

● 식품의약품안전처 공고 제2024-127호

「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」을 개정하는 데에 있어, 그 개정 이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2024년 3월 19일

식품의약품안전처장

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정 이유

건강기능식품을 제조하는 영업자가 지켜야 하는 우수건강기능식품 제조 기준을 고시가 아닌 총리령으로 상향 규정하고, 우수건강기능식품 제조 기준 준수여부 등에 대한 조사·평가 결과가 우수한 영업소는 다음 연도에 조사·평가를 면제할 수 있도록 「건강기능식품에 관한 법률」(법률 제19914호, 2024. 1. 2. 공포, 2024. 7. 3. 시행)이 개정됨에 따라

고시에 규정하고 있던 우수건강기능식품 제조기준을 상향하여 규정하고 우수한 영업소에 대한 선정 기준 및 방법을 마련하려는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임

2. 주요내용

가. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하여 운영 중인 현행 「우수건강기능식품 제조기준」을 총리령으로 상향하여 규정하고 일부 시설에 관한 기준은 시설기준에 규정하는 등 관련 규정을 정비(안 제25조의4, 별표 1, 별표 4의2, 별표 9)

나. 식품의약품안전처장은 우수건강기능식품 제조기준 조사·평가한 당해 연도 결과를 기준으로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 퍼센트 이상의 업소를 그 해 우수영업소를 선정 할 수 있도록 하고, 세부적인 사항을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하도록 규정함(안 제25조의5)

3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2024년 4월 29일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(건강기능식품정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 행정동 412호

- 전자우편 : sasaas@korea.kr

- 팩스 : 043-719-2450

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 건강기능식품정책과
(전화 043-719-2454)로 문의하여 주시기 바랍니다.

※ 개정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 누리집
(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

총리령 제 호

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제25조의4의 제목 “(우수건강기능식품제조기준의 조사·평가)”를 “(우수건강기능식품제조기준 및 조사·평가)”로 하고, 같은 조 제1항, 제2항 및 제3항을 각각 제2항, 제3항 및 제4항으로 하며, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제3항(중전의 제2항) 및 제4항(중전의 제3항) 중 “제1항”을 각각 “제2항”으로 한다.

① 법 제22조제1항에 따른 우수건강기능식품제조기준은 별표 4의2와 같다.

제25조의5를 다음과 같이 신설한다.

제25조의5(우수영업소 선정기준 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제22조제2항에 따라 조사·평가한 당해 년도 결과를 기준으로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 퍼센트 이상인 업소를 법 제22조제3항에 따른 그 해의 우수영업소로 선정할 수 있다.

② 제1항에 따른 우수영업소 선정기준 및 방법 등에 관한 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

별표 1을 별지와 같이 한다.

별표 4의2를 신설한다.

별표 9 II. 개별기준 제1호 및 제11호의3을 각각 다음과 같이 한다.

부 칙

1. 법 제4조제1항을 위반한 경우	법 제31조 또는 제32조			
가. 영업소의 시설을 전부 철거하는 등 업종별 시설기준의 전부를 갖추지 못한 경우	영업허가 취소 또는 영업소폐쇄 영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월	
나. 별표 1 제1호나목에 따른 공조 시설이 필요함에도 불구하고 공조시설이 없거나 가동되지 아니한 경우	시설개수 명령	영업정지 1개월	영업정지 3개월	
다. 별표 1 제1호라목에 따른 급수 시설기준을 위반한 경우(수질검사 결과 부적합 판정을 받은 경우를 포함한다)	영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월	
라. 별표 1 제1호자목(4)를 위반하여 의약품 또는 의약외품 제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용한 경우	시설개수 명령	영업정지 5일	영업정지 10일	
마. 나목부터 라목까지를 제외한 시설 기준에 위반된 경우				
11의3. 법 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준을 위반한 경우	법 제32조 또는 제33조			
가. 우수건강기능식품제조기준 중 기준서 등 위반으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우				
1) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월	
2) 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서, 제조지시기록서 및 시험지시기록서의 내용을 준수하지 않은 경우	영업정지 5일	영업정지 10일	영업정지 15일	
나. 그 밖에 우수건강기능식품제조기준을 준수하지 않은 경우	시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일	

제1조(시행일) 이 규칙은 2024년 7월 3일부터 시행한다.

제2조(우수영업소 선정에 관한 특례) 이 규칙을 시행하는 당해 연도에

법 제22조제2항에 따라 조사·평가한 영업소의 경우에는 시행일 이전 당

해 연도에 조사·평가한 결과에 따라 우수영업소로 선정할 수 있다.

업종별 시설기준(제2조관련)

1. 건강기능식품전문제조업

가. 건강기능식품의 제조시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물
(이하 "건물"이라 한다)의 위치 등

- (1) 건물의 위치는 「가축분뇨의 관리 및 이용에 관한 법률」 제2조에 따른 가축분뇨, 「하수도법」 제2조에 따른 분뇨, 「화학물질관리법」 제2조에 따른 화학물질, 그 밖에 오염물질의 발생시설로부터 건강기능식품에 나쁜 영향을 주지 아니하는 거리를 두어야 한다.
- (2) 건물의 구조는 제조하고자 하는 건강기능식품의 특성에 따라 적절한 온도와 습도가 유지될 수 있고, 환기가 잘 될 수 있어야 한다.
- (3) 건물의 자재는 건강기능식품에 나쁜 영향을 주지 아니하고 오염시키지 아니하는 것이어야 한다.

나. 작업장

- (1) 작업장은 독립된 건물이거나 건강기능식품 제조 외의 용도로 사용되는 시설과 분리(벽·층 등에 의하여 별도의 방으로 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다.
- (2) 작업장은 원료처리실·제조실 및 포장실 그 밖에 제조에 필요한 작업실을 말하며, 각각의 시설은 분리 또는 구획(칸막이·커튼 등에 의하여 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다. 다만, 제조공정의 자동화 또는 시설·제품의 특수성으로 인하여 분리 또는 구획할 필요가 없다고 인정되는 경우로서 각각의 시설이 서로 구분(선·줄 등에 의하여 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)될 수 있는 때에는 그러하지 아니하다.

(3) 청정구역(건강기능식품 제조시 병원미생물, 유해화학물질 등의 오염 및 부패·변질을 방지할 수 있도록 공기정화, 온·습도 등을 조절하여 비오염 상태에서 제조 작업을 행하는 구역을 말한다. 이하 같다)과 일반구역(비청정구역을 말한다. 이하 같다)은 벽 등으로 교차오염이 발생하지 않도록 분리되어야 한다, 다만 특수작업장(미생물을 이용·배양 등을 하여 건강기능식품을 제조하는 작업장을 말한다. 이하 같다)을 제외한 다른 작업장은 작업특성에 따라 구획 또는 구분 할 수 있다.

(4) 청정구역은 제조하는 제품의 종류, 제조방법 또는 제조환경에 따라 적절한 온·습도 및 공기를 정화·유지할 수 있는 공조시설을 설치하여야 하고, 출입구와 창을 밀폐하여 외부의 공기 등이 직접 들어오지 아니하도록 하여야 한다. 다만, 액체 또는 액상·시럽·겔 등 온도·습도에 영향을 크게 받지 않는 제품의 제형, 가열 등 미생물을 제어할 수 있는 제조공정, 탱크 및 배관 등으로 연결되어 내용물이 외부에 노출되지 않는 제조환경의 경우에는 적절하게 온도·습도 및 공기를 관리할 수 있는 장치로서 공조시설을 대신하게 할 수 있다.

(5) 작업장의 바닥·내벽 및 천정(天井)은 다음과 같은 구조로 설비되어야 한다.

- (가) 바닥은 작업특성에 따라 콘크리트 등으로 내수(耐水)처리를 하고 파여 있거나 물이 고이지 않아야 하며, 배수로는 배수 및 청소가 쉽도록 설치하고 폐수가 역류하거나 퇴적물이 쌓이지 않도록 설치하여야 한다.
- (나) 내벽은 바닥으로부터 1.5미터까지 밝은 색의 내수성으로 설비하거나 세균방지용 페인트로 칠하여야 한다.
- (다) 천정은 청소가 용이한 구조로서 이물이나 먼지가 쌓이거나 물방울이 떨어지지 아니하여야 한다.

- (6) 작업장안에서 발생하는 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는데 충분하도록 환기시설을 설치되어야 하며, 미생물을 배양, 발효하는 작업장(종균을 배양, 발효하는 작업장을 말한다)에는 공조시설을 설치하여야 한다.
- (7) 작업장의 밝기는 220럭스 이상(다만, 육안확인이 필요한 선별 및 검사구역 작업장 등은 540럭스 이상)을 유지하고, 채광·조명설비 등으로부터 오염을 방지하기 위해 보호 장치가 설치되어야 한다. 다만, 자동화시설의 설치 등으로 건강기능식품이나 원료 등을 직접 처리하지 아니하는 곳은 그러하지 아니하다.
- (8) 작업장에는 방충시설 및 방서시설(취를 막는 시설)을 갖추고 있어야 한다.
- (9) 분말이 날아 흩어지는 작업장은 이를 제거하는 시설이 있어야 한다.
- (10) 작업실내의 배관은 청소하기 쉽도록 설치하고 벽을 통과할 경우에는 틈이 없도록 하여야 한다.
- (11) 작업장 내부에는 종업원의 이동 경로를 표시하여야 하고, 이동통로에 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 않아야 한다.
- (12) 작업장은 폐기물, 폐수처리시설과 떨어진 곳에 설치하여야 하며, 폐기물, 폐수처리시설은 식품 또는 먹는 물의 오염에 따른 위해를 방지하기 위한 설비를 갖추어야 한다.

다. 건강기능식품취급시설

- (1) 건강기능식품을 제조하는데 필요한 기계·기구류 등 건강기능식품취급시설은 그 특성에 따라 건강기능식품의 기준 및 규격에서 정하고 있는 제조기준에 적합한 것이어야 한다.
- (2) 제조하는 품목의 특성에 따라 원료의 선별·세척·청량·배합·배양·추출·농축·정제·살균·성형·충전·포장 등에 필요한 기계·기구류 등의 시설을 갖추어야 하며, 제조시설은 해당 품목의 제조과정 흐름에 따

라 적절히 배치하여야 한다.

- (3) 취급시설 중 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분은 위생적인 내수성 재질[스테인레스·알루미늄·강화플라스틱(FRP)·테프론 등 물을 흡수하지 아니하는 것을 말한다. 이하 같다]로서 세척하기 쉬우며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능하고, 프탈레이트계 가소제가 용출되지 않는 것이어야 한다. 또한 건강기능식품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료이어서는 아니된다.
- (4) 제조시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조과정으로부터 오염되지 않도록 배치되어 있어야 한다.
- (5) 품질에 영향을 미치지 않도록 제조과정 중의 반제품을 보관 할 수 있어야 한다.
- (6) 냉동·냉장시설 및 가열처리시설에는 온도계 또는 온도를 측정할 수 있는 계기를 설치하여야 하며, 적정온도가 유지되도록 관리하여야 한다.

라. 급수시설

- (1) 수도물을 공급할 수 있는 시설을 갖추거나 수도물이 아닌 지하수 등을 사용하는 경우에는 먹는물관리법 제5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 적합한 물을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- (2) 지하수 등을 사용하는 경우 취수원은 화장실·폐기물처리시설 및 동물사육장 그 밖에 지하수가 오염될 우려가 있는 장소로부터 20미터 이상 떨어진 곳에 위치하여야 하고, 용수저장 시설은 인체에 무해한 재질이어야 하고 외부로부터 오염되지 않도록 설치되어야 하며 잠금장치를 하여 오염물질의 유입을 방지해야 한다.

마. 화장실

- (1) 작업장에 영향을 미치지 아니하는 곳에 정화조를 갖춘 수세식화장실을

설치하여야 하고 작업원이 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추고 작업실과 분리되어야 하며 화장실 출입구에는 소독 설비를 갖추어야 한다. 다만, 인근에 사용하기 편리한 화장실이 있는 경우에는 화장실을 따로 설치하지 아니할 수 있다.

- (2) 화장실의 벽과 바닥은 내수성 재질로 하여야 하며 화장실의 배기를 위하여 외부로 통하는 환기시설을 하여야 한다.

바. 탈의실 및 수세시설

- (1) 탈의실 및 수세시설은 작업장과 분리하고, 작업자가 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추어야 한다.
- (2) 탈의실은 외부로 통하는 환기시설을 갖추고 있어야 하며, 청결한 상태가 유지되어야 한다.
- (3) 미생물을 배양, 발효하는 작업장의 경우 생균이 다른 작업실로 교차 오염되는 것을 방지하기 위하여 별도의 전용 탈의실 및 작업복을 갖추어야 한다.

사. 창고 등 보관시설

- (1) 원재료, 반제품, 완제품 및 반송품 등을 분리 또는 구획하여 위생적으로 보관·관리할 수 있는 충분한 넓이의 창고 등 보관시설을 갖추어야 한다. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.
- 가) 제품의 특성에 따라 창고에 갈음할 수 있는 냉동·냉장 시설을 따로 갖춘 경우
- 나) 같은 영업자가 2개 이상의 제조업소(「식품위생법 시행령」 제21조제1호·제3호에 따른 식품제조·가공업소 및 식품첨가물제조업소, 「약사법」 제31조제1항·제4항에 따른 의약품·의약외품 제조업소 또는 「축산물 위생관리법」 제21조제1항제3호에 따른 축산물가공업소를

포함한다)를 운영하면서 해당 창고 등 보관시설을 공동으로 이용하는 경우

- (2) 창고 등 보관시설의 바닥에는 양탄자를 설치해서는 아니 된다.
- (3) 원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 보관소는 각각 구분되어 있어야 한다. 다만, 보관시설에 착오의 우려가 없도록 설비된 경우에는 분리하지 않을 수 있다
- (4) 원료, 자재, 완제품 및 시험재료는 위생적이며 품질에 영향을 미치지 않도록 보관하여야 한다.

아. 품질관리실

- (1) 자가품질검사, 원료검사 및 제조단계별 품질관리를 위한 품질관리실과 그 시험검사 등에 필요한 기계·기구 및 시약류 등을 갖추어야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이를 갖추지 아니할 수 있다.

가) 법 제21조제2항에 따라 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제2호에 따른 자가품질위탁 시험·검사기관에 위탁하여 자가품질검사를 하는 경우

나) 같은 영업자가 다른 장소에 영업허가를 받은 건강기능식품제조업의 영업소에 품질관리실을 갖추고 그 품질관리실에서 법 제21조제1항에 따른 자가품질검사를 하는 경우

다) 같은 영업자가 「식품위생법 시행령」 제21조제1호·제3호에 따른 식품제조·가공업 및 식품첨가물제조업, 「약사법」 제31조제1항·제4항에 따른 의약품·의약외품 제조업, 「화장품법」 제3조제1항에 따른 화장품 제조업, 「축산물 위생관리법」 제21조제1항제3호에 따른 축산물가공업 또는 「위생용품 관리법」 제2조제2호에 따른 위생용품제조업의 영업

을 하면서 해당 영업소에 검사실 또는 시험실을 갖추고 법 제21조제1항에 따른 자가품질검사를 하는 경우

라) 같은 영업자가 설립한 건강기능식품 또는 식품 관련 연구·검사기관에서 자사 제품에 대하여 법 제21조제1항에 따른 자가품질검사를 하는 경우

마) 영업자와 동일한 기업집단(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 기업집단을 말한다)에 속하는 건강기능식품 또는 식품 연구·검사기관이나 영업자의 계열회사(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 계열회사를 말한다)가 영업신고한 영업소의 검사실에서 법 제21조제1항에 따른 자가품질검사를 하는 경우

(2) 미생물시험실은 일반시험실 등과 구획되어 있어야 하며 무균실 또는 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있어야 한다.

(3) 무균실인 경우에는 전실이 있어야 한다.

자. 시설기준 적용의 특례

(1) 건강기능식품전문제조업자가 생산능력이 부족하거나 일부 제조시설이 미비한 경우에는 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자에게 해당 제품 제조공정의 전부 또는 일부를 위탁하여 제조할 수 있다.

(2) 건강기능식품제조업자 또는 건강기능식품유통전문판매업자로부터 제품 생산을 위탁 또는 의뢰받아 생산할 수 있는 건강기능식품전문제조업소는 법 제22조제1항의 규정에 따라 우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정받은 경우에 한한다.

(3) 건강기능식품전문제조업을 함께 영위하려는 「식품위생법 시행령」 제21조제1호에 따른 식품제조·가공업, 같은 항 제3호에 따른 식품첨가물제조업 또는 「축산물 위생관리법」 제21조제1항제3호에 따른 축산물가공업의 영업자는 제조·가공하는 식품, 식품첨가물 또는 축산물이

공품의 전부 또는 일부가 건강기능식품과 동일한 공정을 거쳐 제조·가공되는 경우에는 해당 식품, 식품첨가물 또는 축산물가공업의 제조·가공 공정에 사용되는 시설 또는 작업장을 건강기능식품전문제조업의 시설 또는 작업장으로 이용할 수 있다.

(4) 「약사법」 제31조에 따라 의약품 제조업 허가를 받거나 의약품[내복용 제제만 해당한다. 이하 이 (4)에서 같다] 제조업 신고를 한 자가 건강기능식품제조업을 함께 영위하려는 경우에는 제조하는 의약품 또는 의약품이 건강기능식품에 오염될 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에만 해당 의약품 또는 의약품 제조시설을 건강기능식품 제조시설로 이용할 수 있다. 이 경우 그 인정 기준 및 방법은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

2. 건강기능식품벤처제조업

가. 건강기능식품벤처제조업은 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2에 따른 벤처기업의 요건을 갖추고, 같은 법 제25조에 따라 벤처기업확인서를 받은 벤처기업이어야 한다.

나. 건강기능식품벤처제조업자는 영 제2조제1호 가목의 건강기능식품전문제조업소의 제조시설을 이용하여야 한다.

다. 건강기능식품벤처제조업자는 「벤처기업육성에 관한 특별조치법 시행령」 제18조의4에 따른 벤처기업확인서의 유효기간 만료일 이내에 같은 법 제25조에 따른 벤처기업확인서를 받아야 한다.

라. 건강기능식품벤처제조업자는 건강기능식품의 기능성 원료 또는 성분에 관한 기술을 개발·보유하여야 한다.

3. 삭제 <2016.2.4.>

4. 건강기능식품일반판매업

가. 영업소

영업활동을 위한 독립된 영업소가 있어야 한다. 다만, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 영업소를 함께 사용하거나 사무소만 둘 수 있으며, 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조에 따른 방문판매·전화권유판매·다단계판매 및 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조에 따른 전자상거래·통신판매 형태의 영업으로서 구매자가 직접 사무소를 방문하지 않는 경우에는 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물을 사무소로 사용할 수 있다.

나. 건강기능식품을 자동판매기에 넣어 판매하는 경우 해당 자동판매기는 제품이 변질되지 아니하고 위생적인 장소에 설치하여야 한다.

다. 삭제 <2015.1.7.>

5. 건강기능식품유통전문판매업

가. 영업소

영업활동을 위한 독립된 영업소가 있어야 한다. 다만, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 영업소를 함께 사용하거나 사무소만을 둘 수 있으며, 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조에 따른 전자상거래·통신판매 형태로 영업을 하려는 경우에는 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물을 사무소로 사용할 수 있다.

나. 위탁생산시설

건강기능식품유통전문판매업자는 영 제2조제1호 가목의 건강기능식품전문제조업소의 제조시설을 이용하여야 한다.

다. 창고 등 보관시설

(1) 건강기능식품을 위생적으로 보관할 수 있는 충분한 창고 등 보관시설을 갖추어야 한다. 이 경우 다음의 어느 하나에 해당하는 때에는 해당 보관시설을 갖춘 것으로 본다.

- (가) 영업신고를 한 영업소 소재지와 다른 곳에 보관시설을 설치한 때
 - (나) 타인의 보관시설에 대해 사용계약을 체결하여 사용한 때
 - (다) 건강기능식품유통전문판매업과 건강기능식품전문제조업을 함께 하면서 해당 건강기능식품전문제조업을 위한 보관시설을 공동으로 사용한 때
- (2) 보관시설은 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

우수건강기능식품 제조기준 (제25조의4관련)

1. 우수건강기능 제조기준(Good Manufacture Practice, 이하 “GMP” 라 한다.)

에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

가. "제조"란 함은 건강기능식품을 생산하기 위하여 행하여지는 모든 작업을 말하며, 포장 및 표시작업도 이에 포함된다.

나. "제조단위" 또는 "로트(Lot)"란 건강기능식품을 동일한 제조 공정하에서 균질성을 갖도록 제조하여 포장을 제외한 더 이상의 제조나 가공이 필요하지 않은 시점(포장후 멸균 및 살균등과 같이 별도의 제조공정을 거치게 되는 제품은 최종공정을 마친 시점을 말한다)에서의 일정한 분량을 말한다. 다만, 제조공정의 특성상 연속공정 등으로 제조단위 또는 로트단위로 구분이 곤란한 경우에는 동일제조일자제품을 같은 제조단위 또는 같은 로트단위로 볼 수 있다.

다. "제조번호" 또는 "로트번호(Lot No.)"란 일정한 제조단위분에 대하여 제조연월일 및 관리·출하 등에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 종합 관리하는 숫자, 문자 등을 말한다.

라. "자재"란 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료 및 포장재료를 말한다.

마. "반제품"이란 건강기능식품의 제조공정중에 만들어진 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품으로 되는 것을 말한다.

바. "완제품"이란 모든 제조공정을 끝낸 제품으로 소비자에게 판매할 수 있는 건강기능식품을 말한다.

사. "시험"이란 주어진 원·부재료, 반제품, 완제품 등을 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제14조 및 법 제15조에 따른 건강기능식품의

기준 및 규격에 정해진 방법 등에 따라 관능적, 이화학적 및 미생물학적 검사 또는 측정하는 기술적 조작을 말한다.

아. "청정구역"이란 건강기능식품 제조시 병원미생물, 유해화학물질 등의 오염 및 부패·변질을 방지할 수 있도록 공기정화, 온·습도 등을 조절하여 비오염 상태에서 제조 작업을 행하는 구역을 말한다.

자. "위해요소(Hazard)"란 「식품위생법」 제4조(위해식품등의 판매 등 금지), 「건강기능식품에 관한 법률」 제23조(위해 건강기능식품 등의 판매 등의 금지) 및 「축산물 위생관리법」 제33조(판매 등의 금지)의 규정에서 정하고 있는 인체의 건강을 해할 우려가 있는 생물학적, 화학적 또는 물리적 인자나 조건을 말한다.

차. "위해요소분석(Hazard Analysis)"이란 건강기능식품 안전에 영향을 줄 수 있는 위해요소와 이를 유발할 수 있는 조건이 존재하는지 여부를 판별하기 위하여 필요한 정보를 수집하고 평가하는 일련의 과정을 말한다.

카. "중요관리점(Critical Control Point : CCP)"이란 우수건강기능식품 제조기준(GMP)을 적용하여 건강기능식품의 위해요소를 예방·제어하거나 허용수준 이하로 감소시켜 해당 건강기능식품의 안전성을 확보할 수 있는 중요한 단계·과정 또는 공정을 말한다.

타. "한계기준(Critical Limit)"이란 중요관리점에서의 위해요소 관리가 허용범위 이내로 충분히 이루어지고 있는지 여부를 판단할 수 있는 기준이나 기준치를 말한다.

파. "모니터링(Monitoring)"이란 중요관리점에 설정된 한계기준을 적절히 관리하고 있는지 여부를 확인하기 위하여 수행하는 일련의 계획된 관찰이나 측정하는 행위 등을 말한다.

하. "개선조치(Corrective Action)"란 모니터링 결과 중요관리점의 한계기준을

이탈할 경우에 취하는 일련의 조치를 말한다.

거. "검증(Verification)"이란 우수건강기능식품 제조기준(GMP)의 유효성(Validation)과 실행(Implementation) 여부를 정기적으로 평가하는 일련의 활동(적용 방법과 절차, 확인 및 기타 평가 등을 수행하는 행위를 포함한다)을 말한다.

2. 기준서

건강기능식품제조영업자는 건강기능식품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 비치하여야 한다.

2.1 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제품명, 유형 및 성상

나. 품목신고연월일

다. 작성자 및 작성연월일

라. 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취시 주의사항

마. 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)

바. 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사

사. 제조단위 및 공정별 이론 생산량

아. 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법

1) 원·부자재, 공정별 생물학적·화학적·물리적 위해요소 목록 및 발생원인

2) 위해평가(원·부자재별, 공정별 각 위해요소에 대한 심각성과 위해발생가능성 평가)

3) 확인된 주요 위해요소를 예방·제어(또는 허용수준 이하로 감소)할 수 있는 공정상의 단계·과정 또는 공정 결정

4) 중요관리점의 한계기준 설정

자. 원료, 반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격과 시험방법

차. 필요시 자재의 기준규격 및 시험방법

카. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

타. 보존기준 및 소비기한

파. 표시사항 및 그 밖에 필요한 사항

2.2 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제조공정관리에 관한 사항

1) 다음 사항을 기재한 제조기록의 작성

가) 제품명, 유형 및 성상

나) 제조번호, 제조단위 및 제조연월일

다) 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)

라) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호

마) 공정별 실제생산량과 이론 생산량과의 비교

바) 공정중 주의사항 또는 특별히 관찰(모니터)할 사항

사) 공정중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취한 조치

아) 작업자의 성명 및 작업연월일

자) 그 밖에 필요한 사항

2) 작업장 평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계·기구 등의 배치, 제조공정의 흐름도, 세척·소독조의 위치, 작업자의 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면)

3) 공조시설 계통도(여과, 온도·습도 및 작업장별 흡기·배기 등 공기흐름의 계통도)

- 4) 용수(취수, 정수, 저장·공급 등) 및 배수처리 계통도
- 5) 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검(모니터링)
 - 시험방법 및 확인방법
- 가) 중요관리점 모니터링 방법 및 기록관리 체계 확립
- 나) 한계기준 이탈 시 개선 조치방법 수립
- 다) 모니터링에 사용하는 장비의 교정 관리계획 수립
- 라) 검증(유효성, 실행성) 절차 및 방법(서류조사, 현장조사, 시험검사) 수립
- 6) 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격설정
- 7) 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인방법
- 8) 작업원에 대한 교육·훈련(특히, 신입 작업원은 중점 교육·훈련)
- 9) 그 밖에 필요한 사항

나. 시설 및 기구관리에 관한 사항

- 1) 정기적인 점검 및 청소의 확인방법
- 2) 작업중인 시설 및 기구에의 표시방법
- 3) 고장 등 사고발생시에 취할 조치
- 4) 그 밖에 필요한 사항

다. 원료 및 자재관리에 관한 사항

- 1) 원료·자재구입시 품명, 수량 및 기준·규격확인 방법
- 2) 용기의 파손여부에 대한 확인과 파손품의 처리방법
- 3) 보관장소 및 보관방법
- 4) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
- 5) 사용하고 남아 반납된 재료 및 자재의 수량 확인방법
- 6) 표시기재사항의 변경시 취할 조치
- 7) 혼동을 방지하기 위한 대책

- 8) 그 밖에 필요한 사항

라. 완제품 관리에 관한 사항

- 1) 입고 및 출하시 승인의 확인 등 관리방법
- 2) 보관장소 및 보관방법
- 3) 그 밖에 필요한 사항

마. 위탁제조품의 경우 그 제조관리에 관한 사항

- 1) 반제품의 운송 및 보관방법
- 2) 수탁자의 제조기록서의 평가방법

2.3 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 청소 장소 및 청소주기

나. 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 도구

다. 청소상태의 평가방법

라. 작업복장의 규격 및 착용규정

마. 작업원의 건강상태 파악방법

바. 작업원의 손씻기 및 필요시 소독방법

사. 작업중의 위생에 관한 주의사항

아. 소독설비 및 소독약품에 대한 점검횟수 및 점검방법

자. 방충·방서방법 및 해충침입 확인방법

차. 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적절한 공조시설 관리방법

카. 사용하는 용수의 관리방법

타. 화장실 시설 및 사용에 관한 사항

파. 그 밖에 필요한 사항

2.4 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 다음 사항을 기재한 시험기록의 작성

- 1) 제품명, 제조번호 및 제조일자
- 2) 시험번호
- 3) 접수, 시험 및 시험연월일
- 4) 시험항목, 시험기준 및 시험성적
- 5) 판정결과 및 판정연월일
- 6) 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인

나. 검체의 채취량, 채취장소, 채취 및 취급방법

다. 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법

라. 시험검사시설·기구의 관리 및 점검방법

마. 보관용 검체의 관리

바. 표준품, 시약 등의 관리 및 취급 요령

사. 위탁제조제품의 경우 수탁자의 시험기록서 및 평가방법

아. 그 밖에 필요한 사항

3. 조직

3.1 운영조직의 구성

가. GMP 적용업소의 영업자는 법 제12조에 따른 품질관리인을 GMP총괄책임자로 선임하고, 그 하부에 독립된 제조관리부서책임자와 품질관리부서책임자를 두어야 한다. 다만, 이 경우 GMP총괄책임자는 제품의 제조유형·방법 및 업소규모·조직 등을 고려하여 제조관리부서책임자 또는 품질관리부서책임자를 겸임할 수 있다.

나. GMP 적용업소의 영업자는 GMP를 준수하기 위하여 필요한 조직 및 인력과 구성원별 역할과 임무 및 교대근무시 인수인계방법을 정하고, 작업장별로

적절한 인원을 배치하여야 한다.

3.2 GMP총괄책임자의 임무

가. GMP총괄책임자는 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 하기 위하여 작업원에 대한 우수건강기능식품제조관리, 시설관리, 위생관리, 보관관리, 품질관리 및 그 밖에 필요한 사항을 지도·관리하고 정기적으로 교육·훈련하여야 한다.

나. GMP총괄책임자는 해당 업소의 제품을 직접 판매하는 영업자 및 판매종업원에 대하여 허위·과대광고금지 및 제품의 위생적인 보관관리 등에 관한 정보제공·안내를 실시하도록 하고, 그 기록을 보관·유지하여야 한다.

3.3 제조관리부서책임자의 임무

제조관리부서책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리의 책임자로서 그 임무는 다음 각 목과 같다.

가. 제조관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하고 비치·운영하여야 한다.

나. 다음 사항을 기재한 제조지시기록서를 작성하고, 그 지시기록서대로 작업이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

- 1) 제품명, 제품의 유형 및 성상
- 2) 제조번호, 제조단위 및 제조연월일
- 3) 성분 및 분량(또는 원료·성분배합비율)
- 4) 공정별 이론 생산량
- 5) 작업중 주의할 사항
- 6) 그 밖에 필요한 사항

다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

라. 원료, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

3.4 품질관리부서책임자의 임무

품질관리부서책임자는 원료, 자재, 반제품 및 완제품의 품질관리책임자로서 그 임무는 다음 각 목과 같다.

가. 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서를 비치
· 운영하여야 한다.

나. 다음 사항을 기재한 시험지시기록서를 작성하고, 그 지시기록서대로 시험하
고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

- 1) 시험항목
- 2) 검체의 채취시기 및 장소
- 3) 검체의 채취량 및 채취방법
- 4) 검체 채취자 및 시험담당자

다. 시험결과에 따라 적합 여부를 판정하고, 그 결과를 관련 부서에 문서로 알려
야 한다.

4. 제조공정관리

가. 해당 작업에 종사하지 않는 자의 작업장 출입을 제한하여야 한다.

나. 작업전에 작업에 사용될 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.

다. 작업중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 건강기능식품의 제품명과 제조번
호를 표시하여야 한다. 다만, 실시간 제조관리기록 시스템으로 작업중인 시
설 및 기구에 제조되고 있는 건강기능식품의 제품명과 제조번호를 확인할
수 있는 경우에는 별도 표시를 생략할 수 있다.

라. 완제품의 표시 및 포장의 적합 여부를 확인하여야 한다.

마. 포장, 표시작업에서 사용하고 남은 표시재료는 수량을 파악하고 폐기 또는
반납하여야 한다.

바. 제조관리기준서에 준한 제조기록을 제조번호별로 작성하여야 한다.

사. 동일 또는 인접한 작업장에서 다른 제조작업을 할 때에는 건강기능식품 상
호간의 혼동 및 자재 상호간의 혼동이 일어나지 않도록 관리하여야 한다.

아. 특수작업을 요하는 건강기능식품의 제조작업을 하는 때에는 오염의 방지에
유의하여야 한다.

자. 반제품은 구분·보관하여야 하며 품질변화가 없도록 가능한 빠른 시간내에
처리되어야 한다.

5. 제조위생관리

가. 작업장의 시설 및 기구는 항상 청결을 유지하여야 한다.

나. 위생관리에 필요한 시설·기구 등은 위생적으로 유지하여야 한다.

다. 작업장에 종사하는 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 해당 작업에 필요
한 복장을 착용하여야 한다.

라. 신체질환 등으로 인하여 건강기능식품에 위해를 끼칠 우려가 있는 작업원은
제조 등에 직접 종사시켜서는 아니된다.

마. 폐기물, 폐수처리 시설은 작업장과 떨어진 곳에 설치·운영하여야 하며, 그
관리에 대한 기록을 작성·유지하여야 한다.

바. 폐기물은 매일 연속적으로 반출하여 방치되지 아니하도록 하고, 폐기물 용
기는 자주 소독 및 세척을 하여야 한다.

사. 작업장내에서 쥐와 곤충의 구제는 건강기능식품에 대한 오염을 막기 위한
예비조치를 취한 후 제한된 장소에서만 허용되어야 한다.

아. 살충제 등과 같은 유독성물질과 인화성물질은 취급주의 표시를 하여 격리된
장소에 안전하게 관리 및 보관되어야 한다.

자. 작업원에 대하여 제조위생관리를 지도하고 교육하여야 한다.

6. 보관관리

- 가. 원료 및 자재는 종류별로 보관·관리하되, 시험전과 시험후임을 표시하고, 그 표시에 따라 구분·보관하여야 한다. 다만, 바코드 등으로 시험정보가 컴퓨터시스템으로 확인 및 관리되는 경우 별도 표시를 생략할 수 있다.
- 나. 사용 전에 시험이 필요한 원료 및 자재는 시험결과 적합한 것만 반출하여야 한다.
- 다. 시험결과 부적합으로 판정된 원료 및 자재는 다른 원료 및 자재와 구분·관리하여야 하고, 신속히 반품 또는 폐기 등 처리하여야 한다.
- 라. 원료, 자재 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건하에서 보관하여야 한다.
- 마. 반품된 제품은 다른 제품과 구분되도록 보관·관리하고, 가능한 신속하게 폐기 등 처리하여야 한다.

7. 품질관리

- 가. 원료, 반제품, 완제품(제조번호별), 반품된 제품 및 시험을 요하는 자재에 대하여 시험하고 품질관리기준서에 준한 시험기록을 작성하여야 한다.
- 나. 검체를 채취·취급할 때에는 오염 또는 변질되지 않도록 하여야 한다.
- 다. 건강기능식품의 보존조건을 평가하여야 한다.
- 라. 경시변화, 부패·변질 등의 우려가 있는 건강기능식품에 대해 안전성 시험을 실시하고 보존 및 소비기한을 설정하여야 한다.
- 마. 완제품은 시험에 필요한 충분한 양을 제조번호별로 채취하여 소비기한 만료 시까지 보관하여야 한다.
- 바. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지 여부를 확인하고 견본을 보존하여야 한다.
- 사. 건강기능식품과 접촉하는 자재가 건강기능식품을 변질시키거나 인체에 유해하지 않은 재료인지를 확인하여야 한다.

8. 자체 실시상황점검 및 검증 등

- 가. GMP 적용업소의 영업자는 담당직원별로 GMP실시여부에 대하여 정해진 기준서에 따라 점검·기록하고, 책임자의 확인·서명을 받아 갖춰 놓아야 한다.
- 나. GMP 적용업소의 영업자는 자체에 의한 GMP실시상황에 대한 검증계획을 수립하고, 검증계획에 따라 검증을 실시하여야 한다.
- 다. GMP실시상황의 검증이나 자체 또는 외부전문기관의 평가결과 개선이나 시정이 필요한 사항이 있는 경우 신속하게 원인을 밝혀 적절한 조치를 취하여야 한다.

9. 소비자불만 등의 개선조치

- 영업자는 건강기능식품의 품질 및 안전성과 관련하여 소비자 등의 불만신고가 있는 경우에는 신속하게 조사하여 원인을 밝히고 이에 대한 적절한 조치를 취하여야 하며, 그 내용을 기록·보관하여야 한다.

10. 기록관리

- GMP 적용업소는 관계 법령에 규정된 것을 제외하고 이 기준에 의한 모든 관리 기록물(전자 기록을 포함한다)을 작성 또는 기록일부터 2년 이상 보관하여야 한다.

11. 자체 교육훈련

- GMP 적용업소는 종업원이 각자 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조관리, 품질관리 및 그 밖에 필요한 사항을 내용으로 하는 자체교육계획을 수립하여 정기적으로 교육훈련을 실시하여야 한다.

12. 기타사항

- 식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제25조의4(우수건강기능식품제조기준의 조사·평가) ① 식품의약품안전처장이 법 제22조제2항에 따라 조사·평가하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.	제25조의4(우수건강기능식품제조기준 및 조사·평가) ① 법 제22조제1항에 따른 우수건강기능식품제조기준은 별표 4의2와 같다.
1. ~ 3. (생략)	② 식품의약품안전처장이 법 제22조제2항에 따라 조사·평가하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.
② 제1항에 따른 조사·평가는 서류 검토 또는 현장 방문 등의 방법으로 실시할 수 있다.	1. ~ 3. (현행과 같음)
③ 그 밖에 제1항에 따른 조사·평가와 관련한 세부 평가 항목, 기준, 절차, 서식 등 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.	③ 제2항----- -----.
<신 설>	④ ----- 제2항----- ----- -----.
	제25조의5(우수영업소 선정기준 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제22조제2항에 따라 조사·평가한 당해 년도 결과를 기준으로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 퍼센트 이상인 업

	소를 법 제22조제3항에 따른 그해의 우수영업소로 선정할 수 있다.
	② 제1항에 따른 우수영업소 선정기준 및 방법 등에 관한 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.