

업종별 시설기준(제2조관련)

1. 건강기능식품전문제조업

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

- 1) 건물의 위치는 「가축분뇨의 관리 및 이용에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 가축분뇨, 「하수도법」 제2조제2호에 따른 분뇨, 「화학물질관리법」 제2조제1호에 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 않고 오염시키지 않는 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 제조 시 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, 미생물을 이용·배양 등을 하여 건강기능식품을 제조하는 작업장을 제외한 다른 작업장은 작업 특성에 따라 구획 또는 구분할 수 있다.

- 4) 청정구역은 제조하는 제품의 종류, 제조방법 또는 제조환경에 따라 적절한 온·습도 및 공기를 정화·유지할 수 있는 공조시설을 설치해야 하고, 출입구와 창을 밀폐하여 외부의 공기 등이 직접 들어오지 않도록 해야 한다. 다만, 액체 또는 액상·시럽·겔 등 온도·습도에 영향을 크게 받지 않는 제형의 제품을 제조하는 경우나 가열 등 미생물을 제어할 수 있는 제조공정, 탱크 및 배관 등으로 연결되어 내용물이 외부에 노출되지 않는 제조환경의 경우에는 적정하게 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 설치해야 한다.
 - 나) 내벽은 바닥으로부터 1.5미터까지 밝은 색의 내수성으로 설비하거나 세균방지용 페인트로 칠해야 한다.
 - 다) 천정은 청소가 용이한 구조로서 이물이나 먼지가 쌓이거나 물방울이 떨어지지 않아야 한다.
- 6) 작업장 안에서 발생하는 악취·유해가스·매연·증기 등을 환기시키는 데 충분한 환기시설을 설치해야 하며, 미생물 종균을 배양·발효하는 작업장에는 공조시설을 설치해야 한다.
- 7) 작업장의 밝기는 220럭스 이상(다만, 육안확인이 필요한 선별 및 검사 구역 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 않는 곳은 그러하지 아니하다.
- 8) 작업장에는 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- 9) 분말이 날아 흩어지는 작업장은 이를 제거하는 시설을 갖추어야 한다.
- 10) 작업실 내의 배관은 청소하기 쉽도록 설치하고, 배관이 벽을 통과하는 경우에는 틈이 없도록 해야 한다.
- 11) 작업장 내부에는 종업원의 이동 경로를 표시해야 하고, 이동 통로에 물건을 적재하는 등 이동 외의 다른 용도로 사용하지 않아야 한다.
- 12) 작업장은 폐기물처리시설 및 폐수처리시설과 떨어진 곳에 설치해야 하

며, 폐기물처리시설 및 폐수처리시설은 식품 또는 먹는 물의 오염에 따른 위해를 방지하기 위한 설비를 갖추어야 한다.

다. 건강기능식품취급시설

- 1) 건강기능식품을 제조하는 데 필요한 기계·기구류 등 건강기능식품취급 시설은 그 특성에 따라 건강기능식품의 기준 및 규격에서 정하고 있는 제조기준에 적합한 것이어야 한다.
- 2) 제조하는 품목의 특성에 따라 원료의 선별·세척·칭량·배합·배양·추출·농축·정제·살균·성형·충전·포장 등에 필요한 기계·기구류 등의 시설을 갖추어야 하며, 제조시설은 해당 품목의 제조공정 흐름에 따라 적절히 배치해야 한다.
- 3) 취급시설 중 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분은 위생적인 내수성 재질[스테인레스·알루미늄·강화플라스틱(FRP)·테프론 등 물을 흡수하지 않는 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 재료가 아니어야 한다.
- 4) 제조시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조공정으로부터 오염되지 않도록 배치해야 한다.
- 5) 품질에 영향을 미치지 않도록 제조과정 중의 반제품을 보관할 수 있어야 한다.
- 6) 냉동·냉장시설 및 가열처리시설에는 온도계 또는 온도를 측정할 수 있는 계기를 설치해야 하며, 적정온도가 유지되도록 관리해야 한다.

라. 급수시설

- 1) 수돗물을 공급할 수 있는 시설을 갖추거나 수돗물이 아닌 지하수 등을 사용하는 경우에는 「먹는물관리법」 제5조제3항에 따른 먹는물의 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 위치해야 하고, 용수저장 시설은 인체에 무해한 재질로 외부로부터 오염되지 않도록 설치해야 하며 잠금장치를 하여 오염물질의 유입을 방지해야 한다.

마. 화장실

- 1) 작업장에 영향을 미치지 않는 곳에 정화조를 갖춘 수세식화장실을 설치해야 한다. 다만, 인근에 사용하기 편리한 화장실이 있는 경우에는 화장실을 따로 설치하지 않을 수 있다.
- 2) 화장실의 벽과 바닥은 내수성 재질로 해야 하며 화장실의 배기를 위하여 외부로 통하는 환기시설을 설치해야 한다.

바. 탈의실 및 수세(水洗)시설

- 1) 탈의실 및 수세(水洗)시설은 작업장과 분리하고, 작업자가 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추어야 한다.
- 2) 탈의실은 외부로 통하는 환기시설을 갖추어야 하며, 청결한 상태가 유지되어야 한다.
- 3) 미생물 종균을 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 아니하다.
 - 가) 제품의 특성에 따라 창고에 갈음할 수 있는 냉동·냉장 시설을 따로 갖춘 경우
 - 나) 같은 영업자가 2개 이상의 제조업소(「식품위생법 시행령」 제21조 제1호·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 안 된다.
- 3) 원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 보관소는 각각 구분되어 있어야 한다. 다만, 보관시설에 착오의 우려가 없도록 설비된 경우에는 구분하지 않을 수 있다
- 4) 원료, 자재, 완제품 및 시험재료는 위생적이며 품질에 영향을 미치지 않도록 보관해야 한다.

아. 품질관리실

1) 자가품질검사, 원료검사 및 제조단계별 품질관리를 위한 품질관리실과 그 시험검사 등에 필요한 기계·기구 및 시약류 등을 갖추어야 한다. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이를 갖추지 않을 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 화장품제조업, 「축산물 위생관리법」 제21조제1항제3호에 따른 축산물가공업 또는 「위생용품 관리법」 제2조제2호에 따른 위생용품제조업의 영업을 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」 제2조제11호에 따른 기업집단을 말한다)에 속하는 건강기능식품 또는 식품 연구·검사기관이나 영업자의 계열회사(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제12호에 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 전실(前室)이 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) 건강기능식품전문제조업을 함께 영위하려는 「식품위생법 시행령」 제21조제1호에 따른 식품제조·가공업, 같은 조 제3호에 따른 식품첨가물제조

업 또는 「축산물 위생관리법」 제21조제1항제3호에 따른 축산물가공업의 영업자는 제조·가공하는 식품, 식품첨가물 또는 축산물가공품의 전부 또는 일부가 건강기능식품과 동일한 공정을 거쳐 제조·가공되는 경우에는 해당 식품, 식품첨가물 또는 축산물가공품의 제조·가공 공정에 사용되는 시설 또는 작업장을 건강기능식품전문제조업의 시설 또는 작업장으로 이용할 수 있다.

- 3) 「약사법」 제31조에 따라 의약품 제조업 허가를 받거나 의약품[내복용 제제만 해당한다. 이하 이 3)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」 제2조의 2에 따른 벤처기업의 요건을 갖추고, 같은 법 제25조에 따라 벤처기업확인서를 받은 벤처기업이어야 한다.

나. 건강기능식품벤처제조업자는 영 제2조제1호가목의 건강기능식품전문제조업소의 제조시설을 이용하여야 한다.

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

라. 건강기능식품벤처제조업자는 건강기능식품의 기능성 원료 또는 성분에 관한기술을 개발·보유해야 한다.

3. 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 사용

할 수 있다.

나. 건강기능식품을 자동판매기에 넣어 판매하는 경우 해당 자동판매기는 제품이 변질되지 않도록 위생적인 장소에 설치해야 한다.

4. 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 건축물 또는 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제18조의3제1항에 따른 창업보육센터를 사무소로 사용할 수 있다.

나. 위탁생산시설

건강기능식품유통전문판매업자는 영 제2조제1호가목의 건강기능식품전문제조업소의 제조시설을 이용해야 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.

5. 맞춤형건강기능식품판매업

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 형태의 영업에 해당하는 경우로서 소분·조합을 라목의 시설기준의 특례에 따라 위탁하고, 구매자가 직접 사무소를 방문하지 않는 경우에는 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물을 사무소로 사용할 수 있다.

나. 작업실

건강기능식품의 작업실은 독립된 건물이거나 소분·조합 외의 용도로 사용되는 시설과 분리 또는 구획되어야 한다. 다만, 소분·조합과정에서 건강기능식품이 외부로 노출되지 않는 등 다목적 소분·조합시설이 안전위생상 위해 우려가 없는 경우에는 작업실을 별도로 갖추지 않을 수 있다.

다. 소분·조합 시설

소분·조합 시설 중 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) 등 건강기능식품과 직접 접촉하는 부분은 내수성 재질로서 세척하기 쉽고, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능하며, 「식품위생법」 제9조에 따른 기준 및 규격에 적합한 것이어야 한다.

라. 시설기준 적용의 특례

맞춤형건강기능식품판매업자가 작업실과 소분·조합시설이 없는 경우에는 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자 또는 작업실과 소분·조합 시설을 보유한 다른 맞춤형건강기능식품판매업자에게 해당 맞춤형건강기능식품의 소분·조합을 위탁할 수 있다.