

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표 12] <개정 2026. 6. 2.>

과태료의 부과기준 (제36조관련)

1. 건강기능식품제조업

항목	위 반 사 항	과태료액
1	생산 및 작업기록에 관한 서류와 원료의 입고·출고·사용에 관한 서류를 작성·비치하지 아니하거나(거짓으로 작성한 경우를 포함한다) 이를 최종기재일로부터 3년간 보관하지 아니한 영업자	100만원
2	수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는물 또는 건강기능식품의 제조에 사용하는 때에는 먹는물관리법 제35조의 규정에 의한 먹는물수질검사기관에서 1년(마시는 형태의 건강기능식품인 경우에는 6월)마다 먹는물관리법 제5조의 규정에 의한 먹는물의 수질기준에 따라 검사를 받아 마시기에 적합하다고 인정된 물을 사용하여야 함에도 불구하고 이를 이행하지 아니한 영업자	100만원
3	이 법에 의한 영업허가를 받지 아니하거나 영업신고를 하지 아니한 자로부터 위탁 또는 의뢰를 받아 건강기능식품을 제조한 영업자	100만원
4	유전자변형기술을 이용하여 건강기능식품을 제조하면서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 유전자변형 관련 규정을 준수하지 않은 영업자	100만원
5	출고된 건강기능식품에 안전성·기능성의 문제가 있거나 품질이 불량한 경우에 당해 제품을 스스로 회수하지 아니하거나 그 기록을 2년간 보관하지 아니한 영업자	100만원
6	우수건강기능식품제조기준 적용업소로 지정받지 아니한 업소에 제품생산을 위탁하여 제조한 영업자 또는 우수건강기능식품제조기준 적용업소로 지정받지 아니하고 제품생산을 위탁받거나 의뢰받아 해당 제품을 제조한 영업자	100만원
7	건강기능식품 거래현황에 대하여 판매업소명, 제품명, 수량, 공급일자 등 거래명세내역, 반품처리내역, 건강기능식품 위해사실(이상사례를 포함한다) 접수 및 처리 내역을 비치하지 아니하거나 이를 2년간 보관하지 아니한 영업자	50만원
8	유전자변형 표시대상에 해당하는 건강기능식품을 제조하는 경우로서 유전자변형식품이라는 표시를 하지 않은 때에는 구분유통증명서 등 해당 사유를 입증하는 증명서를 제조일부부터 2년간 보관해야 함에도 불구하고 이를 이행하지 않은 영업자	50만원
9	삭제 <2020. 6. 4.>	
10	행정처분기준에 따라 시정명령·폐기처분·시설개수명령 등 사후조치가 필요한 행정처분을 받고 그 명령에 따른 사후조치를	50만원

	이행하였으나 그 이행결과를 지체없이 처분청에 보고하지 아니한 영업자	
11	삭제 <2025. 3. 19.>	
12	별표 4 제1호너목을 위반하여 포장된 건강기능식품을 소분하여 재포장하는 방법으로 건강기능식품을 제조한 영업자	100만원
13	삭제 <2023. 3. 22.>	

2. 삭제 <2016.2.4.>

3. 건강기능식품 판매업

항목	위반사항	과태료액
1	우수건강기능식품제조기준 적용업소로 지정받지 않은 업소에 제품생산을 의뢰하여 제조한 건강기능식품유통전문판매업 영업자	100만원
2	삭제 <2025. 3. 19.>	
3	건강기능식품일반판매업자는 공급받거나 공급한 건강기능식품의 내역(거래업소명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 포함된 거래명세내역을 말한다)을, 건강기능식품유통전문판매업자는 공급한 건강기능식품의 내역(거래업소명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 포함된 거래명세내역을 말한다)과 건강기능식품 위해사실(이상사례를 포함한다) 접수 및 처리내역을 비치하지 않거나 이를 2년간 보관하지 않은 영업자	30만원
4	행정처분기준에 따라 시정명령·폐기처분·시설개수명령 등 사후조치가 필요한 행정처분을 받고 그 명령에 따른 사후조치를 이행하였으나 그 이행결과를 지체 없이 처분청에 보고하지 않은 영업자	30만원
5	삭제 <2020. 6. 4.>	
6	별표 4 제3호자목을 위반하여 포장된 건강기능식품을 소분하여 판매한 영업자	100만원
7	별표 4 제3호타목을 위반하여 같은 목에 따른 준수사항을 지키지 않은 영업자	50만원
8	별표 4 제3호파목을 위반하여 스스로 회수를 하지 않거나 그 기록을 2년간 보관하지 않은 영업자	100만원

4. 맞춤형건강기능식품판매업

항목	위반사항	과태료액
1	정제, 캡슐, 환 이외의 제형 제품을 맞춤형건강기능식품으로 소분·조합한 영업자	30만원
2	기능성분별 함량이 일일섭취량을 초과하도록 건강기능식품을 소분·조합한 영업자	50만원
3	중복·병용 섭취할 경우 안전에 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 건강기능식품을 함께 소분·조합한 영업자	50만원
4	소분·조합한 맞춤형건강기능식품을 구성하는 건강기능식품의 원래 표시사항을 소비자에게 제공(영업소 내에 게시하여 안내하거나 전자적 방법으로 제공하는 경우를 포함한다)하지 않았거나 원래 표시사항과 다르게 제공한 영업자	100만원
5	맞춤형건강기능식품의 용기·포장에 소분한 건강기능식품의 원래 표시사항과 다른 내용을 표시한 영업자 또는 다음 각 목에 따른 사항 전부를 표시하지 않은 영업자 가. 맞춤형건강기능식품이라는 문구 및 소비자의 이름(이명 또는 가명을 포함한다) 나. 소분·조합한 건강기능식품의 제품명 및 기능성 원료 또는 영양성분의 명칭, 일일섭취량 및 섭취방법 다. 소비기한(소분·조합한 맞춤형건강기능식품의 소비기한 중 가장 짧은 소비기한으로 한다), 소분·조합일 및 보관방법 라. 맞춤형건강기능식품판매업자의 영업소의 명칭 및 소재지 마. 소분·조합한 영업소의 명칭 및 소재지(위탁하여 소분·조합한 맞춤형건강기능식품의 경우만 해당한다)	100만원
6	맞춤형건강기능식품의 용기·포장에 5번의 위반사항란 각 목에 따른 사항 중 일부를 표시하지 않은 영업자	50만원
7	별표 4 제4호가목을 위반하여 건강기능식품의 소분·조합·보존·유통·판매 시 보건위해상 위해가 없도록 소분·조합·보관·진열 및 판매시설 등을 정기적으로 점검하지 않았거나, 위생적으로 관리하지 않은 영업자	100만원
8	소분·조합 작업 기록에 관한 서류(제품명, 수량, 소분·조합일 등 소분·조합내역 및 판매일 등 판매명세내역을 말한다)를 작성하지 않거나, 이를 최종기재일로부터 2년간 보관하지 않은 영업자	100만원
9	공급받은 건강기능식품의 내역(거래업소명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 포함된 거래명세내역을 말한다)에 관한 서	50만원

	류를 작성하지 않거나, 이를 최종기재일부터 2년간 보관하지 않은 영업자	
10	직접 또는 위탁하여 소분·조합하지 않은 건강기능식품이나 상담 결과 등과 다른 건강기능식품을 판매하거나 소비자와 상담하지 않고 건강기능식품을 판매한 영업자	50만원
11	맞춤형건강기능식품관리사가 아닌 사람이 소비자의 맞춤형건강기능식품 구매, 섭취 등에 대한 상담을 수행하게 한 영업자	30만원
12	의약품 성분 등이 혼입·전이된 맞춤형건강기능식품을 판매한 영업자	100만원
13	행정처분기준에 따라 시정명령, 회수·폐기 명령, 시설개수명령 등 사후조치가 필요한 행정처분을 받고 그 명령에 따른 사후조치를 이행하였으나 그 이행결과를 지체 없이 처분청에 보고하지 않은 영업자	50만원
14	별표 4 제4호사목을 위반하여 스스로 제품 회수를 하지 않거나 그 회수 기록을 회수일부터 2년간 보관하지 않은 영업자	100만원
15	별표 4 제4호아목 전단을 위반하여 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자 또는 작업실과 소분·조합 시설을 보유한 다른 맞춤형건강기능식품판매업 영업자가 아닌 자에게 건강기능식품의 소분·조합을 위탁한 영업자	100만원
16	별표 4 제4호아목 후단을 위반하여 위탁계약서를 영업소에 보관하지 않은 영업자	30만원

5. 맞춤형건강기능식품관리사

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