

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 사용하여 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 제조일부터 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 이행하였으나 그 이행결과를 지체없이 처분청에 보고하지 아니한 영업자	50만원
11	영업허가증, 품목제조신고증 또는 자가기준·규격인정서류를 비	30만원

	치·관리하지 않은 영업자	
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	영업신고증을 보관하지 않은 영업자	30만원
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 제3호과목을 위반하여 스스로 회수를 하지 않거나 그 기록을 2년간 보관하지 않은 영업자	100만원