant to Article 15 (1) of the Special Act on Imported Food Safety Management, or persons prescribed

### 제3장 기준 및 규격과 표시·광고 등

#### 제14조(기준 및 규격)

- ① 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격을 정하여 고시한다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 기준과 규격이 고시되지 아니한 건강기능식품의 기준과 규격에 대해서는 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총



by Ordinance of the Prime Minister to submit the following data on the criteria and standards for functional health foods, the criteria and standards for which have not been publicly notified under paragraph (1), and examine and recognize such data as the criteria and standards for the health functional foods. In such cases, testing may be entrusted to a testing or inspection agency referred to in subparagraph 2, if necessary: <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015; Act No. 13330, May 18, 2015>

1. Data on the criteria and standards, safety, functions, etc. of the relevant health functional foods;
  2. A test report or inspection report received from a testing or inspection agency specializing in food referred to in Article 6 (3) 1 of the Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry or from an overseas testing or inspection agency referred to in Article 8 of the same Act.
  - (3) Where a business entity referred to in Article 5 (1), an importer or seller of imported foods, etc. registered pursuant to Article 15 (1) of the Special Act on Imported Food Safety Management, or a person prescribed by Ordinance of the Prime Minister has obtained recognition for the criteria and standards referred to in paragraph (2) by fraud or other improper means, the Minister of Food and Drug Safety shall revoke such recognition. <Newly Inserted by Act No. 13330, May 18, 2015>
  - (4) The criteria and standards for health functional foods for exportation may follow criteria and standards demanded by importers, notwithstanding paragraphs (1) and (2).
  - (5) Standards, methods, and procedures for recognition under paragraph (2), and other necessary matters shall be prescribed by the Minister of Food and Drug Safety.
- [This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 15 (Recognition of Raw Materials, etc.)

- (1) The Minister of Food and Drug Safety shall determine and publicly notify raw materials or ingredients of health functional foods for sale.
- (2) The Minister of Food and Drug Safety may recognize the raw materials or ingredients of health functional foods not publicly notified under paragraph (1), as materials or ingredients that may be used for health functional foods, after receiving and examining data on the safety and functions, etc. of the relevant raw materials or ingredients

리령으로 정하는 자료부터 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 대해서는 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자료부터 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기



from business entities referred to in Article 5 (1), importers or sellers of imported foods, etc. registered pursuant to Article 15 (1) of the Special Act on Imported Food Safety Management, or persons prescribed by Ordinance of the Prime Minister: *Provided*, That no raw materials or ingredients with effects of treating or preventing diseases or with other functions prescribed by Ordinance of the Prime Minister shall be recognized as such. <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015; Act No. 13330, May 18, 2015>

- (3) Where a business entity referred to in Article 5 (1), an importer or seller of imported foods, etc. registered pursuant to Article 15 (1) of the Special Act on Imported Food Safety Management, or a person prescribed by Ordinance of the Prime Minister has obtained recognition for the raw materials or ingredients referred to in paragraph (2) by fraud or other improper means, the Minister of Food and Drug Safety shall revoke such recognition. <Newly Inserted by Act No. 13330, May 18, 2015>
- (4) Standards, methods, and procedures for recognition under paragraph (2), and other necessary matters shall be prescribed by the Minister of Food and Drug Safety. <Amended by Act No. 13330, May 18, 2015>

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 15-2 (Reassessment)

- (1) The Minister of Food and Drug Safety may reexamine and reassess the matters publicly notified or recognized pursuant to Article 14 (1) and (2) or 15 (1) and (2), and may alter or cancel publicly notified or recognized matters based on the results thereof.
- (2) Matters necessary for the criteria, method, procedures, etc. for the reassessment referred to in paragraph (1) shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister.

[This Article Newly Inserted by Act No. 13330, May 18, 2015]

#### Article 16 (Deliberation on Labels or Advertisements regarding Functionality)

- (1) Anyone who intends to place labels or run advertisements regarding functionality of health functional foods shall undergo deliberation, in accordance with the standards, methods, and procedures for deliberation on the labels or advertisements of health functional foods determined by the Prime Minister.
- (2) The Minister of Food and Drug Safety may entrust tasks concerning deliberation on the labels or

기능성에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강 기능식품에 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(기능성 표시·광고의 심의)

- ① 건강기능식품의 기능성에 대한 표시·광고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 건강기능식품 표시·광고 심의의 기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야 한다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 건강기능식품의 기능성에 대한 표시·광고 심의에 관한 업무를 제28조에 따라 설립된 단체에 위탁할 수 있다.

advertisements regarding functionality of health functional foods under paragraph (1) to organizations established under Article 28.

- (3) An organization entrusted with deliberation on labels or advertisements regarding functionality under paragraph (2) (hereinafter referred to as "deliberation agency" in this Article) shall establish and operate a deliberative committee on functionality labels or advertisements.
- (4) The members of the deliberative committee referred to in paragraph (3) shall be commissioned by the head of the relevant deliberation agency with approval from the Minister of Food and Drug Safety from among the following persons. In such cases, persons in the industrial field shall be less than 1/3 of them:
1. Persons with abundant knowledge about and experience in health functional foods and advertising;
  2. Persons recommended by the head of an organization related to health functional foods;
  3. Persons recommended by the head of a civil organization (referring to a non-profit, non-governmental organization defined in Article 2 of the Assistance for Non-Profit, Non-Governmental Organizations Act);
  4. Persons recommended by the head of an academic society or college related to health functional foods.
- (5) The number of members, their terms of office, and other matters necessary for the operation, etc. of deliberative committees referred to in paragraph (3) shall be prescribed by Ordinance of the Ministry of Health and Welfare.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 16 (Deliberation on Labels or Advertisements regarding Functionality)

- (1) Anyone who intends to place labels or run advertisements regarding functionality of health functional foods shall undergo deliberation, in accordance with the standards, methods, and procedures for deliberation on the labels or advertisements of functional health foods determined by the Prime Minister.
- (2) The Minister of Food and Drug Safety may entrust tasks concerning deliberation on the labels or advertisements regarding functionality of health functional foods under paragraph (1) to a consumer organization registered under Article 29 of the Framework Act on Consumers or to an organization

- ③ 제2항에 따른 기능성에 대한 표시·광고 심의 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 "심의기관"이라 한다)는 건강기능식품의 기능성 표시·광고 심의위원회를 설치·운영하여야 한다.
- ④ 제3항에 따른 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 식품의약품안전처장의 승인을 받아 심의기관의 장이 위촉한다. 이 경우 산업계에 소속된 사람은 3분의 1 미만으로 하여야 한다.
1. 건강기능식품 및 광고에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
  2. 건강기능식품 관련 단체의 장이 추천한 사람
  3. 시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다)의 장이 추천한 사람
  4. 건강기능식품 관련 학회 또는 대학의 장이 추천한 사람
- ⑤ 제3항에 따른 심의위원회 위원의 수, 임기, 그 밖에 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.  
[전문개정 2014.5.21.]

#### 제16조(기능성 표시·광고의 심의)

- ① 건강기능식품의 기능성에 대한 표시·광고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 건강기능식품 표시·광고 심의의 기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야 한다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 건강기능식품의 기능성에 대한 표시·광고 심의에 관한 업무를 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체 또는 제28조에 따라 설립된 단체에 위탁할 수 있다. <개정 2016.2.3.>
- ③ 제2항에 따른 기능성에 대한 표시·광고 심의 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 "심의기관"이

established under Article 28. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

- (3) An organization entrusted with deliberation on labels or advertisements regarding functionality under paragraph (2) (hereinafter referred to as “deliberation agency” in this Article) shall establish and operate a deliberative committee on functionality labels or advertisements.
- (4) The members of the deliberative committee referred to in paragraph (3) shall be commissioned by the head of the relevant deliberation agency with approval from the Minister of Food and Drug Safety from among the following persons. In such cases, persons in the industrial filed shall be less than 1/3 of them:
1. Persons with abundant knowledge about and experience in health functional foods and advertising;
  2. Persons recommended by the head of an organization related to health functional foods;
  3. Persons recommended by the head of a civil organization (referring to a non-profit, non-governmental organization defined in Article 2 of the Assistance for Non-Profit, Non-Governmental Organizations Act);
  4. Persons recommended by the head of an academic society or college related to functional health foods.
- (5) The number of members, their terms of office, and other matters necessary for the operation, etc. of deliberative committees referred to in paragraph (3) shall be prescribed by Ordinance of the Ministry of Health and Welfare.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

<<Enforcement Date: Feb. 4, 2017>>

#### Article 16-2 (Filing Objections to Deliberation on Advertisements)

- (1) Any person who has an objection to the outcomes of deliberation under Article 16 (1) may file an objection with the Minister of Food and Drug Safety within one month after receipt of notice of the outcomes of such deliberation.
- (2) Upon receipt of an objection filed under paragraph (1), the Minister of Food and Drug Safety shall examine the objection, seeking advice from the Health Functional Foods Deliberation Committee under Article 27 (1) and notify the outcomes of such examination to the relevant person.
- (3) Methods and procedures for filing objections under paragraphs (1) and (2), management thereof, and other necessary matters shall be

라 한다)는 건강기능식품의 기능성 표시·광고 심의위원회를 설치·운영하여야 한다.

- ④ 제3항에 따른 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 식품의약품안전처장의 승인을 받아 심의기관의 장이 위촉한다. 이 경우 산업계에 소속된 사람은 3분의 1 미만으로 하여야 한다.
1. 건강기능식품 및 광고에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
  2. 건강기능식품 관련 단체의 장이 추천한 사람
  3. 시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다)의 장이 추천한 사람
  4. 건강기능식품 관련 학회 또는 대학의 장이 추천한 사람
- ⑤ 제3항에 따른 심의위원회 위원의 수, 임기, 그 밖에 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[전문개정 2014.5.21.]

[시행일 : 2017.2.4.] 제16조

#### 제16조의2(광고심의 이의신청)

- ① 제16조제1항에 따른 심의결과에 대하여 이의가 있는 자는 심의결과를 통지받은 날부터 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 이의를 제기할 수 있다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 이의신청을 받았을 때에는 제27조제1항에 따른 건강기능식품심의위원회에 자문하여 이를 심사하고 그 결과를 신청인에게 알려야 한다.
- ③ 제1항과 제2항에 따른 이의신청의 방법, 절차 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

[전문개정 2014.5.21.]

prescribed by the Minister of Food and Drug Safety.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 17 (Labeling Standards)

- (1) The following matters shall be indicated on the containers or packages of health functional foods:
1. Words describing health functional foods or diagrams indicating functional health foods;
  2. Functional ingredients or nutrients and their proportions to recommended daily nutrient intakes (limited to where recommended nutrient intakes have been determined);
  3. Amounts and methods of intake or cautions for taking health functional foods;
  4. The use-by dates and methods for preserving health functional foods;
  5. Descriptions that health functional foods are not medicines for preventing or treating a disease;
  6. Other matters prescribed by the Minister of Food and Drug Safety.
- (2) Methods for placing labels under paragraph (1) and other necessary matters shall be prescribed and publicly notified by the Minister of Food and Drug Safety.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 17-2 (Labeling, etc. of Genetically Modified Functional Health Foods)

- (1) Health functional foods that are manufactured or processed by using, as their materials, agricultural, livestock, fishery products, etc. cultivated or nurtured with any of the following biotechnologies (hereinafter referred to as "genetically modified functional health foods") shall be labeled as genetically modified health functional foods: *Provided*, That the foregoing shall be limited to genetically modified functional health foods in which genetically modified deoxyribonucleic acid (DNA) or genetically modified protein remains after being manufactured or processed:
1. Technology to artificially recombine genes, or to insert a nucleic acid forming a gene directly into a cell or into a cell organelle;
  2. Cell fusion technology that goes beyond families in taxonomy.
- (2) No genetically modified functional health foods required to be labelled pursuant to paragraph (1) shall be sold, or imported, displayed or transported

#### 제17조(표시기준)

- ① 건강기능식품의 용기·포장에는 다음 각 호의 사항을 표시하여야 한다.
1. 건강기능식품이라는 문자 또는 건강기능식품임을 나타내는 도형
  2. 기능성분 또는 영양소 및 그 영양권장량에 대한 비율(영양권장량이 설정된 것만 해당한다)
  3. 섭취량 및 섭취방법, 섭취 시 주의사항
  4. 유통기한 및 보관방법
  5. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현
  6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 사항
- ② 제1항에 따른 표시방법 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.  
[전문개정 2014.5.21.]

#### 제17조의2(유전자변형건강기능식품의 표시 등)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품(이하 "유전자변형건강기능식품"이라 한다)은 유전자변형건강기능식품임을 표시하여야 한다. 다만, 제조·가공 후에 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형단백질이 남아 있는 유전자변형건강기능식품에 한정한다.
1. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술
  2. 분류학에 따른 과(科)의 범위를 넘는 세포융합 기술
- ② 제1항에 따라 표시하여야 하는 유전자변형건강기능식품은 표시가 없으면 판매하거나 판매할 목적으로 수입·진열·운반하거나 영업에 사용하여서는 아니 된다.



for the purpose of sale, or used for business, without labels.

- (3) Matters necessary for persons liable for labeling under paragraph (1), subjects, methods, etc. of labeling shall be prescribed by the Minister of Food and Drug Safety.

[This Article Newly Inserted by Act No. 14018, Feb. 3, 2016]

#### Article 18 (Prohibiting False, Exaggerative, or Negative Labels or Advertisements)

- (1) No one shall place or run false, exaggerative, or negative labels or advertisements as follows, with respect to the names, raw materials, manufacturing methods, nutrients, ingredients, methods of use, or quality of health functional foods, and the tracking management of records on functional health foods:
1. Labels or advertisements likely to mislead consumer into believing that the relevant foods are effective in preventing or treating a disease or confuse consumers about the relevant foods with medicines;
  2. False or exaggerated labels or advertisements;
  3. Labels or advertisements likely to deceive, mislead, or confuse consumers;
  4. Labels or advertisements that include names (including the prescriptions of Oriental medicines) only used for medicines;
  5. Negative labels or advertisements against other companies or their products;
  6. Labels or advertisements that haven't deliberated upon under Article 16 (1) or bearing different details from details deliberated upon.
- (2) The scope of false, exaggerative, or negative labels and advertisements under paragraph (1), and other necessary matters shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 19 (Codes of Functional Health Foods)

The Minister of Food and Drug Safety shall prepare and distribute the codes of health functional foods that contain the criteria and standards of health functional foods prescribed under Article 14, raw materials and ingredients prescribed under Article 15, and labeling standards prescribed under Article 17.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 19 (Codes of Functional Health Foods)

- ③ 제1항에 따른 표시의무자, 표시대상 및 표시방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

[본조신설 2016.2.3.]

[시행일: 2016.5.19.] 제17조의2

#### 제18조(허위·과대·비방의 표시·광고 금지)

- ① 누구든지 건강기능식품의 명칭, 원재료, 제조방법, 영양소, 성분, 사용방법, 품질 및 건강기능식품이력추적관리 등에 관하여 다음 각 호에 해당하는 허위·과대·비방의 표시·광고를 하여서는 아니 된다.
1. 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인(誤認)·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. 다른 업체 또는 그 업체의 제품을 비방하는 표시·광고
  6. 제16조제1항에 따라 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 표시·광고
- ② 제1항에 따른 허위·과대·비방의 표시·광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[전문개정 2014.5.21.]

#### 제19조(건강기능식품의 공전)

식품의약품안전처장은 제14조에 따라 정하여진 건강기능식품의 기준·규격과 제15조에 따라 정하여진 원료·성분 및 제17조에 따라 정하여진 표시기준을 수록한 건강기능식품의 공전(公典)을 작성·보급하여야 한다.

[전문개정 2014.5.21.]

#### 제19조(건강기능식품의 공전)



The Minister of Food and Drug Safety shall prepare and distribute the codes of health functional foods that contain the criteria and standards of health functional foods prescribed under Article 14, raw materials and ingredients prescribed under Article 15, and labeling standards prescribed under Articles 17 and 17-2. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>  
[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

## CHAPTER IV INSPECTIONS, ETC.

### Article 20 (Entry, Inspections, Collections, etc.)

- (1) If deemed necessary for managing the hygiene of the health functional foods and maintaining business order, the Minister of Food and Drug Safety (including the heads of affiliated organizations prescribed by Presidential Decree), the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Sil/Gun/Gu* may require business entities or relevant persons to file necessary reports, or require relevant public officials to enter the places of business, offices, warehouses, factories, storage facilities, stores, or similar places and to take any of the following measures:
1. Inspecting raw materials, products, containers, and packages for sale or used for business, or manufacturing or sales facilities;
  2. Collecting the minimum amounts of raw materials, products, containers, and packages necessary for inspections conducted under subparagraph 1 free of charge;
  3. Inspecting business-related books of account or documents.
- (2) Any relevant public official who intends to enter the places of business, etc., conduct an inspection, collect materials or other necessary items or inspect business-related books of account, etc. under paragraph (1) shall carry an identification card indicating his/her authority and produce it to relevant persons.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

### Article 20-2 (Requests by Consumers, etc. for Hygiene Inspection, etc.)

- (1) Where consumers exceeding a certain number prescribed by Presidential Decree, a consumer organization registered pursuant to Article 29 of the Framework Act on Consumers, or a testing or inspection agency prescribed by Ordinance of the Prime

식품의약품안전처장은 제14조에 따라 정하여진 건강기능식품의 기준·규격과 제15조에 따라 정하여진 원료·성분과 제17조 및 제17조의2에 따라 정하여진 표시기준을 수록한 건강기능식품의 공전(公典)을 작성·보급하여야 한다. <개정 2016.2.3.>

[전문개정 2014.5.21.]

[시행일: 2017.2.4.] 제19조

## 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(소비자들의 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 등록

Minister among the testing or inspection agencies referred to in Article 6 of the Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry (hereinafter referred to as "consumers, etc." in this Article) requests entry, inspection, collection, etc. referred to in Article 20 (hereafter referred to as "hygiene inspection, etc." in this Article) for functional health foods, business facilities, etc., the Minister of Food and Drug Safety (including the heads of affiliated agencies prescribed by Presidential Decree; hereafter the same shall apply in this Article), the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Sil/Gun/Gu* shall comply with such request: *Provided*, That the same shall not apply to any of the following cases:

1. Where identical consumers, etc. repeatedly request the same hygiene inspection, etc. for the purpose of hindering a particular business entity's business;
2. Where the Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Sil/Gun/Gu* deems it impossible to conduct hygiene inspection, etc. due to technology, facilities, financial resources, etc.
- (2) Where the Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Sil/Gun/Gu* complies with a request for hygiene inspection, etc. pursuant to paragraph (1), he/she shall conduct the hygiene inspection, etc. within 14 days, and shall inform consumers, etc. who have made such request of the results thereof and publish the results on the relevant Internet website, as prescribed by Presidential Decree.
- (3) The requirements and procedures for the requests for hygiene inspection, etc. and other necessary matters shall be prescribed by Presidential Decree.

[This Article Newly Inserted by Act No. 14018, Feb. 3, 2016]

#### Article 21 (Obligations of Self-Inspection for Quality Control)

- (1) Any person who has obtained permission to commercially manufacture health functional foods pursuant to Article 5 (1) shall conduct an inspection to verify whether the relevant health functional foods that he/she manufactures meet the criteria and standards prescribed under Article 14 and shall keep the records thereof, as prescribed by Ordinance of the Prime Minister.
- (2) The Minister of Food and Drug Safety may

한 소비자단체 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 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, 재원(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.]

[시행일: 2016.5.19.] 제20조의2

#### 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 등

outsource inspections to an agency entrusted with self quality testing and inspection referred to in Article 6 (3) 2 of the Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry, when any person obligated to conduct inspections under paragraph (1) is incapable of conducting self-inspections. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

(3) Where the relevant health functional foods is found to cause, or likely to cause, harm to public health due to a violation of Article 23 or 24 (1) in the inspection referred to in paragraph (1), the business entity conducting self-inspection pursuant to paragraph (1) shall report such fact to the Minister of Food and Drug Safety without delay. <Newly Inserted by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

(4) Items of, and procedures for inspections under paragraphs (1) and (2), and other necessary matters shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 21-2 (Obligations, etc. to Inspect and Confirm Materials)

(1) A person who has obtained permission to commercially manufacture health functional foods pursuant to Article 5 (1) shall inspect and confirm the following materials, among materials used for raw materials or ingredients publicly notified pursuant to Article 15 (1) or recognized pursuant to Article 15 (2), and shall retain the records thereof:

1. Materials publicly notified by the Minister of Food and Drug Safety because it is impossible to distinguish them from other materials with the naked eye;
2. Other materials deemed necessary by the Minister of Food and Drug Safety for the safety of health functional foods.

(2) The subjects, procedures, and method for the inspection referred to in paragraph (1) and other necessary matters shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister.

[This Article Newly Inserted by Act No. 14018, Feb. 3, 2016]

#### Article 21-3 (Order of Inspection, etc.)

(1) The Minister of Food and Drug Safety may issue an order to undergo inspection conducted by a testing or inspection agency specializing in food referred to in Article 6 (3) 1 of the Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry (hereinafter referred to as

에 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.]

[시행일 : 2016.5.19.] 제21조의2

#### 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 시

"inspection order"), to a business entity that commercially manufactures any of the following functional health foods: *Provided*, That such inspection may be substituted by relevant data, etc., if the Minister of Food and Drug Safety deems it impossible to confirm harmful ingredients by inspections:

1. Health functional food in which harmful substances have been detected in or outside the Republic of Korea;
  2. Other health functional food over which concerns about potential harm have been raised in or outside the Republic of Korea.
- (2) Upon receipt of an inspection order, a business entity shall have the relevant health functional food inspected within the time limit for inspection prescribed by Ordinance of the Prime Minister, or submit relevant data, etc.
- (3) The scope of health functional foods subject to the inspection order referred to in paragraphs (1) and (2), data to be submitted, and other details shall be determined and publicly notified by the Minister of Food and Drug Safety.

[This Article Newly Inserted by Act No. 14018, Feb. 3, 2016]

## CHAPTER V REGULATIONS FOR GOOD MANUFACTURING PRACTICE, ETC.

### Article 22 (Regulations for Good Manufacturing Practice, etc.)

- (1) Business entities that commercially manufacture functional health foods shall comply with the standards for manufacturing good health functional foods and managing the quality thereof (hereinafter referred to as "Regulations for Good Manufacturing Practice") determined and publicly notified by the Minister of Food and Drug Safety in order to manufacture good health functional foods and manage the quality thereof. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
- (2) The Minister of Food and Drug Safety shall investigate and evaluate, annually, whether the Regulations for Good Manufacturing Practice are complied with. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
- (3) The method and procedures for investigating and evaluating the Regulations for Good Manufacturing Practice, and other necessary matters shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

험·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.]

[시행일 : 2016.5.19.] 제21조의3

## 제5장 우수건강기능식품제조기준 등

### 제22조(우수건강기능식품제조기준 등)

- ① 건강기능식품을 제조하는 영업자는 우수한 건강기능식품의 제조 및 품질관리를 위하여 식품의약품안전처장이 고시하는 우수건강기능식품 제조 및 품질관리 기준(이하 "우수건강기능식품 제조기준"이라 한다)을 준수하여야 한다. <개정 2016.2.3.>
- ② 식품의약품안전처장은 우수건강기능식품제조기준의 준수여부 등을 1년마다 조사·평가하여야 한다. <개정 2016.2.3.>
- ③ 우수건강기능식품제조기준의 조사·평가 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2016.2.3.>
- ④ 삭제 <2016.2.3.>
- ⑤ 삭제 <2016.2.3.>
- ⑥ 삭제 <2016.2.3.>
- ⑦ 삭제 <2016.2.3.>

[전문개정 2014.5.21.]

[시행일] 제22조 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행



(4) through (7) Deleted. <by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

**Article 22-2 (Registration Standards, etc. for Tracking Management of Records on Functional Health Foods)**

- (1) Any person who intends to perform tracking management of records on functional health foods, among those who manufacture or sell health functional foods, may register the relevant health functional foods with the Minister of Food and Drug Safety, upon fulfilling registration standards prescribed by Ordinance of the Prime Minister. *Provided*, That any person whose turnover, etc. falls within the turnover or store area prescribed by Ordinance of the Prime Minister shall file for registration with the Minister of Food and Drug Safety. <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015>
- (2) Any person who manufactures or sells health functional foods registered under paragraph (1) shall comply with standards (hereinafter referred to as "standards for tracking management of records on health functional foods") determined and publicly notified by the Minister of Food and Drug Safety, concerning preparation, keeping, and maintenance of records necessary for tracking management of records on health functional foods. <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015>
- (3) When any of the registered matters are revised, any person who has obtained registration under paragraph (1) shall report such revision to the Minister of Food and Drug Safety within one month after a ground for such revision arises.
- (4) Health functional foods registered under paragraph (1) may bear the indication of tracking management of records on health functional foods, as prescribed and publicly notified by the Minister of Food and Drug Safety.
- (5) The Minister of Food and Drug Safety shall inspect and evaluate persons who manufacture or sell health functional foods registered under paragraph (1) to verify whether they comply with the standards for tracking management of records on health functional foods: *Provided*, That the Minister of Food and Drug Safety shall conduct such inspection and evaluation for persons who

1. 2017년 매출액이 20억 이상인 제조업자: 2018년 12월 1일
2. 2017년 매출액이 10억 이상 20억 미만인 제조업자: 2019년 12월 1일
3. 2017년 매출액이 10억 미만인 제조업자: 2020년 12월 1일

**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 여부를 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, 등록사항, 등록취소 등의 기준 및 조사·평가, 그 밖에 등록에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.



manufacture or sell health functional foods registered under the proviso to paragraph (1), every two years. <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015>

[전문개정 2014.5.21.]

- (6) The Minister of Food and Drug Safety may provide funds necessary for tracking management of records on health functional foods within budgetary limits, to any person who has obtained registration under paragraph (1).
- (7) When any person who has obtained registration under paragraph (1) fails to comply with any standard for tracking management of records on health functional foods, the Minister of Food and Drug Safety may revoke such registration or issue a corrective order to him/her.
- (8) Procedures for registration for tracking management of records on health functional foods, matters to be registered, standards for revocation of registration, etc., and inspections and evaluations, and other matters necessary for registration shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

## CHAPTER VI PROHIBITION AGAINST SALE, ETC.

## 제6장 판매 등의 금지

### Article 23 (Prohibition against Sale, etc. of Harmful Health Functional Foods, etc.)

No one shall sell, or manufacture, import, use, store, transport or display any of the following health functional foods for sale: <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015>

1. Rotten or spoiled foods likely to harm human health;
2. Foods that contain or are suspected of containing toxic or harmful materials, or foods stained with or likely to be stained with such materials: *Provided*, That this shall not apply where the Minister of Food and Drug Safety recognizes that the relevant foods are not likely to harm human health;
3. Foods contaminated with or likely to be contaminated with pathogenic microorganism feared to harm human health;
4. Foods likely to harm human health, due to uncleanness, mixing with, or addition of, other materials, and on other grounds;
5. Foods manufactured by any person who has failed to obtain permission required under Article 5 (1);
6. Foods, the import of which is banned, or foods

### 제23조(위해 건강기능식품 등의 판매 등의 금지)

누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 건강기능식품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·사용·저장 또는 운반하거나 진열하여서는 아니 된다. <개정 2015.2.3.>

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

imported without import declarations required  
under Article 20 (1) of the Special Act on Imported Food Safety  
Management.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21,  
2014]

**Article 24 (Prohibition against Sale, etc. of Functional Health  
Foods which Violate Criteria and Standards)**

- (1) Business entities shall manufacture, use, or keep health functional foods, the criteria and standards for which are determined under Article 14 (1) and (2), in accordance with such criteria and standards, and shall not sell any health functional foods which violate such criteria and standards, or manufacture, import, use, store, transport, keep, or display such health functional foods for sale.  
<Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015>
- (2) No business entity shall engage in any of the following activities:
  1. Manufacturing health functional foods using materials only used for medicines;
  2. Manufacturing health functional foods, the combinations, mixing proportions, or contents of which are the same as or similar to those of medicines;
  3. Importing, selling, or displaying functional health foods manufactured under subparagraph 1 or 2.
- (3) Detailed criteria and scopes concerning raw materials used only for medicines and similar health functional foods referred to in paragraph (2) shall be prescribed by the Minister of Food and Drug Safety.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21,  
2014]

**Article 24 (Prohibition against Sale, etc. of Health Functional  
Foods which Violate Criteria and Standards)**

- (1) Business entities (including importers or sellers of imported foods, etc. registered pursuant to Article 15 of the Special Act on Imported Food Safety Management; hereafter the same shall apply in this Article) shall manufacture, use, or keep health functional foods, the criteria and standards for which are determined under Article 14 (1) and (2), in accordance with such criteria and standards, and shall not sell any health functional foods which violate such criteria and standards, or manufacture, import, use, store, transport, keep, or display such health functional foods for sale. <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015>
- (2) No business entity shall engage in any of the following activities: <Amended by Act No. 14018,

아니하고 수입한 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·수입·사용·저장·운반·보존 또는 진열하여서는 아니 된다. <개정 2015.2.3.>
- ② 영업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.
  1. 의약품의 용도로만 사용되는 원료를 사용하여 건강기능식품을 제조하는 행위
  2. 배합·혼합비율·함량이 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품을 제조하는 행위
  3. 제1호 또는 제2호에 따라 제조된 건강기능식품을 수입·판매 또는 진열하는 행위
- ③ 제2항에 따른 의약품의 용도로만 사용되는 원료 및 유사한 건강기능식품 등에 관한 구체적인 기준과 범위는 식품의약품안전처장이 정한다.

[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·수입·사용·저장·운반·보존 또는 진열하여서는 아니 된다. <개정 2015.2.3.>
- 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

Feb. 3, 2016>

1. Manufacturing health functional foods using materials only used for medicines;
  2. Manufacturing health functional foods, the combinations, mixing proportions, or contents of which are the same as or similar to those of medicines;
  - 2- Manufacturing health functional foods by using  
2. raw materials that are toxic or cause adverse effects to the human body;
  3. Importing, selling, or displaying health functional foods manufactured under subparagraph 1, 2, or 2-2.
- (3) Detailed criteria and scopes concerning raw materials used only for medicines referred to in paragraph (2), health functional foods that are similar to medicines in their mixing or blending proportions or contents, or raw materials causing adverse effects to the human body shall be prescribed by the Minister of Food and Drug Safety. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

<<Enforcement Date: Feb. 4, 2017>>

#### Article 25 (Prohibition against Sale, etc. of Health Functional Foods which Violate Labeling Standards)

No business entity (including importers or sellers of imported foods, etc. registered pursuant to Article 15 (1) of the Special Act on Imported Food Safety Management) shall sell any health functional foods which violate labeling standards prescribed under Article 17, manufacture, import, display, transport, or use such health functional foods for sale. <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015>

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 26 (Prohibition against Similar Labels, etc.)

No foods, other than health functional foods, shall bear labels or advertisements, on their containers or packages, which are likely to mislead consumers to believe that the foods have nutritional or physiological functions and effects for the structure or function of the human body, and no business entities shall sell, store or display any foods, the labels or advertisements of which are similar to those of health functional foods, for sale.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

### CHAPTER VII HEALTH FUNCTIONAL FOODS DELIBERATION COMMITTEE AND ESTABLISHMENT OF ORGANIZATIONS

2. 배합·혼합비율·함량이 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품을 제조하는 행위

2 의 독성이 있거나 인체에 부작용을 일으키는 원  
2. 료를 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.]

[시행일: 2017.2.4.] 제24조

#### 제25조(표시기준 위반 건강기능식품의 판매 등의 금지)

영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등 록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다)는 제17조에 따른 표시기준을 위반한 건강기능식품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·진열·운반 또는 사용하여서는 아니 된다. <개정 2015.2.3.>

[전문개정 2014.5.21.]

#### 제26조(유사 표시 등의 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 아니 되며, 이와 같은 건강 기능식품과 유사하게 표시되거나 광고되는 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

[전문개정 2014.5.21.]

### 제7장 건강기능식품심의위원회 및 단체 설립

## Article 27 (Health Functional Foods Deliberation Committee)

- (1) The Health Functional Foods Deliberation Committee shall be established under the Ministry of Food and Drug Safety to examine and deliberate on the following matters to advise the Minister of Food and Drug Safety thereon:
  1. Matters concerning policies on health functional foods;
  2. Matters concerning the criteria and standards for health functional foods;
  3. Matters concerning the labels and advertisements of health functional foods;
  4. Other important matters concerning health functional foods.
- (2) The Health Functional Foods Deliberation Committee may have researchers to examine and study the criteria and standards for, and labels, advertisements, etc. of health functional foods.
- (3) The organization and operation of the Health Functional Foods Deliberation Committee under paragraphs (1) and (2), and other necessary matters shall be prescribed by Presidential Decree.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

## Article 28 (Establishment of Organizations)

- (1) Business entities may establish organizations according to the type of business prescribed by Presidential Decree, in order to ensure the safety of health functional foods, improve the quality thereof, and contribute to improving national health by promoting the sound development of the relevant business.
- (2) Organizations shall be corporate bodies.
- (3) To establish an organization, at least 1/10 (20 persons, when more than 20 founders exist) of the promoters qualified as members of the aforementioned organization shall formulate the articles of association and obtain authorization for establishment from the Minister of Food and Drug Safety, as prescribed by Presidential Decree.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

## CHAPTER VIII ADMINISTRATIVE SANCTIONS, INCLUDING CORRECTIVE ORDERS AND REVOCATION OF PERMISSION

### Article 29 (Corrective Orders)

## 제27조(건강기능식품심의위원회)

- ① 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 건강기능식품심의위원회를 둔다.
  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 건강기능식품의 기준·규격 및 표시·광고 등에 관한 조사·연구를 하기 위하여 건강기능식품심의위원회에 연구위원을 둘 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 건강기능식품심의위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[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)



The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may issue corrective orders to persons who fail to comply with this Act, if deemed necessary.  
[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 30 (Disposition of Discard, etc.)

- (1) When a business entity violates any of the Articles 23 through 26, the Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may order relevant public officials to seize or discard the relevant health functional food, or order the business entity to take measures to remove harm to food hygiene. <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015>
- (2) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may order relevant public officials to seize or discard the relevant health functional food manufactured without permission required under Article 5 (1), or equipment, containers, packages, etc. used for manufacturing such functional health foods.
- (3) When hygiene is or is likely to be compromised, the Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may order the relevant business entity to recall or discard the relevant health functional food in the market or change the raw materials, manufacturing methods, ingredients, or mixing proportion of the relevant health functional food.
- (4) A relevant public official who seizes or discard health functional foods under paragraphs (1) and (2) shall carry an identification card indicating his/her authority and produce it to relevant persons.
- (5) Matters necessary for seizure or discard under paragraphs (1) and (2), standards for health functional foods to be recalled under paragraph (3), and other necessary matters shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister.  
[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 30 (Disposition of Discard, etc.)

- (1) When a business entity (including importers or sellers of imported foods, etc. registered pursuant

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 제23조부터 제26조까지의 규정 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.>
- ② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5조제1항에 따른 영업허가를 받지 아니하고 제조한 건강기능식품이나 이에 사용한 기구 또는 용기·포장 등을 관계 공무원으로 하여금 압류하거나 폐기하게 할 수 있다.
- 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, 성분 또는 그 배합비율을 변경할 것을 명할 수 있다.
- 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.]

#### 제30조(폐기처분 등)

- ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자(「수입

to Article 15 of the Special Act on Imported Food Safety Management; hereinafter the same shall apply in this Article) violates any provision of Articles 17-2 (2) or 23 through 26, the Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may order relevant public officials to seize or discard the relevant health functional food, or order the business entity to take measures to remove harm to food hygiene. <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015; Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

- (2) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may order relevant public officials to seize or discard the relevant health functional food manufactured without permission required under Article 5 (1), or equipment, containers, packages, etc. used for manufacturing such health functional foods.
  - (3) When hygiene is or is likely to be compromised, the Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may order the relevant business entity to recall or discard the relevant health functional food in the market or change the raw materials, manufacturing methods, ingredients, or mixing proportion of the relevant health functional food.
  - (4) A relevant public official who seizes or discard health functional foods under paragraphs (1) and (2) shall carry an identification card indicating his/her authority and produce it to relevant persons.
  - (5) Matters necessary for seizure or discard under paragraphs (1) and (2), standards for health functional foods to be recalled under paragraph (3), and other necessary matters shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister.
- [This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]  
 <<Enforcement Date: Feb. 4, 2017>>

#### Article 31 (Orders, etc. to Repair Facilities)

- (1) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may order business entities to repair facilities within a specified period if their business facilities fail to meet any of the standards for facilities prescribed under Article 4 (1).

식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)가 제17조의2제2항 또는 제23조부터 제26조까지의 규정 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.>

- ② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5조제1항에 따른 영업허가를 받지 아니하고 제조한 건강기능식품이나 이에 사용한 기구 또는 용기·포장 등을 관계 공무원으로 하여금 압류하거나 폐기하게 할 수 있다.
- 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, 성분 또는 그 배합비율을 변경할 것을 명할 수 있다.
- 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.]

[시행일 : 2017.2.4.] 제30조

#### 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 건축

- (2) When the owner of, and the business entity in a building are not the same person, the owner shall exert every effort to cooperate in repairing facilities in accordance with orders issued under paragraph (1).

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 32 (Revocation, etc. of Permission for Business)

- (1) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may revoke permission for business, fully or partially suspend the relevant business for a specified period not exceeding six months or issue an order to close the place of business (limited to business reported under Article 6; hereafter the same shall apply in this Article), as prescribed by Presidential Decree, if a business entity falls under any of the following cases: <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015; Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
1. When it violates the latter part of Article 5 (1), the former part of Article 7(1), Article 8 (1), the subparagraphs of Article 10 (1) (excluding subparagraphs 1 and 5) or Article 11 (3);
  2. When it violates Article 12 (1);
  3. When it violates Article 18 (1);
  4. When it violates to conduct a self-inspection for quality control under Article 21;
  5. When it violates Article 22 (5);
  6. When it violates the proviso to Article 22-2 (1);
  7. When it violates the prohibition against sale or similar labels, etc. under Article 23, 24 (1) and (2), 25, or 26;
  8. When it violates an order issued under Article 29, 30 (1) and (3), 31 (1) or 33 (1);
  9. When it continues to conduct his/her business, in violation of an order of business suspension.
  - 9- When it becomes an incompetent under adult guardianship, or is declared bankrupt;
  10. When it suspends business continuously for at least six months without any justifiable grounds;
  11. When a person who has obtained permission for business pursuant to Article 5 (1) reports business closure to the head of the competent tax office pursuant to Article 8 of the Value-Added Tax Act, or when the head of the competent tax office revokes his/her business registration.
- (2) The detailed standards for administrative dispositions under paragraph (1) shall be

물의 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.>
1. 제4조제1항, 제5조제1항 후단, 같은 조 제2항, 제6조제3항, 제7조제1항 전단, 제10조제1항 각 호(제1호와 제5호는 제외한다) 또는 제11조제3항을 위반한 경우
  2. 제12조제1항을 위반한 경우
  3. 제18조제1항을 위반한 경우
  4. 제21조제1항 및 제3항을 위반한 경우
  5. 제22조를 위반한 경우
  6. 제22조의2제1항 단서를 위반한 경우
  7. 제23조, 제24조제1항·제2항, 제25조 또는 제26조에 따른 판매 등의 금지나 유사 표시 등의 금지를 위반한 경우
  8. 제29조, 제30조제1항·제3항, 제31조제1항 또는 제33조제1항에 따른 명령을 위반한 경우
  9. 영업정지 명령을 위반하여 계속营业을 하는 경우
  - 9의 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 사업자 등록을 말소한 경우
- ② 제1항에 따른 행정처분의 세부적인 기준은 위반행위의 종류와 위반 정도 등을 고려하여 총리령

prescribed by Ordinance of the Prime Minister, considering the types, severity, etc. of violations.  
[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 32 (Revocation, etc. of Permission for Business)

- (1) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may revoke permission for business, fully or partially suspend the relevant business for a specified period not exceeding six months or issue an order to close the place of business (limited to business reported under Article 6; hereafter the same shall apply in this Article), as prescribed by Presidential Decree, if a business entity falls under any of the following cases: *Provided*, That in cases falling under subparagraph 9-2, permission for business shall be revoked: <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015; Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
1. When it violates Article 4 (1), the latter part of Article 5 (1), Article 5 (2), the former part of Article 7 (1), the subparagraphs of Article 10 (1) (excluding subparagraphs 1 and 5), Article 11 (3), or Article 17-2 (2);
  2. When it violates Article 12 (1);
  3. When it violates Article 18 (1);
  4. When it violates Article 21 (1) and (3);
  - 4-2. When it violates Article 21-2 (1);
  5. When it violates Article 22;
  6. When it violates the proviso to Article 22-2 (1);
  7. When it violates the prohibition against sale or similar labels, etc. under Article 23, 24 (1) and (2), 25, or 26;
  8. When it violates an order issued under Article 29, 30 (1) and (3), 31 (1) or 33 (1);
  9. When it continues to conduct his/her business, in violation of an order of business suspension;
  - 9- When it becomes an incompetent under adult guardianship, or is declared bankrupt;
  10. When it suspends business continuously for at least six months without any justifiable grounds;

으로 정한다.

[전문개정 2014.5.21.]

[시행일] 제32조제1항제5호 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행

1. 2017년 매출액이 20억 이상인 제조업자: 2018년 12월 1일
2. 2017년 매출액이 10억 이상 20억 미만인 제조업자: 2019년 12월 1일
3. 2017년 매출액이 10억 미만인 제조업자: 2020년 12월 1일

#### 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.>
1. 제4조제1항, 제5조제1항 후단, 같은 조 제2항, 제6조제3항, 제7조제1항 전단, 제10조제1항 각 호(제1호와 제5호는 제외한다), 제11조제3항 또는 제17조의2제2항을 위반한 경우
  2. 제12조제1항을 위반한 경우
  3. 제18조제1항을 위반한 경우
  4. 제21조제1항 및 제3항을 위반한 경우
  - 4의2. 제21조의2제1항을 위반한 경우
  5. 제22조를 위반한 경우
  6. 제22조의2제1항 단서를 위반한 경우
  7. 제23조, 제24조제1항·제2항, 제25조 또는 제26조에 따른 판매 등의 금지나 유사 표시 등의 금지를 위반한 경우
  8. 제29조, 제30조제1항·제3항, 제31조제1항 또는 제33조제1항에 따른 명령을 위반한 경우
  9. 영업정지 명령을 위반하여 계속营业을 하는 경우
  - 9의 피성년후견인이 되거나 파산선고를 받은 경우
  10. 영업자가 정당한 사유 없이 계속하여 6개월 이상 휴업하는 경우
  - 11.



11. When a person who has obtained permission for business pursuant to Article 5 (1) reports business closure to the head of the competent tax office pursuant to Article 8 of the Value-Added Tax Act, or when the head of the competent tax office revokes his/her business registration.

(2) The detailed standards for administrative dispositions under paragraph (1) shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister, considering the types, severity, etc. of violations.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

<<Enforcement Date: Feb. 4, 2017>>

#### Article 33 (Suspension, etc. of Manufacturing Items)

(1) The Minister of Food and Drug Safety may issue an order to suspend manufacturing the relevant item or the relevant type of item (referring to all items manufactured in accordance with the same criteria and standards, among criteria and standards for health functional foods determined under Article 14) for a specified period not exceeding six months, as prescribed by Presidential Decree, when a business entity violates Article 17-

2 (2), 18 (1), 21 (1), 21-2 (1), 22, 23, 24 (1) and (2), 25 or 26. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

(2) The detailed standards for administrative dispositions under paragraph (1) shall be prescribed by Ordinance of the Prime Minister, by taking into account the type, severity, etc. of violation.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 34 (Succession to Effects of Administrative Sanctions)

When a business entity transfers his/her business to a third person or a corporate business entity merges with a third

제5조제1항에 따라 허가를 받은 자가 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자 등록을 말소한 경우

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

[전문개정 2014.5.21.]

[시행일] 제32조제1항제5호 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행

1. 2017년 매출액이 20억 이상인 제조업자: 2018년 12월 1일

2. 2017년 매출액이 10억 이상 20억 미만인 제조업자: 2019년 12월 1일

3. 2017년 매출액이 10억 미만인 제조업자: 2020년 12월 1일

[시행일: 2017.2.4.] 제32조

#### 제33조(품목의 제조정지 등)

① 식품의약품안전처장은 영업자가 제17조의2제2항, 제18조제1항, 제21조제1항, 제21조의2제1항, 제22조, 제23조, 제24조제1항·제2항, 제25조 또는 제26조를 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.>

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

[전문개정 2014.5.21.]

[시행일] 제33조제1항 중 제22조 위반 관련 부분은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행

1. 2017년 매출액이 20억 이상인 제조업자: 2018년 12월 1일

2. 2017년 매출액이 10억 이상 20억 미만인 제조업자: 2019년 12월 1일

3. 2017년 매출액이 10억 미만인 제조업자: 2020년 12월 1일

#### 제34조(행정제재처분 효과의 승계)

영업자가 그 영업을 양도하거나 법인이 합병하는 경우에는 제32조제1항 각 호(제10호는 제외한다) 또는 제33조제1항을 위반한 사유로 종전의 영업자에게 한 행정제재

corporation, the effects of an administrative sanction imposed against the former business entity for a violation of any subparagraph of Article 32 (1) (excluding subparagraph 10) or Article 33 (1) shall succeed to the transferee or corporation surviving the merger for one year after the date the period for the administrative sanction expires, or, when the procedure for an administrative sanction are in progress, such procedure may continue for the transferee or corporation surviving the merger.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

### Article 35 (Measures for Closure, etc.)

(1) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may require relevant public officials to take the following measures to close the relevant place of business, when a business entity runs his/her business without obtaining permission or filing a report, in violation of the former part of Article 5 (1) or Article 6 (2), or continues to run his/her business after permission for business is revoked, or an order to close the place of business is issued under the subparagraphs of Article

32 (1): <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015>

1. Removing or eliminating signboards of the relevant place of business or other business marks;
2. Posting notices indicating that the relevant place of business is illegal;
3. Sealing facilities of the relevant place of business or other equipment, etc. used for running business to be unusable.

(2) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may eliminate posted notices, etc. or remove seals in any of the following subparagraphs, after taking measures referred to in paragraph 1 (2) or (3):

1. When posting notices etc. or seals are deemed no longer necessary;
2. The relevant business entity or his/her agent promises to close the relevant place of business or requests removal of seals by citing other just grounds.

(3) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* shall give prior written notice to the relevant business entity or his/her agent before

처분의 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.

[전문개정 2014.5.21.]

### 제35조(폐쇄조치 등)

① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5조제1항 전단 또는 제6조제2항을 위반하여 허가를 받지 아니하거나 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.>

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.

taking measures prescribed in paragraph (1): *Provided*, That this shall not apply where any grounds prescribed by Ordinance of the Prime Minister exist.

(4) Measures prescribed in paragraph (1) shall be taken to the minimum extent necessary to incapacitate the relevant business.

(5) In cases falling under paragraph (1), a relevant public official shall carry an identification card indicating his/her authority and produce it to relevant persons.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

### Article 36 (Hearings)

When the Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* intends to revoke permission for business or to take a disposition equivalent to closure of the place of business under Article 32 (1), he/she shall hold a hearing.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

### Article 37 (Imposition of Penalty Surcharges in Lieu of Suspension of Business)

(1) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may impose a penalty surcharge not exceeding 200 million won, in lieu of suspension of business or suspension of manufacturing of the relevant item or relevant type of item, as prescribed by Presidential Decree, when a business entity falls under any of the subparagraphs (excluding subparagraphs 8 and 9) of Article 32 (1) or Article 33 (1): *Provided*, That this shall not apply to cases determined by Ordinance of the Prime Minister, among cases falling under Article 32 (1) or 33 (1) for a violation of the latter part of Article 5 (1), 10 (1), 18 (1), 23, 24 (1) and (2), 25, or 26. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

(2) Amounts of penalty surcharges depending on the type, severity, etc. of violations subject to penalty surcharges under paragraph (1), and other necessary matters shall be prescribed by Presidential Decree.

(3) When a business entity liable to pay a penalty surcharge imposed under paragraph (1) fails to do so by the payment due date, the Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* shall revoke

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, 품목제조정지 또는 품목류 제조정지 처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 제5조제1항 후단, 제10조제1항, 제18조제1항, 제23조, 제24조제1항·제2항, 제25조 또는 제26조를 위반하여 제32조제1항 또는 제33조제1항에 해당하는 경우 중 총리령으로 정하는 경우는 제외한다. <개정 2016.2.3.>

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 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 제1항에 따른 과징금처분을 취소하고 제32조 또는 제33조에 따른 영업정지 등의 행정처분을 하여야 한다.

④ 제1항에 따라 징수한 과징금 중 식품의약품안전처장이 부과·징수한 과징금은 국가에 귀속되고,

the imposition of the penalty surcharge under paragraph (1) and take an administrative disposition, such as suspension of business under Article 32 or 33.

- (4) Penalty surcharges imposed and collected by the Minister of Food and Drug Safety, among penalty surcharges collected under paragraph (1), shall devolve on the State, and penalty surcharges imposed and collected by the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* (referred to an autonomous *Gu*) shall devolve on the Food Promotion Fund (referring to the Food Promotion Fund established under Article 71 of the Food Sanitation Act) of a Special City, Metropolitan City, Self-Governing City, *Do*, Special Self-Governing Province, or *Si/Gun/Gu*.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 37 (Imposition of Penalty Surcharges in Lieu of Suspension of Business)

- (1) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may impose a penalty surcharge not exceeding 200 million won, in lieu of suspension of business or suspension of manufacturing of the relevant item or relevant type of item, as prescribed by Presidential Decree, when a business entity falls under any of the subparagraphs (excluding subparagraphs 9, 9-2, 10, and 11) of Article 32 (1) or Article 33 (1): *Provided*, That this shall not apply to cases determined by Ordinance of the Prime Minister, among cases falling under Article 32 (1) or 33 (1) for a violation of the latter part of Article 5 (1), 10 (1), 18 (1), 23, 24 (1) and (2), 25, or 26. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
- (2) Amounts of penalty surcharges depending on the type, severity, etc. of violations subject to penalty surcharges under paragraph (1), and other necessary matters shall be prescribed by Presidential Decree.
- (3) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may request the head of the competent tax office to provide taxation information, in writing, stating the following, if necessary to impose a penalty surcharge referred to in paragraph (1): <Newly Inserted by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

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.

[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, 품목제조정지 또는 품목류 제조정지 처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 제5조제1항 후단, 제10조제1항, 제18조제1항, 제23조, 제24조제1항·제2항, 제25조 또는 제26조를 위반하여 제32조제1항 또는 제33조제1항에 해당하는 경우 중 총리령으로 정하는 경우는 제외한다. <개정 2016.2.3.>
- 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.>
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 아니



2. Purpose of using the taxation information;
3. Sales amount based on which a penalty surcharge is imposed;
- (4) When a business entity liable to pay a penalty surcharge imposed under paragraph (1) fails to do so by the payment due date, the Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* shall revoke the imposition of the penalty surcharge under paragraph (1) and take an administrative disposition, such as suspension of business under Article 32 or 33, as prescribed by Presidential Decree, or shall collect the penalty surcharge in the same manner as delinquent national taxes are collected or in accordance with the Act on the Collection, etc. of Local Non-Tax Revenue: *Provided*, That where it is impossible to issue an administrative disposition, such as business suspension under Article 32 or 33, due to business closure, etc. referred to in Article 5 (2) or 6 (3), the penalty surcharge shall be collected in the same manner as delinquent national taxes are collected or in accordance with the Act on the Collection, etc. of Local Non-Tax Revenue.  
<Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

- (5) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may request the relevant person to provide the data or information falling under any of the following subparagraph, if necessary to collect a delinquent penalty surcharge pursuant to paragraph (4). In such cases, the person so requested shall comply with such request, except in extenuating circumstances: <Newly Inserted by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

1. A certified copy of the building register referred to in Article 38 of the Building Act: Minister of Land, Infrastructure and Transport;
2. A certified copy of the land cadastre referred to in Article 71 of the Act on the Establishment, Management, etc. of Spatial Data: Minister of Land, Infrastructure and Transport;
3. A certified copy of the motor vehicle register referred to in Article 7 of the Motor Vehicle Management Act: The Special Metropolitan City Mayor, a Metropolitan City Mayor, the Metropolitan Autonomous City Mayor, a *Do* Governor, or the Special Self-Governing Province Governor.  
<Newly Inserted by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

- (6) Penalty surcharges imposed and collected by the

하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금처분을 취소하고 제32조 또는 제33조에 따른 영업정지 등의 행정처분을 하거나 국세 체납처분의 예 또는 「지방세외수입금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. 다만, 제5조제2항 또는 제6조제3항에 따른 폐업 등으로 제32조 또는 제33조에 따른 영업정지 등의 행정처분을 할 수 없는 경우에는 국세 체납처분의 예 또는 「지방세외수입금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. <개정 2016.2.3.>

- 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.]

[시행일: 2017.2.4.] 제37조

Minister of Food and Drug Safety, among penalty surcharges collected under paragraph (1) or (4), shall devolve on the State, and penalty surcharges imposed and collected by the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* (referred to an autonomous Gu) shall devolve on the Food Promotion Fund (referring to the Food Promotion Fund established under Article 71 of the Food Sanitation Act) of a Special City, Metropolitan City, Self-Governing City, *Do*, Special Self-Governing Province, or *Si/Gun/Gu*.

<Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

<<Enforcement Date: Feb. 4, 2017>>

**Article 37-2 (Imposition, etc. of Penalty Surcharges for Sale, etc. of Harmful Functional Health Foods, etc.)**

- (1) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* shall impose a penalty surcharge on any of the following persons in an amount equivalent to the retail price of the health functional foods:
  1. A person subject to suspension of business for at least two months, revocation of his/her permission for business, or closure of the place of business under Article 32 for a violation of Article 18 (1) 1;
  2. A person subject to suspension of business for at least two months, revocation of his/her permission for business, or closure of the place of business under Article 32 for a violation of Article 23 2, 3, 5, or 6;
  3. A person subject to suspension of business for at least two months, revocation of his/her permission for business, or closure of the place of business under Article 32 for a violation of Article 24 (2).
- (2) The amount of penalty surcharges calculated under paragraph (1) shall be assessed and imposed, as prescribed by Presidential Decree.
- (3) When a business entity fails to pay a penalty surcharge imposed under paragraph (2) by the payment due date or closes his/her business under Article 5 (2) or 6 (3), the penalty surcharge shall be collected in the same manner as delinquent national taxes are collected or as prescribed by the Act on the Collection, etc. of Local Non-Tax Revenue.
- (4) Article 37 (4) shall apply *mutatis mutandis* to the reversion of penalty surcharges imposed under

**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 판매한 해당 건강기능식품 등의 소매가격에 상당하는 금액을 과징금으로 부과한다.
  1. 제18조제1항제1호를 위반하여 제32조에 따라 영업정지 2개월 이상의 처분, 영업허가의 취소 또는 영업소의 폐쇄명령을 받은 자
  2. 제23조제2호·제3호·제5호·제6호를 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 제1항에 따른 과징금의 산출금액은 대통령령으로 정하는 바에 따라 결정하여 부과한다.
- ③ 제2항에 따라 부과된 과징금을 기한 내에 납부하지 아니하는 경우 또는 제5조제2항, 제6조제3항에 따라 폐업한 경우에는 국세 체납처분의 예 또는 「지방세외수입금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다.
- ④ 제2항에 따라 부과한 과징금의 귀속, 귀속 비율 및 징수 절차 등에 대하여는 제37조제4항을 준용한다.

[본조신설 2014.5.21.]

paragraph (2), the ratio of reversion, procedures for collection, and other necessary matters.

[This Article Newly Inserted by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 37-2 (Imposition, etc. of Penalty Surcharges for Sale, etc. of Harmful Health Functional Foods, etc.)

- (1) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* shall impose a penalty surcharge on any of the following persons in an amount equivalent to the retail price of the functional health foods:
  1. A person subject to suspension of business for at least two months, revocation of his/her permission for business, or closure of the place of business under Article 32 for a violation of Article 18 (1) 1;
  2. A person subject to suspension of business for at least two months, revocation of his/her permission for business, or closure of the place of business under Article 32 for a violation of Article 23 2, 3, 5, or 6;
  3. A person subject to suspension of business for at least two months, revocation of his/her permission for business, or closure of the place of business under Article 32 for a violation of Article 24 (2).
- (2) The amount of penalty surcharges calculated under paragraph (1) shall be assessed and imposed, as prescribed by Presidential Decree.
- (3) When a business entity fails to pay a penalty surcharge imposed under paragraph (2) by the payment due date or closes his/her business under Article 5 (2) or 6 (3), the penalty surcharge shall be collected in the same manner as delinquent national taxes are collected or as prescribed by the Act on the Collection, etc. of Local Non-Tax Revenue.
- (4) Article 37 (3), (5), and (6) shall apply *mutatis mutandis* to requests for the provision of information or data for imposition or collection of penalty surcharges under paragraph (1), and reversion, the ratio of reversion, etc. of penalty surcharges imposed and collected. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

[This Article Newly Inserted by Act No. 12669, May 21, 2014]  
<<Enforcement Date: Feb. 4, 2017>>

#### Article 37-3 (Publication of Violations)

The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Mayor, or the head of a *Si/Gun/Gu* shall publicize the details of an administrative disposition confirmed against

#### 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 판매한 해당 건강기능식품 등의 소매가격에 상당하는 금액을 과징금으로 부과한다.
  1. 제18조제1항제1호를 위반하여 제32조에 따라 영업정지 2개월 이상의 처분, 영업허가의 취소 또는 영업소의 폐쇄명령을 받은 자
  2. 제23조제2호·제3호·제5호·제6호를 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 제1항에 따른 과징금의 산출금액은 대통령령으로 정하는 바에 따라 결정하여 부과한다.
- ③ 제2항에 따라 부과된 과징금을 기한 내에 납부하지 아니하는 경우 또는 제5조제2항, 제6조제3항에 따라 폐업한 경우에는 국세 체납처분의 예 또는 「지방세외수입금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다.
- ④ 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.>

[본조신설 2014.5.21.]

[시행일: 2017.2.4.] 제37조의2

#### 제37조의3(위반사실 공표)

식품의약품안전처장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제30조, 제32조, 제33조, 제35조, 제37조 또는 제37조의2에 따라 행정처분이 확정된 영업자에

a business entity pursuant to Article 30, 32, 33, 35, 37, or 37-2 and business information relating to the disposition, such as the relevant place of business and the name of the health functional food, as prescribed by Presidential Decree.  
[This Article Newly Inserted by Act No. 13330, May 18, 2015]

## CHAPTER IX SUPPLEMENTARY PROVISIONS

### Article 38 (Relationships with other Acts)

- (1) Unless otherwise expressly provided for in this Act, the following provisions shall apply:  
<Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015; Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
1. Food additives used for health functional foods: Standards and specification for food additives provided for in Article 7 of the Food Sanitation Act;
  2. Re-inspection of health functional foods: Provisions on re-inspections of foods, etc. under Article 23 of the Food Sanitation Act;
  3. Designation of health functional foods inspection agencies: Provisions on designation of testing and inspection agencies of foods, etc. under Article 6 of the Act on Testing and Inspection in the Food and Drug Industry;
  - 3- Urgent measures: Provisions on urgent
  2. measures under Article 17 of the Food Sanitation Act;
  4. Health functional food hygiene inspectors: Provisions on food sanitation supervisors under Article 32 of the Food Sanitation Act;
  5. Consumer health functional food hygiene inspectors: Provisions on consumer food sanitation supervisors under Article 33 of the Food Sanitation Act;
  6. Medical examinations: Provisions on medical examinations under Article 40 of the Food Sanitation Act;
  7. Voluntary recall of health functional foods: Provisions on recall of harmful foods, etc. under Article 45 of the Food Sanitation Act (In this case, business entities shall include importers or sellers of imported foods, etc. registered pursuant to Article 15 of the Special Act on Imported Food Safety Management, and health functional foods shall include health functional foods imported pursuant to the same Act);
  8. Hazard Analysis Critical Control Points: Provisions on food safety management certification standards under Article 48 of the Food Sanitation Act;
  9. Public announcements: Provisions on public announcements under Article 73 of the Food Sanitation Act;
  10. Investigations into and reporting on food poisoning: Provisions on investigations into and

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
  - 3 의 긴급대응에 관한 사항: 「식품위생법」 제17
  2. 조에 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 등록된 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: 「식품



reporting on food poisoning under Article 86 of the Food Sanitation Act.

- (2) When a business entity violates any of the provisions of the Food Sanitation Act applied *mutatis mutandis* pursuant to paragraph (1), it may be subjected to a corrective order under Article 71 of the same Act, disposition of discard under Article 72 of the same Act, revocation of permission under Article 75 of the same Act, and suspension of manufacturing products under Article 76 of the same Act, and may be punished pursuant to Articles 95, 97, 98, and 100 through 102 of the same Act. <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 39 (State Subsidies)

The Minister of Food and Drug Safety may fully or partially subsidize the following within budgetary limits:

1. Expenses incurred in collecting health functional foods, etc. under Article 20 (1) 2;
2. Deleted; <by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
3. Expenses incurred in improving the quality of health functional foods, preventing false, exaggerative, or negative labels or advertisements, or promoting research and development, etc.;
4. Expenses incurred in relation to activities done by private organizations to improve the safety of health functional foods.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 40 (Payment of Monetary Rewards)

- (1) The Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu* may pay a monetary reward not exceeding ten million won to any person who accuses or reports any person who violates any of Article 5 (1), 6 (2), 23 or 26 to the relevant administrative agencies or investigation agencies. <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015>
- (2) Standards, methods, and procedures for paying

위생법」 제86조에 따른 식중독에 관한 조사 보고의 규정

- ② 제1항에 따라 준용되는 「식품위생법」의 규정을 위반한 경우에는 같은 법 제71조에 따른 시정 명령, 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.

1. 제20조제1항제2호에 따른 건강기능식품 등의 수거에 드는 비용
2. 삭제 <2016.2.3.>
3. 건강기능식품의 품질 향상, 허위·과대·비방의 표시·광고 예방, 연구·개발의 진흥 등에 드는 경비
4. 건강기능식품의 안전성을 높이기 위한 민간단체의 활동에 드는 경비의 지원

[전문개정 2014.5.21.]

[시행일] 제39조제2호 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행

1. 2017년 매출액이 20억 이상인 제조업자: 2018년 12월 1일
2. 2017년 매출액이 10억 이상 20억 미만인 제조업자: 2019년 12월 1일
3. 2017년 매출액이 10억 미만인 제조업자: 2020년 12월 1일

#### 제40조(포상금 지급)

- ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5조제1항, 제6조제2항 또는 제23조부터 제26조까지의 규정 등 중 어느 하나를 위반한 자를 관계 행정관청이나 수사기관에 신고하거나 고발한 자에게 1천만원의 범위에서 포상금을 지급할 수 있다. <개정 2015.2.3.>
- ② 제1항에 따른 포상금 지급의 기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다

monetary rewards under paragraph (1), and other necessary matters shall be prescribed by Presidential Decree.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 41 (Delegation or Entrustment of Authority)

- (1) The Minister of Food and Drug Safety may partially delegate his/her authority under this Act to the head of a Regional Ministry of Food and Drug Safety, a Special Metropolitan City Mayor, a Metropolitan City Mayor, the Metropolitan Autonomous City Mayor, a DoGovernor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of a *Si/Gun/Gu*, as prescribed by Presidential Decree. <Amended by Act No. 12669, May 21, 2014>
- (2) Deleted. <by Act No. 8941, Mar. 21, 2008>
- (3) The Minister of Food and Drug Safety may partially delegate his/her authority under this Act to any organization established under Article 28, as prescribed by Presidential Decree. <Amended by Act No. 12669, May 21, 2014>

#### Article 42 (Fees, etc.)

Anyone who intends to obtain permission, file a report or an application, or undergo an inspection as follows shall pay fees, as prescribed by Ordinance of the Prime Minister: <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015; Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

1. Permission for business or revised permission under Article 5 (1) or reporting on revisions under Article 5 (2);
2. Reporting on business or reporting on revisions under Article 6 (2) and (3);
3. Reporting on manufacturing items or reporting on revisions under Article 7;
4. Deleted; <by Act No. 13201, Feb. 3, 2015>
- 4- Reporting on succession to the status of a business entity under Article 11 (3);
5. Inspections for recognizing the criteria, standards, materials, etc. of health functional foods under Article 14 (2) or 15 (2);
6. Applications for deliberation on labels or advertisements regarding functionality under Article 16 (1);
7. Self-inspections for quality control outsourced under Article 21 (2);
8. Deleted; <by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
9. Registration for tracking management of records on health functional foods under Article 22-2 (1).

다.

[전문개정 2014.5.21.]

#### 제41조(권한의 위임·위탁)

- ① 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다. <개정 2014.5.21.>
- 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.>

1. 제5조제1항에 따른 영업허가·변경허가 또는 같은 조 제2항에 따른 변경신고
  2. 제6조제2항 및 제3항의 규정에 따른 영업신고 또는 변경신고
  3. 제7조에 따른 품목제조신고 또는 변경신고
  4. 삭제 <2015.2.3.>
  - 4의 제11조제3항에 따른 영업자의 지위승계신고
  5. 제14조제2항 또는 제15조제2항에 따른 기준·규격 및 원료 등의 인정을 위한 검사
  6. 제16조제1항에 따른 기능성에 대한 표시·광고심의 신청
  7. 제21조제2항에 따른 자가품질검사의 위탁검사
  8. 삭제 <2016.2.3.>
  9. 제22조의2제1항에 따른 건강기능식품이력추적관리를 위한 등록
- [전문개정 2014.5.21.]

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 42-2 (Legal Fiction as Public Officials in Application of Penalty Provisions)

The following persons shall be deemed public officials for the purposes of applying Articles 129 through 132 of the Criminal Act:

1. An employee of an organization engaged in the business affairs entrusted pursuant to Article 16 (2);
2. A member of the deliberative committee referred to in Article 16 (3).

[This Article Newly Inserted by Act No. 14018, Feb. 3, 2016]

### CHAPTER X PENALTY PROVISIONS

#### Article 43 (Penalty Provisions)

- (1) Any of the following persons shall be punished by imprisonment with labor for not more than ten years, or by a fine not exceeding 100 million won. In such cases, imprisonment with labor and fines may be imposed concurrently:
  1. A person who violates Article 5 (1);
  2. A person who violates Article 18 (1) 1;
  3. A person who violates Article 23.
- (2) If a person sentenced to imprisonment without labor or heavier punishment for any of the violations referred to in paragraph (1) recommit any of the violations referred to in paragraph (1) within five years since such sentence has become final and conclusive shall be punished by imprisonment with labor for at least one up to ten years.
- (3) In cases falling paragraph (2), if a person sells the relevant health functional food, a fine at least four times but not exceeding ten times the retail price thereof shall be imposed on the person.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 43 (Penalty Provisions)

- (1) Any of the following persons shall be punished by imprisonment with labor for not more than ten years, or by a fine not exceeding 100 million won.

[시행일] 제42조제8호 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행

1. 2017년 매출액이 20억 이상인 제조업자: 2018년 12월 1일
2. 2017년 매출액이 10억 이상 20억 미만인 제조업자: 2019년 12월 1일
3. 2017년 매출액이 10억 미만인 제조업자: 2020년 12월 1일

#### 제42조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제)

다음 각 호에 해당하는 사람은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. 제16조제2항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 단체의 임직원
2. 제16조제3항에 따른 심의위원회의 위원

[본조신설 2016.2.3.]

### 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.
  1. 제5조제1항을 위반한 자
  2. 제18조제1항제1호를 위반한 자
  3. 제23조를 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 소매가격의 4배 이상 10배 이하에 해당하는 벌금을 병과한다.

[전문개정 2014.5.21.]

#### 제43조(벌칙)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다.

In such cases, imprisonment with labor and fines may be imposed concurrently: <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

1. A person who violates Article 5 (1);
  2. A person who violates Article 18 (1) 1;
  3. A person who violates Article 23;
  4. A person who violates Article 24 (2).
- (2) If a person sentenced to imprisonment without labor or heavier punishment for any of the violations referred to in paragraph (1) recommit any of the violations referred to in paragraph (1) within five years since such sentence has become final and conclusive shall be punished by imprisonment with labor for at least one up to ten years.
- (3) In cases falling paragraph (2), if a person sells the relevant health functional food, a fine at least four times but not exceeding ten times the retail price thereof shall be imposed on the person.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

<<Enforcement Date: Feb. 4, 2017>>

#### Article 44 (Penalty Provisions)

Any of the following persons shall be punished by imprisonment with labor for not more than five years, or by a fine not exceeding 50 million won. In such cases, imprisonment with labor and fines may be imposed concurrently: <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015; Act No. 13330, May 18, 2015>

1. Any person who run his/her business without filing a report thereon under Article 6 (1) or (2);
2. Any person who manufactures or sells products without reporting on manufacturing items under the former part of Article 7 (1);
3. Any person who sells products, in violation of Article 10 (1) 4;
4. Any person who makes a false, exaggerative, or negative label or advertisement in violation of Article 18 (1) 2 through 6;
5. Any person who fails to conduct a self-inspection for quality control under Article 21 (1);
6. Any person who has placed a label or run an advertisement in violation of Article 22 (5);
7. Any person who engages in sales, etc. in violation of Articles 24 through 26;
8. Any person who fails to comply with an order issued under Article 29, 30 (1), or (3);
9. Any person who violates an order to suspend his/her business issued under Article 32 (1).

이 경우 징역과 벌금을 병과(併科)할 수 있다. <개정 2016.2.3.>

1. 제5조제1항을 위반한 자
  2. 제18조제1항제1호를 위반한 자
  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 소매가격의 4배 이상 10배 이하에 해당하는 벌금을 병과한다.

[전문개정 2014.5.21.]

[시행일: 2017.2.4.] 제43조

#### 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.>

1. 제6조제2항에 따른 영업신고를 하지 아니하고 영업을 한 자
2. 제7조제1항 전단에 따른 품목제조신고를 하지 아니하고 제품을 제조·판매한 자
3. 제10조제1항제4호를 위반하여 판매를 한 자
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제14조제2항 및 제15조제2항에 따른 인정을 받은 자
4. 제18조제1항제2호부터 제6호까지를 위반하여 허위·과대·비방의 표시·광고를 한 자
5. 제21조제1항에 따른 자가품질검사를 하지 아니한 자
6. 삭제 <2016.2.3.>
7. 제24조부터 제26조까지의 규정을 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.]



#### Article 44 (Penalty Provisions)

Any of the following persons shall be punished by imprisonment with labor for not more than five years, or by a fine not exceeding 50 million won. In such cases, imprisonment with labor and fines may be imposed concurrently: <Amended by Act No. 13201, Feb. 3, 2015; Act No. 13330, May 18, 2015; Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

1. Any person who engages in the business without filing a report for business under Article 6 (2);
2. Any person who manufactures or sells products without reporting on manufacturing items under the former part of Article 7 (1);
3. Any person who sells products, in violation of Article 10 (1) 4;
- 3- Any person who obtains recognition under Article 2. 14 (2) or 15 (2) by fraudulent or other wrongful means;
4. Any person who makes a false, exaggerative, or negative label or advertisement in violation of Article 18 (1) 2 through 6;
- 4- Any person who engages in sales, etc. in violation of Article 17-2 (2);
5. Any person who fails to conduct a self-inspection for quality control under Article 21 (1);
6. Deleted; <by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
7. Any person who engages in sales, etc. in violation of Article 24 (1), 25, or 26;
8. Any person who fails to comply with an order issued under Article 29, 30 (1), or (3);
9. Any person who violates an order to suspend his/her business issued under Article 32 (1).

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

<<Enforcement Date: Feb. 4, 2017>>

#### Article 45 (Penalty Provisions)

[시행일] 제44조제6호 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행

1. 2017년 매출액이 20억 이상인 제조업자: 2018년 12월 1일
2. 2017년 매출액이 10억 이상 20억 미만인 제조업자: 2019년 12월 1일
3. 2017년 매출액이 10억 미만인 제조업자: 2020년 12월 1일

#### 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.>

1. 제6조제2항에 따른 영업신고를 하지 아니하고 영업을 한 자
2. 제7조제1항 전단에 따른 품목제조신고를 하지 아니하고 제품을 제조·판매한 자
3. 제10조제1항제4호를 위반하여 판매를 한 자
- 3 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제14조제2의 항 및 제15조제2항에 따른 인정을 받은 자
4. 제18조제1항제2호부터 제6호까지를 위반하여 허위·과대·비방의 표시·광고를 한 자
5. 제21조제1항에 따른 자가품질검사를 하지 아니한 자
6. 삭제 <2016.2.3.>
7. 제24조제1항, 제25조 또는 제26조를 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.]

[시행일] 제44조제6호 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행

1. 2017년 매출액이 20억 이상인 제조업자: 2018년 12월 1일
2. 2017년 매출액이 10억 이상 20억 미만인 제조업자: 2019년 12월 1일
3. 2017년 매출액이 10억 미만인 제조업자: 2020년 12월 1일

[시행일: 2017.2.4.] 제44조

#### 제45조(벌칙)

Any of the following business entities or persons shall be punished by imprisonment with labor for not more than three years, or a fine not exceeding 30 million won: <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

1. Any business entity that violates any of the standards for facilities under Article 4;
2. Any business entity that fails to comply with any of the matters to be observed under Article 10 (1) 2 and 3;
3. Any person who fails to report on succession to business under Article 11 (3);
4. Any person who fails to employ a quality control manager under Article 12 (1);
5. Any person who refuses, interferes with, or evades entry, an inspection, or collection under Article 20 (1);
6. Any person who fails to register tracking management of records on health functional foods under the proviso to Article 22-2 (1);
7. Any person who refuses, interferes with, or evades seizure or discard under Article 30 (2);
8. Any person who violates an order to suspend manufacturing items under Article 33 (1);
9. Any person who removes or damages a seal or notice placed by a relevant public official under Article 35 without permission.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 45 (Penalty Provisions)

Any of the following business entities or persons shall be punished by imprisonment with labor for not more than three years, or a fine not exceeding 30 million won: <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>

1. Any business entity that violates any of the standards for facilities under Article 4;
2. Any business entity that fails to comply with any of the matters to be observed under Article 10 (1) 2 and 3;
3. Any person who fails to report on succession to business under Article 11 (3);
4. Any person who fails to employ a quality control

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016.2.3.>

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
5. 제20조제1항에 따른 출입·검사·수거를 거부·방해·기피한 자
- 5의2. 제21조제1항 및 제3항을 위반한 자
- 5 제22조제1항을 위반하여 우수건강기능식품의 제조기준을 준수하지 아니한 자
3. 제22조의2제1항 단서에 따른 건강기능식품이력추적관리 등록을 하지 아니한 자
6. 제30조제2항에 따른 압류·폐기를 거부·방해·기피한 자
7. 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.]

[시행일] 제45조제5호의3 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행

1. 2017년 매출액이 20억 이상인 제조업자: 2018년 12월 1일
2. 2017년 매출액이 10억 이상 20억 미만인 제조업자: 2019년 12월 1일
3. 2017년 매출액이 10억 미만인 제조업자: 2020년 12월 1일

#### 제45조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016.2.3.>

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
- 4의 제17조의2제2항을 위반하여 판매 등을 한

manager under Article 12 (1);

- 4- Any person who engages in sales, etc. in violation of Article 17-2 (2);
5. Any person who refuses, interferes with, or evades entry, an inspection, or collection under Article 20 (1);
- 5-2. Any person who violates Article 21 (1) or (3);
- 5- Any person who fails to comply with the Regulations for Good Manufacturing Practice, in violation of Article 22 (1);
6. Any person who fails to register tracking management of records on health functional foods under the proviso to Article 22-2 (1);
7. Any person who refuses, interferes with, or evades seizure or discard under Article 30 (2);
8. Any person who violates an order to suspend manufacturing items under Article 33 (1);
9. Any person who removes or damages a seal or notice placed by a relevant public official under Article 35 without permission.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

<<Enforcement Date: Feb. 4, 2017>>

#### Article 46 (Joint Penalty Provisions)

Where the representative of a corporation, or an agent, employee, or other servant of the corporation or an individual commits a violation under Articles 43 through 45 in connection with the business of the corporation or the individual, not only shall such violator be punished, but also the corporation or the individual shall be punished by a fine under the relevant Articles: *Provided*, That this shall not apply where such corporation or individual has not been negligent in giving due attention and supervision to prevent such violation.

[This Article Wholly Amended by Act No. 10128, Mar. 17, 2010]

#### Article 47 (Administrative Fines)

- (1) Any of the following persons shall be punished by administrative fines not exceeding three million won:
  1. Any person who fails to report on a revision to any terms and conditions of permission under Article 5 (2);
  2. Any person who fails to report on a revision to matters reported under Article 6 (3);

2. 자

5. 제20조제1항에 따른 출입·검사·수거를 거부·방해·기피한 자

5의2. 제21조제1항 및 제3항을 위반한 자

5 제22조제1항을 위반하여 우수건강기능식품의 제조기준을 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.]

[시행일] 제45조제5호의3 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행

1. 2017년 매출액이 20억 이상인 제조업자: 2018년 12월 1일

2. 2017년 매출액이 10억 이상 20억 미만인 제조업자: 2019년 12월 1일

3. 2017년 매출액이 10억 미만인 제조업자: 2020년 12월 1일

[시행일: 2017.2.4.] 제45조

#### 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.
  1. 제5조제2항에 따른 허가사항 변경신고를 하지 아니한 자
  2. 제6조제3항에 따른 신고사항 변경신고를 하지 아니한 자
  3. 제7조제1항 후단에 따른 품목제조신고사항 변

3. Any person who fails to report on a revision to matters on reporting of manufacturing items under the latter part of Article 7 (1);
4. Any person who fails to comply with any of the matters to be observed by business entities under Article 10 (1) 1 and 5, or who violates Article 10 (2);
5. Any person who interferes with the performance of duties of a quality control manager under Article 12 (3) or who fails to report on the appointment or dismissal of a quality control manager under Article 12(4);
6. Any person who fails to undergo training under Article 13 (1) through (3);
7. Any person who fails to keep records after conducting a self-inspection for quality control under Article 21 (1), or who keeps a false record;
8. Any person who fails to file a report within one month under Article 22(3);
9. Any person who fails to comply with an order to repair facilities under Article 31 (1).

(2) Administrative fines referred to in paragraph (1) shall be imposed and collected by the Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of *Si/Gun/Gu*, as prescribed by Presidential Decree.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 47 (Administrative Fines)

- (1) Any of the following persons shall be punished by administrative fines not exceeding three million won: <Amended by Act No. 14018, Feb. 3, 2016>
  1. Any person who fails to report on a revision to any terms and conditions of permission under Article 5 (2);
  2. Any person who fails to report on a revision to matters reported under Article 6 (3);
  3. Any person who fails to report on a revision to matters on reporting of manufacturing items under the latter part of Article 7 (1);
  4. Any person who fails to comply with any of the matters to be observed by business entities under Article 10 (1) 1 and 5, or who violates Article 10 (2);
  5. Any person who interferes with the performance of duties of a quality control manager under Article 12 (3) or who fails to report on the appointment or

경신고를 하지 아니한 자

4. 제10조제1항제1호 및 제5호에 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
6. 제13조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 교육을 받지 아니한 자
7. 제21조제1항에 따른 자가품질검사를 하고 그 기록을 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자
8. 제22조의2제3항을 위반하여 1개월 이내에 신고하지 아니한 자
9. 제31조제1항에 따른 시설의 개수명령을 이행하지 아니한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 부과·징수한다.

[전문개정 2014.5.21.]

#### 제47조(과태료)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2016.2.3.>
  1. 제5조제2항에 따른 허가사항 변경신고를 하지 아니한 자
  2. 제6조제3항에 따른 신고사항 변경신고를 하지 아니한 자
  3. 제7조제1항 후단에 따른 품목제조신고사항 변경신고를 하지 아니한 자
  4. 제10조제1항제1호 및 제5호에 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
  - 5 제12조제5항을 위반하여 직무 수행내역 등을



dismissal of a quality control manager under Article 12(4);

- 5- Any person who fails to record and retain, or
  2. falsely records and retains, the details of the duties, etc. he/she has performed, in violation of Article 12 (5);
  6. Any person who fails to undergo training under Article 13 (1) through (3);
  7. Any person who fails to keep records after conducting a self-inspection for quality control under Article 21 (1), or who keeps a false record;
  8. Any person who fails to file a report within one month under Article 22(3);
  9. Any person who fails to comply with an order to repair facilities under Article 31 (1).
- (2) Administrative fines referred to in paragraph (1) shall be imposed and collected by the Minister of Food and Drug Safety, the Metropolitan Autonomous City Mayor, the Special Self-Governing Province Governor, or the head of *Si/Gun/Gu*, as prescribed by Presidential Decree.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

#### Article 48 (Special Cases concerning Application of Provisions on Administrative Fines)

In applying provisions concerning administrative fines under Article 47, no administrative fines shall be imposed against an act for which penalty surcharges have been imposed under Article 37.

[This Article Wholly Amended by Act No. 12669, May 21, 2014]

### ADDENDA

#### Article 1 (Enforcement Date)

This Act shall enter into force one year after the date of its promulgation.

#### Article 2 (Transitional Measures concerning Permission for Business of Manufacturing Health Functional Foods)

- (1) When any person who has reported a business of manufacturing or processing foods under Article 22 (5) of the Food Sanitation Act at the time this Act enters into force, manufactures health functional foods which meet the criteria and standards under Article 14 (1), he/she shall be deemed a business entity engaged in the business of manufacturing health functional foods under this Act. In such cases, he/she shall obtain permission from the Commissioner of the Korea Food and Drug Administration under Article 5 within six months

의 기록·보관하지 아니하거나 거짓으로 기록·보  
2. 관한 자

6. 제13조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 교육을 받지 아니한 자
  7. 제21조제1항에 따른 자가품질검사를 하고 그 기록을 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자
  8. 제22조의2제3항을 위반하여 1개월 이내에 신고하지 아니한 자
  9. 제31조제1항에 따른 시설의 개수명령을 이행하지 아니한 자
- ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 부과·징수한다.

[전문개정 2014.5.21.]

[시행일: 2017.2.4.] 제47조

#### 제48조(과태료에 관한 규정 적용의 특례)

#### 부칙 <제6727호, 2002.8.26>

#### 제1조 (시행일)

이 법은 공포후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

#### 제2조 (건강기능식품제조업의 허가 등에 관한 경과조치)

- ① 이 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.
- ② 제1항 전단의 규정에 의한 영업자가 이 법 시행당시 식품위생법 제22조제6항의 규정에 의하여 제조보고한 품목이 제14조제1항의 규정에 의한

after this Act enters into force, and he/she shall be exempted from paying fees.

- (2) When items, manufactured and reported under Article 22 (6) of the Food Sanitation Act by business entities under the former part of paragraph (1) as at the time this Act enters into force, fall under health functional foods which meet criteria and standards under Article 14 (1), business entities may continue to manufacture and sell such items. In such cases, business entities shall prepare documents prescribed by Ordinance of the Ministry of Health and Welfare, including manuals for the methods of manufacturing items under Article 7, and file a report thereon to the Commissioner of the Korea Food and Drug Administration within six months after this Act enters into force, and they shall be exempt from fees.

### Article 3 (Transitional Measures concerning Reporting on Business of Importing Health Functional Foods)

When any person who has reported the businesses of importing and selling foods under Article 16 (1) of the Food Sanitation Act as at the time this Act enters into force imports and sells health functional foods which meet the criteria and standards under Article 14 (1), he/she shall be deemed a business entity running the business of importing health functional foods under this Act. In such cases, a business entity shall file a report thereon to the Commissioner of the Korea Food and Drug Administration under Article 6 (1) within six months after this Act enters into force, and he/she shall be exempt from fees.

### Article 4 (Transitional Measures concerning Persons whose Business Permission has been Revoked)

A period for restricting reports or permission for persons whose business permission has been revoked or who have been issued an order to close the place of business under the Food Sanitation Act before this Act enters into force, shall be governed by the Food Sanitation Act.

### Article 5 (Transitional Measures concerning Penal Provisions and Fines for Negligence)

The application of penal provisions or fines for negligence to acts done before this Act enters into force shall be governed by the Food Sanitation Act.

### Article 6 (Transitional Measures concerning Dispositions)

Dispositions, applications, declarations, reports or other acts to administrative agencies under the Food Sanitation Act before this Act enters into force, shall be deemed dispositions, applications, declarations, reports or other acts to administrative agencies under this Act.

### Article 7 (Transitional Measures concerning Organizations)

Organizations under Article 28, from among trade associations established under Article 44 of the Food Sanitation Act at the time this Act enters into force, shall be deemed to be established under this Act.

기준 · 규격의 건강기능식품에 해당하는 경우에는 계속하여 제조 · 판매할 수 있다. 이 경우 이 법 시행후 6월 이내에 제7조의 규정에 의한 품목의 제조방법설명서 등 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 6월 이내에 제6조제1항의 규정에 의하여 식품의약품안전청장에게 신고하여야 하되, 수수료는 면제한다.

### 제4조 (영업허가 취소된 자 등에 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 (처분 등에 관한 경과조치)

이 법 시행전에 식품위생법에 의하여 행하여진 처분 · 신청 · 신고 · 보고 그 밖의 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 동업자조합중 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)

- ① 식품위생법중 다음과 같이 개정한다.

제71조제2항제2호중 "제65조"를 "제65조 및 건강기능식품에 관한법률 제37조"로 하고, 동조제3항제1호중 "영업자"를 "영업자(건강기능식품에관한법률에 의한 영업자를 포함한 다)"로 하며, 동항제7호중 "식품위생 및 국민영양"을 "식품위생, 국민영양 및 건강기능식품"으로 한다.

- ② 공업배치및공장설립에관한법률중 제16조제6항에 제13호의2를 다음과 같이 신설한다.

- 13  
의  
2. 건강기능식품에관한법률 제5조의 규정에 의한 건강기능식품제조업의 허가

## Article 8 (Relations with other Acts and Subordinate Statutes)

A citation of the provisions of the Food Sanitation Act by any other Act or subordinate statute in force at the time this Act enters into force shall be deemed to be a citation of this Act or the corresponding provisions hereof in lieu of the former provisions, if such corresponding provisions exist herein.

## Article 9 Omitted.

## ADDENDUM

This Act shall enter into force on the date of its promulgation.

## ADDENDA

### Article 1 (Enforcement Date)

This Act shall enter into force one year after the date of its promulgation.

### Articles 2 through 6 Omitted.

## ADDENDUM

This Act shall enter into force six months after the date of its promulgation.

## ADDENDA

### Article 1 (Enforcement Date)

This Act shall enter into force on the date of its promulgation. (Proviso Omitted.)

### Articles 2 through 22 Omitted.

③ 유통산업발전법중 제10조제1항에 제3호의2를 다음과 같이 신설한다.

3 건강기능식품에관한법률 제5조의 규정에 의한 건강기능식품제조업 또는 동법 제6조의 규정에 의한 건강기능식품판매업

④ 보건범죄단속에관한특별조치법을 다음과 같이 개정한다.

제2조제1항 각호외의 부분중 "이미 허가 또는 신고된 식품이나 첨가물"을 "건강기능식품에관한법률 제5조의 규정에 의하여 허가를 받지 아니하고 건강기능식품을 제조·가공한 자, 이미 허가 또는 신고된 식품, 식품첨가물 또는 건강기능식품"으로, "동법 제6조·제7조제4항"을 "식품위생법 제6조·제7조제4항 또는 건강기능식품에관한법률 제24조제1항"으로 하고, 동조제1항제1호 및 제2호중 "식품 또는 첨가물"을 각각 "식품, 식품첨가물 또는 건강기능식품"으로 한다.

## 부칙 <제7211호,2004.3.22>

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

## 부칙(채무자 회생 및 파산에 관한 법률) <제7428호,2005.3.31>

### 제1조 (시행일)

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

### 제2조 내지 제4조 생략

### 제5조 (다른 법률의 개정)

① 및 ② 생략

③ 건강기능식품에관한법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제2항중 "파산법"을 "「채무자 회생 및 파산에 관한 법률」"로 한다.

④ 내지 <145> 생략

### 제6조 생략

## 부칙 <제8033호,2006.10.4>

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

## 부칙(약사법) <제8365호,2007.4.11>

### 제1조 (시행일)

이 법은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>

### 제2조 내지 제20조 생략

### 제21조 (다른 법률의 개정)

① 건강기능식품에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제2항 단서 중 "약사법 제16조의 규정"을 "「약사법」 제20조"로 한다.

② 내지 ⑫ 생략

## 제22조 생략

## ADDENDA

### Article 1 (Enforcement Date)

This Act shall enter into force on the date of its promulgation. (Proviso Omitted.)

Articles 2 through 7 Omitted.

## 부칙(정부조직법) <제8852호, 2008.2.29>

### 제1조 (시행일)

이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, . . . <생략> . . . 부칙 제6조에 따라 개정되는 법률 중 이 법의 시행 전에 공포되었으나 시행일이 도래하지 아니한 법률을 개정한 부분은 각각 해당 법률의 시행일부터 시행한다.

### 제2조부터 제5조까지 생략

### 제6조 (다른 법률의 개정)

① 부터 <437> 까지 생략

<438> 건강기능식품에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항 각 호 외의 부분, 제5조제1항 전단, 제5조제2항 및 제3항, 제6조제1항, 제2항 본문, 제3항, 제4항, 제7조제1항 전단 및 후단, 제2항, 제8조제1항, 제2항 및 제3항제3호, 제4항, 제10조제1항제5호, 제2항, 제11조제3항, 제12조제1항 및 제4항, 제13조제2항 단서, 제4항 및 제5항, 제18조제2항, 제21조제1항 및 제3항, 제22조제3항, 제4항제4호 및 제6항, 제30조제5항, 제32조제2항, 제33조제2항, 제35조제3항, 제37조제1항 단서, 제40조, 제42조 중 "보건복지부령"을 각각 "보건복지가족부령"으로 한다.

제13조제1항 및 제2항 단서, 제27조제1항, 제28조제3항, 제39조, 제41조제3항 중 "보건복지부장관"을 각각 "보건복지가족부장관"으로 한다.

제27조제1항 중 "보건복지부"를 "보건복지가족부"로 한다.

<439> 부터 <760> 까지 생략

### 제7조 생략

## ADDENDUM

This Act shall enter into force six months after the date of its promulgation.

## 부칙 <제8941호, 2008.3.21>

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

## ADDENDA

### Article 1 (Enforcement Date)

This Act shall enter into force two months after the date of its promulgation. (Proviso Omitted.)

Articles 2 through 5 Omitted.

## 부칙(정부조직법) <제9932호, 2010.1.18>

### 제1조(시행일)

이 법은 공포 후 2개월이 경과한 날부터 시행한다. <단서 생략>

### 제2조 및 제3조 생략

### 제4조(다른 법률의 개정)



①부터 ⑦ 까지 생략

⑧ 건강기능식품에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항 각 호 외의 부분, 제5조제1항 전단·제2항·제3항, 제6조제1항·제2항 본문·제3항·제4항, 제7조제1항 전단 및 후단·제2항, 제8조제1항·제2항·제3항제3호·제4항, 제10조제1항제5호·제2항, 제11조제3항, 제12조제1항 본문·제4항, 제13조제2항 단서·제4항·제5항, 제18조제2항, 제21조제1항·제3항, 제22조제3항·제4항제4호·제6항, 제22조의2제1항·제5항 단서·제8항, 제30조제5항, 제32조제2항, 제33조제2항, 제35조제3항 단서, 제37조제1항 단서 및 제42조 각 호 외의 부분 중 "보건복지가족부령"을 각각 "보건복지부령"으로 한다.

제13조제1항·제2항 단서, 제22조의2제6항, 제27조제1항 각 호 외의 부분, 제28조제3항, 제39조 각 호 외의 부분 및 제41조제3항 중 "보건복지가족부장관"을 각각 "보건복지부장관"으로 한다.

제27조제1항 각 호 외의 부분 중 "보건복지가족부"를 "보건복지부"로 한다.

⑨부터 <137> 까지 생략

## 제5조 생략

### ADDENDA

- (1) (Enforcement Date) This Act shall enter into force on the date of its promulgation: *Provided*, That the amended provisions of Article 6 (1) shall enter into force on January 1, 2011.
- (2) (Transitional Measures concerning Reporting on Business of Importing Health Functional Foods) Acts done towards or by the Commissioner of the Korea Food and Drug Administration in connection with reporting on the business of importing health functional foods pursuant to the former Article 6 (1) shall be deemed acts done towards or by the Governor of the competent Special Self-Governing Province or the head of the competent *Si/Gun/Gu*, pursuant to the amended provisions of Article 6 (1).

### ADDENDA

#### Article 1 (Enforcement Date)

This Act shall enter into force on January 1, 2011.

#### Articles 2 through 12 Omitted.

### 부칙 <제10128호, 2010.3.17>

- ① (시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제6조제1항의 개정규정은 2011년 1월 1일부터 시행한다.
- ② (건강기능식품수입업 신고에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 제6조제1항에 따른 건강기능식품수입업 신고에 관하여 행한 식품의약품안전청장에 대한 행위 또는 식품의약품안전청장의 행위는 제6조제1항의 개정규정에 따라 해당 특별자치도지사·시장·군수·구청장에 대한 행위 또는 특별자치도지사·시장·군수·구청장의 행위로 본다.

### 부칙(지방세기본법) <제10219호, 2010.3.31>

#### 제1조(시행일)

이 법은 2011년 1월 1일부터 시행한다.

#### 제2조부터 제10조까지 생략

#### 제11조(다른 법률의 개정)

① 생략

② 건강기능식품에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제2항 중 "지방세법"을 "「지방세기본법」"으로 한다.

③부터 <61> 까지 생략

## 제12조 생략

### ADDENDUM

This Act shall enter into force six months after the date of its promulgation.

### ADDENDA

#### Article 1 (Enforcement Date)

(1) This Act shall enter into force on the date of its promulgation.

(2) Omitted.

Articles 2 through 7 Omitted.

### 부칙 <제11508호, 2012.10.22>

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

### 부칙(정부조직법) <제11690호, 2013.3.23>

#### 제1조(시행일)

① 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

② 생략

#### 제2조부터 제5조까지 생략

#### 제6조(다른 법률의 개정)

① 부터 <460>까지 생략

<461> 건강기능식품에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항 각 호 외의 부분, 제5조제1항 전단, 같은 조 제2항 · 제3항, 제6조제1항, 같은 조 제2항 본문, 같은 조 제3항 · 제4항, 제7조제1항 전단 · 후단, 같은 조 제2항, 제8조제1항 · 제2항, 같은 조 제3항제3호, 같은 조 제4항, 제10조제1항제5호, 같은 조 제2항, 제11조제3항, 제12조제1항 본문, 같은 조 제4항, 제13조제2항 단서, 같은 조 제4항 · 제5항, 제18조제2항, 제21조제1항 · 제3항, 제22조제3항, 같은 조 제4항제4호, 같은 조 제6항, 제22조의2제1항, 같은 조 제5항 단서, 같은 조 제8항, 제30조제5항, 제32조제2항, 제33조제2항, 제35조제3항 단서, 제37조제1항 단서 및 제42조 각 호 외의 부분 중 "보건 복지부령"을 각각 "총리령"으로 한다.

제5조제1항 전단, 같은 조 제2항, 제6조제3항, 제7조제1항 전단, 제8조제1항 · 제2항, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분, 같은 항 제1호 · 제2호, 제10조제2항, 제11조제3항, 제12조제4항, 제14조제1항 · 제2항 · 제4항, 제15조제1항부터 제3항까지, 제16조제1항 · 제2항, 제16조의2제1항부터 제3항까지, 제17조제1항제6호, 같은 조 제2항, 제19조, 제20조제1항, 제21조제2항, 제22조제1항 · 제2항, 같은 조 제4항 각 호 외의 부분, 같은 조 제6항, 제22조의2제1항부터 제4항까지, 같은 조 제7항, 제23조제2호 단서, 제24조제3항, 제29조, 제30조제1항부터 제3항까지, 제31조제1항, 제32조제1항 각 호 외의 부분, 제33조제1항, 제35조제1항 각 호 외의 부분, 같은 조 제2항 전단, 같은 조 제3항 본문, 제36조, 제37조제1항 본문, 같은 조 제3항 · 제4항, 제40조제1항, 제41조제1항 및 제47조제2항 중 "식품의약품안전청장"을 각각 "식품의약품안전처장"으로 한다.

제13조제1항, 같은 조 제2항 단서 및 제28조제3항 중 "보건복지부장관"을 각각 "식품의약품안전처장"으로 한다.

법률 제11508호 건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률 제16조제4항 각 호 외의 부분 전단 및 제22조의2제5항 중 "식품의약품안전청장"을 각각 "식품의약품안전처장"으로 한다.

법률 제11508호 건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률 제16조제5항 중 "보건복지부령"을 "총리령"으로 한다.  
제22조의2제6항, 제27조제1항 각 호 외의 부분, 제39조 각 호 외의 부분 및 제41조제3항 중 "보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장"을 각각 "식품의약품안전처장"으로 한다.  
제27조제1항 각 호 외의 부분 중 "보건복지부"를 "식품의약품안전처"로 한다.  
제47조제3항부터 제5항까지를 각각 삭제한다.

<462>부터 <710>까지 생략

## 제7조 생략

### ADDENDA

#### Article 1 (Enforcement Date)

This Act shall enter into force on year after the date of its promulgation.

#### Article 2 through 5 Omitted.

부칙(식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률)  
<제11985호, 2013.7.30>

#### 제1조(시행일)

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

#### 제2조부터 제4조까지 생략

#### 제5조(다른 법률의 개정)

① 건강기능식품에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제3항제2호 중 "식품위생법 제18조의 규정에 의하여 식품의약품안전처장이 지정한 식품위생검사기관(이하 "검사기관"이라 한다) 또는 식품의약품안전처장이 인정하여 고시한 국외 검사기관에서"를 "「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 식품 등 시험·검사기관(이하 "검사기관"이라 한다) 또는 같은 법 제8조에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 국외시험·검사기관에서"로 한다.

제38조제1항 중 "동법 제18조에 의한 식품위생검사기관의 지정 규정을"을 "「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 식품 등 시험·검사기관 지정 규정을"로 한다.

②부터 ⑥까지 생략

### ADDENDUM

This Act shall enter into force six months after the date of its promulgation.

### ADDENDUM

This Act shall enter into force three months after the date of its promulgation: *Provided*, That the amended provisions of Article 8 (1) shall enter into force one year after the date of its promulgation.

### ADDENDA

#### Article 1 (Enforcement Date)

This Act shall enter into force on the date of its promulgation: *Provided*, That the amended provisions of Article

부칙 <제12106호, 2013.8.13>

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

부칙 <제12389호, 2014.1.28>

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제8조제1항의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

부칙 <제12669호, 2014.5.21>

#### 제1조(시행일)

이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제8조제3항 및 제38조의 개정규정은 2014년 7월 31일부터 시행하고, 법률 제

8 (3) and 38 shall enter into force on July 31, 2014; the amended provisions of Article 8 (1) of the partially amended Health Functional Foods Act (Act No. 12389) shall enter into force on January 29, 2015; and the amended provisions of Articles 37 (2), 43, and 44 shall enter into force one year after the date of its promulgation.

#### Article 2 (Transitional Measures concerning Incompetents)

An incompetent under adult guardianship referred to in the amended provisions of Article 9 shall be deemed to include a person already declared incompetent, in whose case such declaration remains valid under Article 2 of the Addenda to the partially amended Civil Act (Act No. 10429)

#### Article 3 (Transitional Measures concerning Penalty Provisions)

The former penalty provisions shall apply to violations committed before this Act enters into force.

### ADDENDA

#### Article 1 (Enforcement Date)

This Act shall enter into force one year after the date of its promulgation:

Articles 2 through 9 Omitted.

12389호 건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률 제8조제1항의 개정규정은 2015년 1월 29일부터 시행하며, 제37조의2, 제43조 및 제44조의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

#### 제2조(금치산자에 대한 경과조치)

제9조의 개정규정에 따른 피성년후견인에는 법률 제10429호 민법 일부개정법률 부칙 제2조에 따라 금치산 선고의 효력이 유지되는 사람을 포함하는 것으로 본다.

#### 제3조(벌칙에 관한 경과조치)

이 법 시행 전의 행위에 대하여 벌칙 규정을 적용할 때에는 종전의 규정에 따른다.

### 부칙(수입식품안전관리 특별법) <제13201호, 2015.2.3>

#### 제1조(시행일)

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

#### 제2조부터 제7조까지 생략

#### 제8조(다른 법률의 개정)

① 건강기능식품에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제6호 중 "건강기능식품을 제조·수입하는 단계"를 "건강기능식품을 제조하는 단계"로 한다.

제4조제1항제2호를 삭제한다.

제6조제1항을 삭제하고, 같은 조 제3항 중 "제1항과 제2항"을 "제2항"으로 하며, 같은 조 제4항 중 "제1항부터 제3항까지"를 "제2항 및 제3항"으로 한다.

제8조를 삭제한다.

제9조제2항 각 호 외의 부분 중 "제6조제1항 및 제2항"을 "제6조제2항"으로 한다.

제14조제2항 중 "제5조제1항 또는 제6조제1항에 따른 영업자"를 "제5조제1항에 따른 영업자 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자"로 한다.

제15조제2항 중 "제5조제1항 또는 제6조제1항에 따른 영업자"를 "제5조제1항에 따른 영업자 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자"로 한다.

제22조의2제1항 본문, 같은 조 제2항, 같은 조 제5항 본문 및 단서 중 "제조·수입"을 각각 "제조"로 한다.

제23조제6호 중 "금지된 것 또는 제8조"를 "금지된 것 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제1항"으로 한다.

제24조제1항 중 "영업자"를 "영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)"로 한다.



제25조 중 "영업자"를 "영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다)"로 한다.

제30조제1항 중 "영업자가"를 "영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)가"로 한다.

제32조제1항제1호 중 "제7조제1항 전단, 제8조제1항"을 "제7조제1항 전단"으로 한다.

제35조제1항 각 호 외의 부분 중 "제6조제1항 및 제2항"을 "제6조제2항"으로 한다.

제38조제1항제7호 중 "규정"을 "규정(이 경우 영업자에는 「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함하고, 건강기능식품에는 같은 법에 따라 수입한 건강기능식품을 포함한다)"으로 한다.

제40조제1항 중 "제6조제1항·제2항"을 "제6조제2항"으로 한다.

제42조제2호 중 "제6조제1항부터 제3항까지"를 "제6조제2항 및 제3항"으로 하고, 같은 조 제4호를 삭제한다.

제44조제1호 중 "제6조제1항 또는 제2항"을 "제6조제2항"으로 한다.

## ② 및 ③ 생략

## 제9조 생략

## ADDENDA

### Article 1 (Enforcement Date)

This Act shall enter into force on the date of its promulgation: *Provided*, That the amended provisions of paragraphs (4) and (5) of Article 6 (referring to the provisions amended pursuant to Article 8 (1) of the Addenda to the Special Act on Imported Food Safety Management (Act No. 13201)) shall enter into force on February 4, 2016, and the amended provisions of Articles 14 (2) and (3), 15 (2) and (3), 15-2, 37-3, and 44 shall enter into force one year after the date of its promulgation.

### Article 2 (Applicability to Submission of Test Report, etc. of Testing or Inspection Agency, etc.)

The amended provisions of Article 14 (2) shall apply, starting with the first criteria and standards for health functional foods examined and recognized after the said amended provisions enter into force.

### Article 3 (Transitional Measures concerning Recognition of Raw Materials, etc.)

Notwithstanding the amended provisions of Article 15 (2), former provisions shall apply to raw materials or ingredients pending examination for recognition at the time this Act enters into force.

## ADDENDA

### Article 1 (Enforcement Date)

(1) This Act shall enter into force one year after the date of its promulgation: *Provided*, That the

## 부칙 <제13330호,2015.5.18>

### 제1조(시행일)

이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제6조(법률 제13201호 수입식품안전관리 특별법 부칙 제8조제1항에 따라 개정된 것을 말한다)제4항 및 제5항의 개정규정은 2016년 2월 4일부터 시행하고, 제14조제2항·제3항, 제15조제2항·제3항, 제15조의2, 제37조의3 및 제44조의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

### 제2조(시험·검사기관 등의 검사성적서 등 제출에 관한 적용례)

제14조제2항의 개정규정은 같은 개정규정 시행 후 최초로 건강기능식품의 기준과 규격을 검토하여 인정하는 분부터 적용한다.

### 제3조(원료 등의 인정에 관한 경과조치)

이 법 시행 당시 인정 검토가 진행 중인 원료 또는 성분에 대해서는 제15조제2항의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

## 부칙 <제14018호,2016.2.3>

### 제1조(시행일)

① 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제9조제1항제1호·제4호·제5호, 같은

amended provisions of Articles 9 (1) 1, 4, and 5, 9 (2) 4 and 5, 13 (4), 21 (2) and (3), the proviso to the provisions of Article 32 (1) other than each subparagraph, the provisions relating to violation of Article 4 (1), Article 5 (2) and Article 6 (3) in subparagraph 1 of Article 32 (1), the provisions relating to Article 32 (1) 9-2 and 11 in the main sentence of Article 32 (1) 4, 9-2 and 11 and Article 37 (1), Article 38, subparagraph 4-2 of Article 42, Article 42-2, and subparagraph 5-2 of Article 45 shall enter into force on the date of its promulgation.

(2) Notwithstanding paragraph (1), the amended provisions of Article 22, 32 (1) 5, subparagraph 2 of Article 39, subparagraph 8 of Article 42, subparagraph 6 of Article 44, subparagraph 5-3 of Article 45, and the provisions relating to violation of Article 22 in Article 33 (1) shall enter into force on the following respective dates:

1. Manufacturer with a turnover of at least two billion won for 2017: December 1, 2018;
2. Manufacturer with a turnover of at least one billion and less than two billion won for 2017: December 1, 2019;
3. Manufacturer with a turnover of less than one billion won for 2017: December 1, 2020.

#### **Article 2 (Applicability to Restrictions on Permission for Business, etc.)**

The amended provisions of Article 9 (1) 4 and 5 and 9 (2) 4 and 5 shall apply, starting with a case where business closure is reported pursuant to Article 5(2) or 6 (3) after the said amended provisions enter into force.

#### **Article 3 (Applicability to Revocation, etc. of Permission for Business)**

The amended provisions of Article 32 (1) shall apply, starting with a case where a business entity falls under the amended provisions of Article 32 (1) 1, 4, 4-2, 5, 9-2, or 11 after this Act enters into force.

#### **Article 4 (Transitional Measures concerning Imposition of Penalty Surcharges)**

Former provisions shall apply where a disposition of imposing a penalty surcharge has been issued pursuant to Article 37 (1) before this Act enters into force, notwithstanding the amended provisions of Article 37 (4).

조 제2항제4호 · 제5호, 제13조제4항, 제21조제2항 · 제3항, 제32조제1항 각 호 외의 부분 단서 및 같은 항 제1호 중 제4조제1항 · 제5조제2항 · 제6조제3항 위반 관련 부분, 같은 항 제4호 · 제9호의2 · 제11호, 제37조제1항 본문 중 제32조제1항제9호의2 · 제11호 관련 부분, 제38조, 제42조제4호의2, 제42조의2, 제45조제5호의2의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고, 제22조, 제32조제1항제5호, 제39조제2호, 제42조제8호, 제44조제6호 및 제45조제5호의3의 개정규정과 제33조제1항 중 제22조 위반 관련 부분은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 2017년 매출액이 20억 이상인 제조업자: 2018년 12월 1일
2. 2017년 매출액이 10억 이상 20억 미만인 제조업자: 2019년 12월 1일
3. 2017년 매출액이 10억 미만인 제조업자: 2020년 12월 1일

#### **제2조(영업허가 등의 제한에 관한 적용례)**

제9조제1항제4호 · 제5호 및 같은 조 제2항제4호 · 제5호의 개정규정은 같은 개정규정 시행 이후 제5조제2항 또는 제6조 제3항에 따른 폐업신고를 하는 경우부터 적용한다.

#### **제3조(영업허가취소 등에 관한 적용례)**

제32조제1항의 개정규정은 이 법 시행 이후 영업자가 제32조 제1항제1호 · 제4호 · 제4호의2 · 제5호 · 제9호의2 또는 제11호의 개정규정에 해당하게 되는 경우부터 적용한다.

#### **제4조(과징금 부과처분에 관한 경과조치)**

이 법 시행 전에 제37조제1항에 따라 과징금 부과처분을 한 경우에는 제37조제4항의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.