

<신규업소 GMP인증(건강기능식품제조업 허가 동시 진행)추진 일정>
- 사전 준비 및 서류 접수 보완사항에 따라 달라질 수 있음 -

구분(월)		1월		2월		3월		4월		비고
		상	하	상	하	상	하	상	하	
준비	착수일정수립	■								일정표
	시설 및 기능성원료 진단	■								제품의 영양성분 또는 기능성(건기식 공전에 따른) 조건 확인 ¹⁾
	교육(영업자, 품질관리인)	■								* 건강기능식품 협회 사전 교육 이수 필요 ²⁾ * 품질관리인 선임 조건에 따름. ³⁾
구축	시설 보완	■	■	■						
	GMP기준서 수립		■	■						
	현장 적용			■	■					약 1개월
	검증				■					
신청	접수 (허가+GMP동시)				■	■				
	보완 및 접수완료						■			
	심사							■	■	서류 신청 보완완료 후 14일 내
사후	사후심사									영업허가 후 6개월 이내

비고 1) 건강기능식품 기준 및 규격에 맞는 제품 확인

비고 2) 건강기능식품 영업자 신규교육 및 품질관리인 교육

- 건강기능식품협회 온라인 교육이수

교육훈련 종류	대 상	시 간
신규영업자	영업자 품질관리인	1회 8시간 이내 1회 16시간 이내*2020.6.4. 개정

비고3) 품질관리인의 자격 기준

1.우수건강기능식품(GMP)품질관리인의 자격기준은 다음과 같다

1. 식품기술사 또는 식품기사
2. 식품산업기사의 자격 취득한 이후 건강기능식품등을 제조업무에 1년 이상 종사 경력자
3. 식품관련분야 학사학위 취득한 이후 건강기능식품등을 제조업무에 1년 이상 종사 경력자
5. 비식품분야 학사학위 취득한 이후 건강기능식품등 제조업무 2년이상종사 경력자
6. 전문학사학위를 취득한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 3년 이상 종사경력
- 6의2. 비식품관련분야 전문학사학위 취득이후 건강기능식품 제조업무 4년이상 종사경력자
7. 고등학교 졸업한 이후 건강기능식품등을 제조업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 사람
8. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사람

첨부. 우수건강기능식품 제조기준 - 신규 업소관련 운영관련

제22조(GMP 적용업소의 인정·관리) ① GMP 적용평가대상업소 중 건강기능식품제조업의 영업허가를 받으려는 업소에 대한 GMP 준수 여부 평가는 다음 각 호에 따른다.

1. 해당 업소의 영업자는 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 제3조제1항에 따라 지방식품의약품안전청장에게 영업허가를 신청할 때 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조에 따른 GMP를 준수한다는 사실을 확인할 수 있는 다음 각 목의 자료를 함께 제출하여야 한다.
 - 가. 품질관리실의 주요 기계·기구류 목록
 - 나. 제9조에 따라 건강기능식품의 제조·품질관리를 적절히 이행하기 위하여 작성한 기준서다. 제4조부터 제21조까지의 GMP에 따른 제조 및 품질관리가 이루어질 수 있음을 확인하기 위하여 별표 1 중 GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-1)에 따라 자체 평가한 결과
2. 지방식품의약품안전청장은 제1호에 따라 자료를 제출받은 경우에는 관계공무원으로 하여금 서류검토와 GMP 적용실시상황평가표에 의한 현장확인 등 평가를 실시하게 하며, 적합하다고 판단되는 경우에 GMP 적용업소로 인정한다.
3. 제2호에 따라 GMP 적용업소로 인정받은 영업자는 영업 허가 후 6개월 이내에 해당 업소에서 제4조부터 제21조까지의 GMP를 적용·운영하여 최초의 건강기능식품을 제조하고, 별표 1 중 GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-2)에 따라 자체 평가한 결과를 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
4. 지방식품의약품안전청장은 제3호에 따라 자료를 제출받은 경우에는 관계공무원으로 하여금 서류검토와 GMP 적용실시상황평가표에 의한 현장확인 등 평가를 실시하게 한다.