1 신규 제조업체의 우수건강기능식품제조기준 절차

※ 건강기능식품전문제조업 영업허가를 받고자하는 경우 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조의 규정에 따라 우수건강기능식품제조기준(GMP) 지정을 받아야 함('17.2.4.부터)

구분		영업허가	신규 제조업체 신청 시 운영
기본 원칙			**영업허가 절차에 따라 운영** 다만, GMP 기준 준수여부 확인, 지정서 발급 등 종전 GMP 운영사항을 참고하여 운영
신청	허가 절차	**영업허가신청서제출** → 서류검토→ 현장실사 및 시설조사 → 결재 → **허가증 발급**	**영업허가신청서제출** → 서류검토(제조업 시설기준, GMP 관리 기준서) → 현지확인 및 평가 (시설기준 적합여부, GMP 실시상황 평가) → 판정(적합, 결재) → **허가증 및 GMP 지정서 발급** **√ 법률 상 지정업소는 아니나, GMP 제도 전면의무화 전까지 GMP 적용 활성화를 위해 표지판, 영문증명서 발급 등 근거로 활용하도록 지정서를 발급함**
	신청 서류	가. 제조하려는 제품의 종류와 제조방법설명서 나. 제조시설의 배치도와 주요 기계·기구류 목록 다. 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제16조에 따른 품질관리인 선임신고서 라. 「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제2항에 따른 교육증명서(미리 교육을 받은 경우에만 해당합니다) 마. 「먹는물관리법」 제43조에 따라 먹는물수질검사기관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는물 또는 건강기능식품의 제조과정이나 세척 등에 사용하는 경우에만 제출합니다)	가. ~ 마. 좌동 **< 추가 >** **바. "품질관리실의 기계·기규류" 목록** **사. 우수건강기능식품제조기준(법 제22조)에 따른 실시상황평가표(신규영업허가용) 및 4대 기준서** **※ 우수건강기능식품제조기준(식약처 고시, 제2019-130호) 제4조부터 제21조까지의 GMP에 따른 제조 및 품질관리가 이루어질 수 있음을 확인하기 위해 실시상황평가표 별표 1(신규영업허가용-1)에 따라 자체 평가를 실시한 결과와 제9조에 따른 기준서(제품관리기준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서)**
	처리기관 (처리기한)	**지방식품의약품안전청(14일)**	**지방식품의약품안전청(14일)** **√ GMP 확인을 위한 시간이 다소 소요되나 가능한 영업허가**

<table>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>법정 처리기한을 준수하되, 불가피한 경우 공문을 통해 처리지연사유를 통보</td></tr>
<tr><td></td><td>수수료</td><td>50,000원(수입인지))(「전자정부법」제9조제2항 및 제3항에 따른 전자민원 청구를 통한 신청의 경우 45,000</td><td>좌동</td></tr>
<tr><td rowspan="2">교육</td><td>교육시간</td><td><table><tr><th>교육훈련 종류</th><th>대 상</th><th>시 간</th></tr><tr><td>신규영업자</td><td>영업자
품질관리인</td><td>1회 8시간 이내
1회 16시간 이내
*2020.6.4. 개정</td></tr><tr><td>보수교육훈련</td><td>품질관리인</td><td>매번 6시간 이내</td></tr></table></td><td>좌동
√ 영업자 및 품질관리인의 GMP 별도 교육은 모두 받지 아니함</td></tr>
<tr><td>교육기관
교육내용</td><td>1) 교육기관 : 한국건강기능식품협회
2) 교육내용
-「건강기능식품에 관한 법률」
- 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리
- 우수건강기능식품제조기준 등</td><td>1) 교육기관 : 한국건강기능식품협회
2) 교육내용
-「건강기능식품에 관한 법률」
- 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리
-(추가) 우수건강기능식품제조 및 품질관리기준에 관한 사항
-(추가) 우수건강기능식품제조기준 적용 등 사후관리에 관한 사항
√ 종전 영업허가 교육에 GMP 내용을 추가하여 운영</td></tr>
</table>