

행정처분기준 (제31조관련)

I. 일반기준

1. 2 이상의 위반행위가 적발된 경우로서

가. 그 위반행위가 영업정지에만 해당하거나, 한 품목 또는 품목류(건강기능식품의 기준 및 규격중 동일한 기준 및 규격을 적용받아 제조·가공되는 모든 품목을 말한다. 이하 같다)에 대하여 품목 또는 품목류제조정지에만 해당하는 때에는 가장 중한 정지처분기간에 나머지 각각의 정지처분기간의 2분의 1을 더하여 처분한다.

나. 그 위반행위가 1 이상의 영업정지와 1 이상의 품목 또는 품목류제조정지에 해당하는 때에는 각각의 영업정지·품목 또는 품목류제조정지처분기간을 가목에 따라 산정한 후 그 영업정지기간이 품목 또는 품목류제조정지기간보다 길거나 같으면 그 영업정지처분만을 하고, 그 영업정지기간이 품목 또는 품목류제조정지기간보다 짧으면 그 영업정지처분과 그 초과기간에 대한 품목 또는 품목류제조정지처분을 병과하며, 그 위반행위가 1 이상의 품목류제조정지와 1 이상의 품목제조정지에 해당하는 때에는 이를 준용하여 처분한다.

2. 위반행위의 차수에 따른 행정처분의 기준은 최근 1년간(법 제23조의 위반은 3년간) 같은 위반행위(품목류의 경우에는 같은 품목에 대한 같은 위반행위를 말한다. 이하 같다)로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준 적용일은 위반사항에 대한 행정처분일과 그 처분 후의 위반사항이 다시 적발된 날(수거검사에 의한 경우에는 검사결과를 허가 또는 신고관청이 접수한 날)을 기준으로 한다.

2의2. 제2호에 따라 가중된 처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 처분 차수(제2호에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

3. 같은 날 제조한 같은 품목에 대하여 같은 위반사항이 적발되는 경우에는 같은 위반행위로 본다. 다만, 허위·과대광고는 같은 품목에 대하여 같은 날에 같은 매체로 광고한 경우 같은 위반행위로 보고, 건강기능식품에 이물이 혼입되어 위반한 경우에는 같은 품목에 대하여 같은 종류의 재질의 이물이 발견된 경우에 같은 위반행위로 본다.

3의2. 위반행위에 대하여 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 사항을 위반하는 경우에는 그 위반횟수마다 행정처분 기준의 2분의 1씩 더하여 처분한다.

4. 4차위반의 경우에 있어서 3차위반의 처분기준이 품목 또는 품목류제조정지인 경우에는 품목 또는 품목류제조정지 6월의 처분을 하고, 영업정지인 경우에는 영업허가취소 또는 영업소폐쇄를 하여야 한다. 다만, 건강기능식품에 이물이 혼입되어 위반한 경우로서 4차 이상의 위반에 해당하는 경우에는 3차 위반의 처분 기

준을 적용한다.

5. 제1호 각목의 규정에 의하여 행정처분이 있는 뒤에 다시 행정처분을 하게 되는 경우 그 위반행위의 차수에 따른 행정처분의 기준을 적용함에 있어서는 종전의 행정처분의 사유가 된 각각의 위반행위에 대하여 각각 행정처분을 한 것으로 본다.
- 5의2. 어떤 위반행위든 해당 위반 사항에 대하여 행정처분이 이루어진 경우에는 해당 처분 이전에 이루어졌으나 처분 당시 아직 적발되지 아니한 같은 위반행위에 대하여도 행정처분이 이루어진 것으로 보아 처분 이후 적발되더라도 해당 위반 사항을 이유로 처분하여서는 아니 된다.
6. 건강기능식품의 검사·수거, 영업소 출입 등을 통해 확인된 위반행위에 대한 행정처분의 경우에는 그 위반행위가 당해 제품의 제조·운반·진열·보관 또는 판매과정 중의 어느 과정에서 기인하는지 여부를 판단하여 그 원인제공자에 대하여 처분하여야 한다. 다만, 유통전문판매업자가 위탁제조한 건강기능식품이 법 제23조 및 제24조를 위반한 경우로서 그 위반행위의 원인 제공자가 해당 건강기능식품을 제조한 영업자인 경우에는 해당 건강기능식품을 제조한 영업자와 해당 유통전문판매업자를 함께 처분하여야 한다.
7. 제6호 단서의 규정에 의하여 유통전문판매업자에 대하여 행정처분을 하는 경우 그 처분의 양형이 품목 또는 품목류제조정지에 해당하는 때에는 이를 각각 그 위반행위의 원인제공자인 제조업소에서 제조한 당해 품목 또는 품목류의 판매정지에 해당하는 것으로 본다.
8. 삭제 <2016.2.4.>
9. 다음 각목의 1에 해당되어 영업정지 또는 품목·품목류제조정지에 해당하는 경우에는 정지처분기간의 2분의 1 이하의 범위내에서, 영업허가취소 또는 영업장폐쇄에 해당하는 경우에는 영업정지 3월 이상의 범위내에서 각각 경감할 수 있다.
 - 가. 건강기능식품의 기준 및 규격 위반사항중 그 위반의 정도가 경미한 사항으로서 국민보건상 인체의 건강을 해할 우려가 없다고 인정되는 때
 - 나. 삭제 <2019. 4. 25.>
 - 다. 건강기능식품을 제조만 하고 시중에 유통시키지 아니한 때
 - 라. 「식품위생법」 제45조에 따라 건강기능식품의 자진회수를 성실히 이행하였다고 인정되는 때
 - 마. 건강기능식품판매업의 위반사항중 그 위반의 정도가 경미하거나 고의성이 없는 사소한 부주의로 인한 것인 때
 - 바. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 때
 - 사. 건강기능식품을 제조·가공·판매하는 자로서 건강기능식품이력추적관리등록을 한 경우
 - 아. 그 밖에 건강기능식품의 수급정책상 필요하다고 인정되는 때
10. 건강기능식품에 이물이 혼입되어 위반한 경우로서 영업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 차수에 관계없이 시정명령을 하여야 한다.

가. 영업자가 이물 검출 재발을 방지하기 위하여 시설·작업공정 개선 또는 직원 교육 등 시정조치를 성실히 수행하였다고 관할 행정기관이 평가한 경우
 나. 이물을 검출할 수 있는 장비의 기술적 한계 등의 사유로 이물 혼입이 불가피하였다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우. 이 경우 이물 혼입의 불가피성은 법 제27조제1항에 따른 건강기능식품심의위원회가 정한 기준에 따라 판단할 수 있다.

11. 영업정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.

12. 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.

II. 개별기준

위 반 사 항	근거법령	행 정 처 분 기 준		
		1차 위반	2차 위반	3차 위반
1. 법 제4조제1항을 위반한 경우 가. 영업소의 시설을 전부 철거하는 등 업종별 시설기준의 전부를 갖추지 못한 경우 나. 별표 1 제1호라목에 따른 급수시설기준을 위반한 경우(수질검사 결과 부적합 판정을 받은 경우를 포함한다) 다. 별표 1 제1호자목(4)를 위반하여 의약품 또는 의약외품 제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용한 경우 라. 나목 및 다목을 제외한 시설기준에 위반된 경우	법 제31조 또는 제32조	영업허가 취소 또는 영업소폐쇄 시설개수 명령	영업정지 1개월	영업정지 3개월
2. 법 제5조제1항 전단의 규정에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받지 아니한 때	법 제35조	영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
3. 법 제5조제1항 후단의 규정에 의한 변경허가를 받지 아니한 때	법 제32조	시설개수 명령 폐쇄조치	영업정지 5일	영업정지 15일
4. 법제6조제2항의 규정에 따라 영업신고를 하지 아니하고 영업을 하는 때	법 제35조	영업정지 15일	영업정지 1월	영업정지 2월
5. 법 제7조제1항 전단의 규정에 의한 품목제조신고를 하지 아니한 때	법 제35조	폐쇄조치	영업정지 15일	영업정지 1월
6. 삭제 <2016.2.4.>				
7. 법 제10조제1항제2호·제3호 또는 제4호 위반	법 제32조	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1월

가. 소비기한이 경과된 제품을 판매 또는 판매의 목적으로 진열·보관 하거나 건강기능식품의 제조에 사용한 때		영업정지 15일	영업정지 1월	영업정지 2월
나. 부패·변질되거나 폐기된 제품 또는 소비기한이 경과된 제품을 정당한 사유없이 교환하여 주지 아니한 때		영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1월
다. 판매사레품 또는 경품제공 등 사행심을 조장하여 제품을 판매한 때		시정명령	영업정지 1월	영업정지 2월
8. 법 제11조제3항에 따라 영업자의 지위를 승계한 자가 1개월 이내에 신고를 하지 아니한 때	법 제32조	시정명령	영업정지 7일	영업정지 15일
9. 법 제12조제1항의 규정에 의한 품질관리인을 두지 아니한 때	법 제32조	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1월
9의2. 법 제17조의2제2항을 위반하여 유전자변형건강기능식품에 표시를 하지 않고 판매하거나 판매할 목적으로 수입·진열·운반하거나 영업에 사용한 경우	법 제33조	품목 제조정지 15일	품목 제조정지 1개월	품목 제조정지 2개월
10. 법 제20조제1항에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우 또는 같은 항에 따른 출입·검사·수거·열람을 정당한 사유 없이 거부·방해·기피한 경우	법 제32조	영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
11. 법 제21조제1항 및 제3항에 따른 자가품질검사 의무 등을 위반한 경우	법 제32조 또는 제33 조			
가. 자가품질검사를 실시하지 아니한 경우		영업정지 15일	영업정지 1개월	영업정지 2개월
1) 검사항목의 전부를 실시하지 아니한 경우		영업정지 10일	영업정지 15일	영업정지 1개월
2) 검사항목 중 기능(지표)성분 검사를 하지 아니한 경우		영업정지 7일	영업정지 10일	영업정지 15일
3) 2) 이외의 항목을 검사하지 아니한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
나. 자가품질검사 결과 부적합한 사실을 알고도 보고하지 아니하였거나 거짓으로 보고한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
다. 자가품질검사를 실시하고 그 기록을 보존하지 않거나 허위로 기록한 경우		품목제조정지 15일	품목제조정지 1개월	품목제조정지 2개월
11의2. 법 제21조의2제1항에 따른 원	법 제32조			

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

		1월과 당해 제품폐기 <판매업> 영업정지	2월과 당해 제품 폐기 영업정지	3월과 당해 제품 폐기 영업정지
나. 유독·유해물질이 들어있거나 묻어 있는 것 또는 그 염려가 있는 것과 병원미생물에 오염되었거나 그 염려가 있어 인체의 건강을 해할 우려가 있는 것		15일과 당해 제품 폐기	1월과 당해 제품 폐기	2월과 당해 제품 폐기
다. 불결하거나 다른 물질의 혼입 또는 첨가 그 밖에 사유로 인체의 건강을 해할 우려가 있는 것		영업허가취소 또는 영업소 폐쇄와 당해 제품 폐기 <제조업> 품목류 제조정지 1월과 당해 제품 폐기 <판매업> 영업정지	영업정지 1월과 당해 제품 폐기 영업정지 15일과 당해 제품 폐기	영업정지 2월과 당해 제품 폐기 영업정지 1월과 당해 제품 폐기
라. 법 제5조제1항의 규정에 따라 영업허가를 받지 아니한 자가 제조한 것		<제조업> 영업정지1월 과 당해 제품 폐기 <판매업> 영업정지	영업정지 2월과 당해 제품폐기 영업정지 1월과 당해 제품폐기	영업정지 3월과 당 해 제품폐기 영업정지 2월과 당해 제품폐기
마. 수입이 금지된 것 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제1항에 따라 수입신고를 하지 아니하고 수입한 것		<제조업> 영업정지 1월과 당해 제품 폐기 <판매업> 영업정지	영업정지 2월과 당해 제품폐기 영업정지 1월과 당해 제품폐기	영업정지 3월과 당해 제품폐기 영업정지 2월과 당해 제품폐기
14. 법 제24조제1항 및 제2항 위반 가. 건강기능식품의 기준 및 규격 중 원료(원료 등을 제조하는데 사용되는 원재료를 포함한다. 이하 이호에서 같다)의 구비요건이나 제	법 제32조	15일과 당해 제품 폐기	1월과 당해 제품폐기	2월과 당해 제품폐기

<p>조·가공기준을 위반한 경우</p> <p>1) 건강기능식품 제조 등의 원료로 사용되어서는 안되는 동식물 또는 먹을 수 없는 것을 원료로 사용한 경우</p> <p>2) 법 제15조에 따라 고시하거나 인정된 영양성분 또는 기능성 원료가 아닌 것을 사용한 경우</p> <p>3) 법 제20조에 따른 출입·검사·수거 등의 결과 또는 법 제21조제1항·제2항에 따른 검사나 그 밖에 영업자가 하는 자체적인 검사의 결과 부적합한 식품으로 통보되거나 확인된 후에도 그 식품을 원료로 사용한 경우</p> <p>4) 사료용 또는 공업용 등으로 사용되는 등 식용을 목적으로 채취·취급·가공·제조 또는 관리되지 않은 것을 건강기능식품 제조시 원료로 사용한 경우[2)에 해당하는 경우는 제외한다]</p> <p>5) 그 밖의 사항을 위반한 경우</p>		<p>품목 제조정지 1개월과 해당 제품 폐기</p> <p>영업허가 취소와 해당 제품 폐기</p> <p>시정명령</p>	<p>품목 제조정지 2개월과 해당 제품 폐기</p> <p>품목 제조정지 2개월과 해당 제품 폐기</p> <p>품목 제조정지 7일</p>	<p>품목 제조정지 3개월과 해당 제품 폐기</p> <p>영업정지 3개월과 해당 제품 폐기</p> <p>품목 제조정지 3개월과 해당 제품 폐기</p> <p>품목 제조정지 15일</p>
<p>나. 건강기능식품의 기준 및 규격에 맞지 않는 건강기능식품을 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·사용·저장·운반·보존 또는 진열한 경우</p> <p>1) 기능(지표)성분이 부적합한 경우</p> <p>가) 기능(지표)성분의 함량이 기준치에 대하여 10퍼센트 이하로 부족하거나 넘는 경우</p> <p>나) 기능(지표)성분의 함량이 기준치에 대하여 10퍼센트 초과로 부족하거나 넘는 경우</p> <p>2) 1)에 따른 기능(지표)성분 외의 기준 및 규격이 맞지 않는 경</p>		<p>품목 제조정지 15일과 해당 제품 폐기</p> <p>품목 제조정지 1개월과 해당 제품 폐기</p> <p>품목 제조정지 1개월과 해당 제품 폐기</p>	<p>품목 제조정지 1개월과 해당 제품 폐기</p> <p>품목 제조정지 2개월과 해당 제품 폐기</p> <p>품목 제조정지 2개월과 해당 제품 폐기</p>	<p>품목 제조정지 2개월과 해당 제품 폐기</p> <p>품목 제조정지 2개월과 해당 제품 폐기</p> <p>품목 제조정지 2개월과 해당 제품 폐기</p>

우			
가) 중금속, 잔류농약, 동물용의약품, 방사능, 곰팡이독소, 식중독균에 관한 기준을 위반한 경우	품목류 제조정지 1개월과 해당 제품 및 원료 폐기	영업정지 1개월과 해당 제품 및 원료 폐기	영업정지 3개월과 해당 제품 및 원료 폐기
나) 대장균, 대장균군, 일반세균 또는 세균발육에 관한 기준을 위반한 경우	품목 제조정지 15일과 해당 제품 폐기	제품 제조정지 1개월과 해당 제품 폐기	제품 제조정지 3개월과 해당 제품 폐기
다) 콜레스테롤, 당, 카페인 및 잔류용매에 관한 기준을 위반한 경우	품목 제조정지 5일과 해당 제품 폐기	제품 제조정지 10일과 해당 제품 폐기	제품 제조정지 15일과 해당 제품 폐기
라) 성상(性狀)기준 및 그 밖의 사항을 위반한 경우	시정명령	제품 제조정지 5일	제품 제조정지 10일
다. 건강기능식품의 보존 및 유통기준을 위반한 경우	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월
라. 이물이 혼입된 경우			
1) 금속 또는 유리가 혼입된 경우	제품 제조정지 7일과 해당 제품폐기	제품 제조정지 15일과 해당 제품폐기	제품 제조정지 1개월과 해당 제품폐기
2) 그 외의 이물이 혼입된 경우	시정명령	제품 제조정지 5일	제품 제조정지 10일
마. 의약품의 용도로만 사용되는 원료를 사용하여 건강기능식품을 제조하거나 제조된 건강기능식품을 수입·판매 또는 진열한 경우	<제조업·유통전문판매업> > 영업정지 1개월과 해당 제품 폐기	영업정지 2개월과 해당 제품 폐기	영업허가취소 또는 영업소 폐쇄와 해당 제품 폐기
	<일반판매업> 시정명령	영업정지 7일	영업정지 15일
바. 배합·혼합비율 및 함량이 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품을 제조·수입·판매 또는 진열한 경우	<제조업> 제품제조정지 1개월과 해당 제품	영업정지 1개월과 해당 제품	영업정지 2개월과 해당

		폐기 <유통전문 판매업> 영업정지 15일과 해당 제품폐기 <일반판매업> 시정명령	폐기	제품폐기
사. 독성이 있거나 인체에 부작용을 일으키는 원료를 사용하여 건강기능식품을 제조하거나 제조된 건강기능식품을 수입·판매 또는 진열한 경우		<제조업·유통전문판매업> 영업정지 2개월과 해당제품 폐기 <일반판매업> 시정명령	영업정지 1개월과 해당 제품폐기 영업정지 5일	영업정지 2개월과 해당 제품폐기 영업정지 10일
15. 삭제 <2023. 3. 22.>			영업허가 취소 또는 영업소 폐쇄와 해당 제품 폐기	영업정지 1개월
16. 삭제 <2019. 4. 25.>			영업정지 15일	영업정지 1개월
17. 법 제29조의 규정에 의한 시정명령을 위반한 때	법 제32조	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1월
18. 법 제30조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반한 경우 가. 법 제30조제1항에 따른 식품위생상의 위해 제거를 위한 조치 명령을 위반한 경우 나. 법 제30조제2항에 따른 압류·폐기를 정당한 사유 없이 거부·방해·기피한 경우 다. 법 제30조제3항에 따른 건강기능식품의 회수·폐기 명령 또는 해당 건강기능식품의 원료, 제조방법, 성분이나 그 배합비율의 변경 명령 또는 해당 건강기능식품의 섭취 시 주의사항에 관한 표시 내용의 변경(신설을 포함한다) 명령을 위반한 경우	법 제32조	영업정지 7일 영업정지 1개월 영업정지 1개월	영업정지 15일 영업정지 2개월 영업정지 2개월	영업정지 1개월 영업정지 3개월 영업정지 3개월
19. 법 제31조의 규정에 의한 시설개수 명령을 위반한 때	법 제32조	영업정지 15일	영업정지 1월	영업정지 2월
20. 법 제32조제1항제9호의 규정에 의	법 제32조	영업허가		

한 영업의 정지명령에 위반하여 계속 영업을 하는 때		취소 또는 영업소 폐쇄		
21. 법 제32조제1항제10호의 규정에 의한 영업자가 정당한 사유없이 계속 하여 6월 이상 휴업하는 때	법 제32조	영업허가 취소 또는 영업소 폐쇄		
22. 법 제33조의 규정에 의한 품목의 제조정지명령을 위반한 때	법 제32조	영업정지 1월	영업정지 2월	영업정지 3월
23. 그 밖에 제1호 내지 제22호를 제 외한 법 위반	법 제29조	시정명령		