

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙

[시행 2026. 6. 2.] [총리령 제2118호, 2026. 6. 2., 일부개정]

개정이유

[일부개정]

◇ 개정이유 및 주요내용

외국인이 영업허가를 신청하거나 영업신고를 하려는 경우 제출 가능한 서류를 확대하고, 건강기능식품 판매업자 등이 영업신고 사항을 변경하려는 경우 제출해야 하는 서류를 간소화함으로써 민원인의 편의를 증진시키며, 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분의 인정을 위한 심사 신청 수수료를 합리적으로 조정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

개정문

○ 총리령 제2118호

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령을 이에 공포한다.

2026년 6월 2일

국무총리 (인)

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 "동법시행령"을 "같은 법 시행령"으로 한다.

제3조제1항 각 호 외의 부분 중 "영업허가신청서"를 "건강기능식품 영업허가 신청서"로, "제출하여야"를 "제출해야"로 하고, 같은 항 제1호바목 중 "제25조의4제1항제2호"를 "제25조의4제2항제2호"로 한다.

제3조제3항 중 "「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국공관의 영사관이 확인한 서류를 직접 제출하게 하여야"를 "다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 서류를 제출하게 해야"로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국공관의 영사관이 확인한 서류
2. 「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」을 체결한 국가의 경우에는 해당 국가의 아포스티유(Apostille) 확인서 발급 권한이 있는 기관이 그 확인서를 발급한 서류

제3조제5항을 다음과 같이 한다.

- ⑤ 영업자가 허가증을 잃어버렸거나 허가증이 헐어 못 쓰게 되어 허가증을 재발급받으려는 경우에는 별지 제4호서식의 건강기능식품 영업허가증 재발급신청서에 허가증(허가증이 헐어 못 쓰게 된 경우로 한정한다)을 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

제5조제2항 본문 중 "해당하는지의 여부를 확인하여야"를 "해당하는지를 확인해야"로 하고, 같은 항 단서 중 "신청인이"를 "신고인이"로, "신청인의 진술서로서 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국공관의 영사관이 확인한 서류를 직접 제출하게 하여야"를 "신고인의 진술서로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 서류를 제출하게 해야"로 하며, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국공관의 영사관이 확인한 서류
2. 「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」을 체결한 국가의 경우에는 해당 국가의 아포스티유(Apostille) 확인서 발급 권한이 있는 기관이 그 확인서를 발급한 서류

제6조제2항 각 호 외의 부분 전단 중 "신고사항변경신고서"를 "건강기능식품 영업신고사항 변경신고서"로, "경우에"를 "경우로"로, "제출하여야"를 "제출해야"로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 후단 중 "제출하여야"를 "제출해야"로 하며, 같은 항 제1호를 삭제한다.

제8조제3항을 다음과 같이 한다.

③ 영업자가 품목제조신고증을 잃어버렸거나 품목제조신고증이 헐어 못 쓰게 되어 품목제조신고증을 재발급받으려는 경우에는 별지 제17호의2서식의 건강기능식품 품목제조신고증 재발급신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 품목제조신고증(품목제조신고증이 헐어 못 쓰게 된 경우로 한정한다)을 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

제9조제1항 각 호 외의 부분 본문을 다음과 같이 한다.

법 제7조제1항 후단에 따라 품목제조신고를 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제18호서식의 품목제조신고사항 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

제14조제1항 각 호 외의 부분 중 "영업자지위승계신고서"를 "건강기능식품 영업자 지위승계 신고서"로, "제출하여야"를 "제출해야"로 한다.

제14조제3항을 다음과 같이 한다.

③ 허가관청 또는 신고관청은 신고인이 법 제9조제1항제3호 또는 같은 조 제2항제3호에 해당하는지를 내부적으로 확인할 수 없는 경우에는 제1항에 따른 서류 외에 사실확인에 필요한 자료를 제출하게 할 수 있다. 이 경우 신고인이 외국인인 경우에는 해당 국가의 정부나 그 밖의 권한 있는 기관이 발행한 서류 또는 공증인이 공증한 신고인의 진술서로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 서류를 제출하게 할 수 있다.

1. 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국공관의 영사관이 확인한 서류
2. 「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」을 체결한 국가의 경우에는 해당 국가의 아포스티유(Apostille) 확인서 발급 권한이 있는 기관이 그 확인서를 발급한 서류

제20조의2에 제9호를 다음과 같이 신설한다.

9. 건강기능식품유통전문판매업의 영업자

별표 1 제5호다목 중 "캐스터, 피드부 경로"를 "캐니스터(소분·조합기에 정해진 양을 자동으로 공급하기 위해 건강기능식품을 종류별로 보관하고 있는 용기를 말한다), 피드부 경로(캐니스터에서 배출된 건강기능식품이 포장 위치까지 이동하는 전체 경로를 말한다)"로 한다.

별표 4의 제목 중 "영업자준수사항"을 "영업자의 준수사항"으로 한다.

별표 4 제1호거목 중 "별표 1 제1호자목(4)"를 "별표 1 제1호자목3)"으로, "보관하여야"를 각각 "보관해야"로 한다.

별표 4 제1호머목 중 "별표 1 제1호자목(1)"을 "별표 1 제1호자목1)"로, "점검하여야"를 "점검해야"로, "표시하여야"를 "표시해야"로 한다.

별표 6의 비고란 제2호 중 "4개(세균발육검사용 3개, 이화학검사용 1개)"를 "6개(세균발육검사용 5개, 이화학검사용 1개)"로 한다.

별표 9 I 제3호 단서를 다음과 같이 한다.

다만, 건강기능식품에 이물이 혼입되어 위반한 경우에는 같은 품목에 대하여 같은 종류의 재질의 이물이

발견된 경우에 같은 위반행위로 본다.

별표 11 제5호가목 및 나목을 각각 다음과 같이 한다.

가. 신규신청	4,500,000원	5,000,000원
나. 변경신청	1,800,000원	2,000,000원

별표 12 제4호의 표에 제15호 및 제16호를 각각 다음과 같이 신설한다.

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

별지 제1호서식 앞쪽의 신청인 첨부서류란 제1호라목 중 "교육증명서"를 "교육필증"으로 하고, 같은 호 마목 중 "「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제25조의4제1항제2호"를 "「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제25조의4제2항제2호"로 하며, 같은 란 제2호마목 중 "교육증명서"를 "교육필증"으로 한다.

별지 제5호서식 뒤쪽의 신청인 첨부서류란 제1호 각 목 외의 부분을 다음과 같이 한다.
허가사항 변경허가의 경우(영업소 소재지의 변경만 해당합니다)

별지 제5호서식 뒤쪽의 신청인 첨부서류란 제2호 각 목 외의 부분을 다음과 같이 한다.
허가사항 변경신고의 경우

별지 제5호서식 뒤쪽의 담당 공무원 확인사항란을 다음과 같이 한다.

담당 공무원	허가사항 변경허가의 경우에만 다음 각 호의 사항을 확인합니다.
확인사항	1. 토지이용계획확인서 2. 건축물대장

별지 제13호서식 뒤쪽의 첨부서류란을 다음과 같이 한다.

첨부서류	<p>영업소의 소재지를 변경하는 경우에만 다음 각 호의 서류를 첨부합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보관시설 사용계약서(건강기능식품유통전문판매업자 중 보관시설에 대해 사용계약을 체결한 자만 해당합니다) 2. 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서(건강기능식품유통전문판매업에 한정합니다)
------	---

별지 제14호서식의 참고사항란 중 "「부가가치세법」 제8조제7항"을 "「부가가치세법」 제8조제8항"으로 한다.

별지 제15호서식 앞쪽의 제품정보의 원재료명 또는 성분명 및 배합비율란을 다음과 같이 하고, 같은 서식 뒤쪽을 별지와 같이 한다.

원재료명 또는 성분명, 배합비율 및 영양성분
(뒤쪽에 기재)

별지 제18호서식 앞쪽의 원재료 또는 성분명 및 배합비율란을 다음과 같이 하고, 같은 쪽의 제출서류란 및 수수료란을 다음과 같이 하며, 같은 서식 뒤쪽을 별지와 같이 한다.

원재료명 또는 성분명, 배합비율 및 영양성분	(뒤쪽에 기재)
수수료	전자민원: 9,000원, 방문·우편민원: 10,000원

별지 제28호서식 뒤쪽의 행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서란 제1호 각 목 외의 부분 중 "제32조까지"를 "제33조까지"로 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(수수료에 관한 적용례) 별표 11 제5호가목 및 나목의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 법 제15조제2항에 따라 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정받기 위해 신청하는 경우부터 적용한다.

(위쪽)

1. 원재료명 또는 성분명 및 배합비율

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)	No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)
1			21		
2			22		
3			23		
4			24		
5			25		
6			26		
7			27		
8			28		
9			29		
10			30		
11			31		
12			32		
13			33		
14			34		
15			35		
16			36		
17			37		
18			38		
19			39		
20			40		

2. 건강기능식품의 영양성분

※ 작성방법

가. 영양표시단위는 아래의 4가지 방법 중 하나를 선택합니다.

- ① 1회 분량당 [] ② 1일 섭취량당 [] ③ 100g당 [] ④ 100mL당 []

나. 가목에 따른 내용량을 아래에 적습니다.

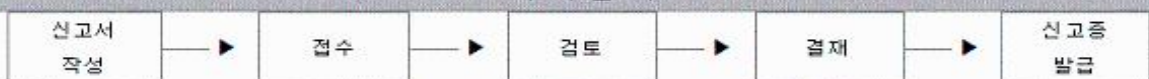
- ① 1회 분량: (g 또는 mL), ② 1일 섭취량: (g 또는 mL), ③ 1일 섭취횟수: (회)

번호	영양성분	함량	번호	영양성분	함량
1	열량	kcal	5	지방	g
2	나트륨	mg	6	단백질	g
3	탄수화물	g	7	그 밖의 영양성분	
4	당류	g			

유의사항

- 첨부서류 중 제4호는 품목제조신고서를 제출받은 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 않을 수 있습니다.
- 품목제조신고한 내용 중 해당 품목의 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하여 해당 품목의 기능성이 변경된 경우에는 품목제조신고를 새로이 해야 합니다.

처리절차



지방식품의약품안전청(건강기능식품제조신고 담당부서)

(위쪽)

1. 원재료명 또는 성분명 및 배합비율

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)	No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)
1			26		
2			27		
3			28		
4			29		
5			30		
6			31		
7			32		
8			33		
9			34		
10			35		
11			36		
12			37		
13			38		
14			39		
15			40		
16			41		
17			42		
18			43		
19			44		
20			45		
21			46		
22			47		
23			48		
24			49		
25			50		

2. 건강기능식품의 영양성분

※ 작성방법

가. 영양표시단위는 아래의 4가지 방법 중 하나를 선택합니다.

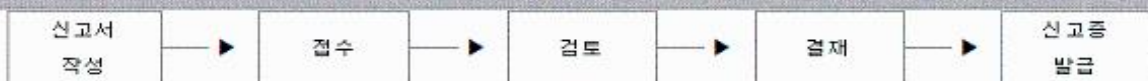
- ① 1회 분량당 [] ② 1일 섭취량당 [] ③ 100g당 [] ④ 100mL당 []

나. 가목에 따른 내용량을 아래에 적습니다.

- ① 1회 분량: (g 또는 mL), ② 1일 섭취량: (g 또는 mL), ③ 1일 섭취횟수: (회)

번호	영양성분	합량		번호	영양성분	합량	
1	열량		kcal	5	지방		g
2	나트륨		mg	6	단백질		g
3	탄수화물		g	7	그 밖의 영양성분		
4	당류		g				

처리절차



지방식품의약품안전청(건강기능식품제조신고 담당부서)

