

우수건강기능식품 제조 및 품질관리 기준(제25조의4관련)

1. 이 표에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. “제조”란 건강기능식품을 생산하기 위하여 행하여지는 모든 작업을 말하며, 포장 및 표시작업을 포함한다.
- 나. “제조단위(Lot)”란 건강기능식품을 동일한 제조 공정하에서 균질성을 갖도록 제조하여 포장을 제외한 더 이상의 제조나 가공이 필요하지 않은 시점(포장 후 멸균 및 살균 등과 같이 별도의 제조공정을 거치게 되는 제품은 최종공정을 마친 시점을 말한다)에서의 일정한 분량을 말한다. 다만, 제조공정의 특성상 연속공정 등으로 제조단위로 구분이 곤란한 경우에는 제조일자가 같은 제품을 같은 제조단위로 볼 수 있다.
- 다. “제조번호(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 제조공정 중에 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 법 제14조 및 제15조에 따른 건강기능식품 및 원료·성분의 기준 및 규격에 정해진 방법 등에 따라 관능적, 이화학적 및 미생물학적 검사 또는 측정하는 기술적 조작을 말한다.
- 아. “위해요소”란 법 제23조, 「식품위생법」 제4조 및 「축산물 위생관리법」 제33조에서 정하고 있는 인체의 건강을 해할 우려가 있는 생물학적, 화학적 또는 물리적 인자나 조건을 말한다.
- 자. “위해요소분석”이란 건강기능식품 안전에 영향을 줄 수 있는 위해요소와 이를 유발할 수 있는 조건이 존재하는지 여부를 판별하기 위하여 필요한 정보를 수집하고 평가하는 일련의 과정을 말한다.
- 차. “중요관리점”이란 우수건강기능식품 제조 및 품질관리 기준(Good Manufacture Practice: GMP, 이하 이 표에서 “우수건강기능식품제조기준”이라 한다)을 적용하여 건강기능식품의 위해요소를 예방·제어하거나

허용 수준 이하로 감소시켜 해당 건강기능식품의 안전성을 확보할 수 있는 중요한 단계·과정 또는 공정을 말한다.

카. “한계기준”이란 중요관리점에서의 위해요소 관리가 허용범위 이내로 충분히 이루어지고 있는지 여부를 판단할 수 있는 기준이나 기준치를 말한다.

타. “모니터링”이란 중요관리점에 설정된 한계기준을 적절히 관리하고 있는지 여부를 확인하기 위하여 수행하는 일련의 계획된 관찰이나 측정하는 행위 등을 말한다.

파. “개선조치”란 모니터링 결과 중요관리점의 한계기준을 이탈할 경우에 취하는 일련의 조치를 말한다.

하. “검증”이란 우수건강기능식품제조기준의 유효성과 실행 여부를 정기적으로 평가하는 일련의 활동(적용 방법과 절차, 확인 및 그 밖에 평가 등을 수행하는 행위를 포함한다)을 말한다.

2. 시설 및 설비

건물, 작업장, 건강기능식품취급시설, 급수시설, 화장실, 탈의실 및 수세(水洗) 시설, 창고 등 보관시설 등은 별표 1 제1호 각 목에 따른 시설기준에 적합해야 한다.

3. 기준서

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

가. 제품표준서는 품목마다 작성해야 하며, 다음의 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 제품명, 유형 및 성상
- 2) 품목신고연월일
- 3) 작성자 및 작성연월일
- 4) 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취 시 주의사항
- 5) 원료·성분의 함량 또는 배합비율
- 6) 제조공정 및 제조방법과 공정 중의 검사
- 7) 제조단위 및 공정별 이론 생산량
- 8) 다음의 사항을 포함하는 품질향상 및 위해요소 제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법
 - 가) 원·부자재, 공정별 생물학적·화학적·물리적 위해요소 목록 및 발생원인
 - 나) 위해평가(원·부자재별, 공정별 각 위해요소에 대한 심각성과 위해발생가능성 평가)
 - 다) 확인된 주요 위해요소를 예방·제어하거나 허용수준 이하로 감소시

킬 수 있는 공정상의 단계·과정 또는 공정 결정

라) 중요관리점의 한계기준 설정

9) 원료, 반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격과 시험방법

10) 필요시 자재의 기준규격 및 시험방법

11) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

12) 보존기준 및 소비기한

13) 표시사항 및 그 밖에 필요한 사항

나. 제조관리기준서는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

1) 제조공정관리에 관한 사항

가) 다음 사항을 기재한 제조기록

(1) 제품명, 유형 및 성상

(2) 제조번호, 제조단위 및 제조연월일

(3) 원료·성분의 함량 또는 배합비율

(4) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호

(5) 공정별 실제 생산량과 이론 생산량과의 비교

(6) 공정 중 주의사항 또는 특별히 모니터링할 사항

(7) 공정 중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취한 조치

(8) 작업자의 성명 및 작업연월일

(9) 그 밖에 필요한 사항

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

다) 공조시설 계통도(여과, 온도·습도 및 작업장별 흡기·배기 등 공기 흐름의 계통도를 말한다)

라) 용수(취수, 정수, 저장·공급 등) 및 배수처리 계통도

마) 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위해 다음의 사항을 포함하는 공정 중의 모니터링·시험방법 및 확인방법

(1) 중요관리점 모니터링 방법 및 기록관리 체계

(2) 한계기준 이탈 시 개선 조치방법

(3) 모니터링에 사용하는 장비의 검정·교정 관리계획

(4) 검증(유효성, 실행성) 절차 및 방법(서류조사, 현장조사, 시험검사)

바) 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격

사) 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인방법

아) 작업원에 대한 교육·훈련(이 경우 신입 작업원에 대한 중점 교육·훈련이 포함되어야 한다)

- 자) 그 밖에 필요한 사항
 - 2) 시설 및 기구관리에 관한 사항
 - 가) 정기적인 점검 및 청소의 확인방법
 - 나) 작업 중인 시설 및 기구에의 표시방법
 - 다) 고장 등 사고발생시에 취할 조치
 - 라) 그 밖에 필요한 사항
 - 3) 원료 및 자재관리에 관한 사항
 - 가) 원료·자재구입시 품명, 수량 및 기준·규격 확인방법
 - 나) 용기의 파손여부에 대한 확인과 파손품의 처리방법
 - 다) 보관장소 및 보관방법
 - 라) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
 - 마) 사용하고 남아 반납된 재료 및 자재의 수량 확인방법
 - 바) 표시기재사항의 변경시 취할 조치
 - 사) 혼동을 방지하기 위한 대책
 - 아) 그 밖에 필요한 사항
 - 4) 완제품 관리에 관한 사항
 - 가) 입고 및 출하시 승인의 확인 등 관리방법
 - 나) 보관장소 및 보관방법
 - 다) 그 밖에 필요한 사항
 - 5) 위탁제조품의 경우 그 제조관리에 관한 사항
 - 가) 반제품의 운송 및 보관방법
 - 나) 수탁자의 제조기록서의 평가방법
- 다. 제조위생관리기준서에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.
- 1) 청소 장소 및 청소주기
 - 2) 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 도구
 - 3) 청소상태의 평가방법
 - 4) 작업복장의 규격 및 착용규정
 - 5) 작업원의 건강상태 파악방법
 - 6) 작업원의 손씻기 및 필요시 소독방법
 - 7) 작업 중의 위생에 관한 주의사항
 - 8) 소독설비 및 소독약품에 대한 점검횟수 및 점검방법
 - 9) 쥐나 해충을 막을 방법 및 해충의 침입 여부를 확인하는 방법
 - 10) 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적정한 공조시설 관리방법
 - 11) 사용하는 용수의 관리방법
 - 12) 화장실 시설 및 사용에 관한 사항

13) 그 밖에 필요한 사항

라. 품질관리기준서에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

1) 다음 사항을 기재한 시험기록

가) 제품명, 제조번호 및 제조일자

나) 시험번호

다) 접수, 시험 및 시험연월일

라) 시험항목, 시험기준 및 시험성적

마) 판정결과 및 판정연월일

바) 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인

2) 검체의 채취량, 채취장소, 채취 및 취급방법

3) 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법

4) 시험검사시설·기구의 관리 및 점검방법

5) 보관용 검체의 관리

6) 표준품, 시약 등의 관리 및 취급 요령

7) 위탁제조제품의 경우 수탁자의 시험기록서 및 평가방법

8) 그 밖에 필요한 사항

4. 조직

가. 운영조직의 구성

1) 영업자는 법 제12조에 따른 품질관리인을 우수건강기능식품제조기준 준수에 관한 사항을 총괄 및 관리하는 책임자(이하 이 표에서 “GMP총괄책임자”라 한다)로 선임하고, 그 하부에 서로 독립된 자로서 제조공정 관리, 제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자(이하 이 표에서 “제조관리부서책임자”라 한다)와 원료, 자재, 반제품 및 완제품의 품질관리를 담당하는 부서의 책임자(이하 이 표에서 “품질관리부서책임자”라 한다)를 두어야 한다. 이 경우 GMP총괄책임자는 제품의 제조유형·방법 및 업소규모·조직 등을 고려하여 제조관리부서책임자 또는 품질관리부서책임자를 겸임할 수 있다.

2) 영업자는 우수건강기능식품제조기준을 준수하기 위하여 필요한 조직 및 인력과 구성원별 역할과 임무 및 교대근무시 인수인계방법을 정하고, 작업장별로 적절한 인원을 배치해야 한다.

나. GMP총괄책임자의 임무

1) 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·훈련해야 한다.

- 2) 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·유지해야 한다.

다. 제조관리부서책임자의 임무

- 1) 제조관리부서책임자는 제조관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하고 비치·운영해야 한다.
- 2) 제조관리부서책임자는 다음 사항을 포함하는 제조지시기록서를 작성하고, 그 지시기록서대로 작업이 진행되고 있는지를 점검·확인해야 한다.
 - 가) 제품명, 제품의 유형 및 성상
 - 나) 제조번호, 제조단위 및 제조연월일
 - 나) 원료·성분의 함량 또는 배합비율
 - 라) 공정별 이론 생산량
 - 마) 작업 중 주의할 사항
 - 바) 그 밖에 필요한 사항
- 3) 제조관리부서책임자는 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검·확인해야 한다.
- 4) 제조관리부서책임자는 원료, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정해야 한다.

라. 품질관리부서책임자의 임무

- 1) 품질관리부서책임자는 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서를 비치·운영해야 한다.
- 2) 품질관리부서책임자는 다음 사항을 포함하는 시험지시기록서를 작성하고, 그 지시기록서대로 시험하고 있는지를 점검·확인해야 한다.
 - 가) 시험항목
 - 나) 검체의 채취시기 및 장소
 - 다) 검체의 채취량 및 채취방법
 - 라) 검체 채취자 및 시험담당자
- 3) 품질관리부서책임자는 시험결과에 따라 적합 여부를 판정하고, 그 결과를 관련 부서에 문서로 알려야 한다.

5. 제조공정관리

가. 해당 작업에 종사하지 않는 자의 작업장 출입을 제한해야 한다.

나. 작업 전에 작업에 사용될 시설 및 기구의 청결상태를 확인해야 한다.

다. 작업 중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 건강기능식품의 제품명과 제조번호를 표시해야 한다. 다만, 실시간 제조관리기록 시스템으로 작업 중인 시설 및 기구에서 제조되고 있는 건강기능식품의 제품명과 제조번호를 확

인할 수 있는 경우에는 별도 표시를 생략할 수 있다.

라. 완제품의 표시 및 포장의 적합 여부를 확인해야 한다.

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

바. 제조관리기준서에 준하는 제조기록을 제조번호별로 작성해야 한다.

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

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

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

6. 제조위생관리

가. 작업장의 시설 및 기구는 항상 청결을 유지해야 한다.

나. 위생관리에 필요한 시설·기구 등은 위생적으로 유지해야 한다.

다. 작업장에 종사하는 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 해당 작업에 필요한 복장을 착용해야 한다.

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

마. 폐기물처리시설 및 폐수처리시설의 관리에 대한 기록을 작성·유지해야 한다.

바. 폐기물은 매일 연속적으로 반출하여 방치되지 않도록 하고, 폐기물 용기는 자주 소독 및 세척을 해야 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 교육해야 한다.

7. 보관관리

가. 원료 및 자재는 종류별로 보관·관리하되, 시험전과 시험후임을 표시하고, 그 표시에 따라 구분·보관해야 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 반출해야 한다.

다. 시험결과 부적합으로 판정된 원료 및 자재는 다른 원료 및 자재와 구분·관리해야 하고, 신속히 반품 또는 폐기 등 처리해야 한다.

라. 원료, 자재 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관해야 한다.

마. 반품된 제품은 다른 제품과 구분되도록 보관·관리하고, 가능한 신속하게 폐기 등 처리해야 한다.

8. 품질관리

가. 원료, 반제품, 완제품(제조번호별), 반품된 제품 및 시험을 요하는 자재에 대하여 시험하고 품질관리기준서에 준하는 시험기록을 작성해야 한다.

나. 검체를 채취·취급할 때에는 오염 또는 변질되지 않도록 해야 한다.

다. 건강기능식품의 보존조건을 평가해야 한다.

라. 경시변화, 부패·변질 등의 우려가 있는 건강기능식품에 대해 안전성 시험을 실시하고 보존 및 소비기한을 설정해야 한다.

마. 완제품은 시험에 필요한 충분한 양을 제조번호별로 채취하여 소비기한 만료시까지 보관해야 한다.

바. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지 여부를 확인하고 견본을 보존해야 한다.

사. 건강기능식품과 접촉하는 자재가 건강기능식품을 변질시키거나 인체에 유해하지 않은 재료인지를 확인해야 한다.

9. 자체 실시상황점검 및 검증 등

가. 영업자는 담당직원별로 우수건강기능식품제조기준 실시여부에 대하여 정해진 기준서에 따라 점검·기록하고, 책임자의 확인·서명을 받아 갖추어 두어야 한다.

나. 영업자는 스스로 우수건강기능식품제조기준 실시상황에 대한 검증계획을 수립하고, 검증계획에 따라 검증을 실시해야 한다.

다. 우수건강기능식품제조기준 실시상황의 검증이나 자체 또는 외부전문기관의 평가결과 개선이나 시정이 필요한 사항이 있는 경우 신속하게 원인을 밝혀 적절한 조치를 취해야 한다.

10. 소비자불만 등의 개선조치

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

11. 기록관리

영업자는 관계 법령에 규정된 것을 제외하고 우수건강기능식품제조기준에 의해 작성된 모든 관리기록물(전자적 방식으로 기록된 것을 포함한다)을 기록일부터 2년까지 보관해야 한다.

12. 자체 교육훈련

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

13. 그 밖의 사항

그 밖에 우수건강기능식품제조기준을 실시하기 위하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.