

**영업자준수사항**(제12조관련)

1. 건강기능식품제조업

- 가. 건강기능식품전문제조업자는 건강기능식품의 제조과정에서 보건위생상 위해가 없도록 제조시설 및 기구 등을 위생적으로 관리하고, 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 유지·관리하여야 한다.
- 나. 건강기능식품제조업자는 영업허가증, 품목제조신고증, 법 제14조제2항 및 제15조제2항에 따른 인정 서류(인정서가 있는 경우에 한정한다) 및 기능성 표시·광고사전심의필증을 비치·관리하여야 한다.
- 다. 건강기능식품제조업자는 생산 및 작업기록에 관한 서류와 원료의 입고·출고·사용에 관한 원료수불 관계서류를 작성·비치하여야 하고, 이를 최종재일로부터 3년간 보관하여야 한다. 이 경우 우수건강기능식품제조기준적용업소의 영업자가 제조하는 제품의 제조관리기록서를 작성·비치하는 것으로 이를 갈음할 수 있다.
- 라. 건강기능식품제조업자는 건강기능식품거래현황에 대하여 판매업소명, 제품명, 수량, 공급일자 등 거래명세내역, 반품처리 내역, 건강기능식품 위해사실(이상사례를 포함한다) 접수 및 처리 내역을 비치하고, 이를 2년간 보관하여야 한다.
- 마. 건강기능식품전문제조업자는 수도물이 아닌 지하수 등을 건강기능식품의 제조에 사용하는 때에는 「먹는물관리법」 제43조에 따른 먹는물수질검사기관에서 1년(마시는 형태의 건강기능식품인 경우에는 6월)마다 「먹는물관리법」 제5조에 따른 먹는물의 수질기준에 따라 검사를 받아 마시기에 적합하다고 인정된 물을 사용하여야 한다.
- 바. 건강기능식품전문제조업자는 이 법에 의한 영업허가를 받지 아니한 자로부터 위탁받아 건강기능식품을 제조하여서는 아니된다.
- 사. 건강기능식품제조업자는 유전자재조합기술을 이용하여 건강기능식품을 제조하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 유전자재조합관련 규정을 준수하여야 한다.
- 아. 건강기능식품제조업자는 유전자재조합 표시대상에 해당하는 건강기능식품을 제조하거나 제조하여 판매하는 경우로서 유전자재조합식품이라는 표시를 하지 아니한 때에는 구분유통증명서 등 해당 사유를 입증하는 증명서를 제조일로부터 2년간 보관하여야 한다.
- 자. 건강기능식품제조업자는 출고된 건강기능식품이 안전성·기능성의 문제가 있거나 품질이 불량한 때에는 당해 제품을 스스로 회수하고, 그 기록을 2년간 보관하여야 한다.
- 차. 건강기능식품제조업자는 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 위해사실(이상사례를 포함한다)을 알게 된 경우에는 그 사실을 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 기관에 지체없이 보고하여야 하며, 필요한

안전대책을 강구하여야 한다.

카. 건강기능식품제조업자는 행정처분기준에 따라 시정명령·폐기처분·시설개수명령 등 사후조치가 필요한 행정처분을 받은 경우에는 그 처분에 따른 사후조치를 이행하고, 이행결과를 지체없이 처분청에 보고하여야 한다.

다. 건강기능식품을 위탁하여 제조하는 경우에는 위탁자 또는 수탁자가 자가품질검사를 실시할 수 있다.

파. 건강기능식품제조업자는 우수건강기능식품제조기준 적용업소로 지정받지 아니한 업소에 제품생산을 위탁하여 제조하여서는 아니되며, 우수건강기능식품제조기준 적용업소로 지정받지 아니한 업소는 제품생산을 위탁받거나 의뢰받아 해당제품을 제조하여서는 아니된다.

하. 우수건강기능식품제조기준적용업소의 영업자는 제조하는 제품의 제조관리기록서를 2년간 보관하여야 한다.

거. 별표 1 제1호자목(4)에 따라 의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용하는 건강기능식품제조업자는 건강기능식품과 의약품 성분이 상호 전이되는 것을 방지하기 위하여 세척 또는 소독을 정기적으로 실시하고 이와 관련한 기록은 3년간 보관하여야 하며, 의약품 제조 후 건강기능식품을 제조·가공시마다 전이 우려가 있는 의약품 성분의 전이 여부를 확인하는 점검을 실시하여 그 점검기록서를 3년간 보관하여야 한다.

너. 건강기능식품제조업자는 포장된 건강기능식품(이하 이 호에서 "소분 대상 건강기능식품"이라 한다)을 소분하여 재포장(이하 이 호에서 "소분제조"라 한다)하는 방법으로 건강기능식품을 제조하여서는 아니 된다.

더. 너목에도 불구하고 다음의 요건을 모두 갖춘 경우에는 소분제조할 수 있다. 이 경우에도 소분제조하여 생산된 제품을 다시 소분제조해서는 아니 된다.

1) 건강기능식품제조업자가 법 제22조제2항에 따른 우수건강기능식품제조기준적용업소일 것

2) 소분 대상 건강기능식품은 소비자가 직접 구매할 수 있도록 포장된 것이 아닐 것

3) 소분제조하여 생산되는 제품의 형태를 제조할 수 있는 시설을 갖춘 것

4) 소분제조하여 생산되는 제품에 대하여 품목제조신고를 하였을 것

러. 건강기능식품제조업자는 허위·과대·비방의 광고를 하여 행정처분을 받은 경우 해당 광고를 즉시 중지하여야 한다.

머. 건강기능식품전문제조업자는 별표 1 제1호자목(1)에 따라 위탁하여 제조하는 경우 분기별 1회 이상 위탁 제조 관리상태 등을 점검하고 해당 제품에 위탁 제조한 사실을 표시하여야 한다. 다만, 제조공정의 일부를 위탁하여 제조하는 경우에는 그 사실을 표시하지 아니할 수 있다.

2. 삭제 <2016.2.4.>

3. 건강기능식품판매업

가. 건강기능식품의 보존·유통판매시 보건위생상 위해가 없도록 보관·진열

및 판매시설 등을 정기적으로 점검하고, 위생적으로 관리하여야 한다.

- 나. 영업신고증 및 기능성 표시·광고사전심의필증(기능성 표시·광고사전심의필증을 받은 경우에 한한다)을 보관하여야 한다.
- 다. 건강기능식품일반판매업자는 공급받거나 공급한 건강기능식품의 내역(거래업소명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 포함된 거래명세내역을 말한다)을, 건강기능식품유통전문판매업자는 공급한 건강기능식품의 내역(거래업소명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 포함된 거래명세내역을 말한다)과 건강기능식품 위해사실(이상사례를 포함한다) 접수 및 처리 내역을 각각 비치하고, 이를 2년간 보관하여야 한다. 다만, 슈퍼마켓 또는 편의점 형태의 영업장을 운영하는 건강기능식품일반판매업자로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자는 공급받은 건강기능식품의 내역(거래업소명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 포함된 거래명세내역을 말한다) 대신 공급처 현황(공급처의 명칭, 소재지 및 연락처를 말한다)을 기록한 서류를 보관할 수 있다.
- 라. 건강기능식품판매업자는 행정처분기준에 따라 시정명령·폐기처분·시설개수명령 등 사후조치가 필요한 행정처분을 받은 경우에는 그 처분에 따른 사후조치를 이행하고, 이행결과를 지체없이 처분청에 보고하여야 한다.
- 마. 방문판매업자등은 방문판매원등이 판매하려는 건강기능식품에 대하여 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 허위·과대·비방의 표시·광고 행위를 하지 아니하도록 관리하여야 한다.
- 바. 건강기능식품유통전문판매업자는 우수건강기능식품제조기준 적용업소로 지정받은 업소에 한하여 제품 생산을 의뢰하여야 한다.
- 사. 방문판매업자등은 방문판매원등의 성명·주소·주민등록번호·전화번호·등록일자·등록번호 등을 기록한 명부를 영업소에 비치하여야 하며, 등록된 방문판매원등이 바뀐 경우에는 그 내용을 영업소 소재지 관할 시장·군수·구청장에게 분기별로(다음 분기가 시작되는 달의 월말까지) 통보하여야 한다.
- 아. 건강기능식품유통전문판매업자는 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 위해사실(이상사례를 포함한다)을 알게 된 경우에는 그 사실을 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 기관에 지체 없이 보고하여야 하며, 필요한 안전대책을 마련하여야 한다.
- 자. 건강기능식품판매업자는 포장된 건강기능식품을 소분하여 판매하여서는 아니 된다.
- 차. 건강기능식품판매업자는 허위·과대·비방의 광고를 하여 행정처분을 받은 경우 해당 광고를 즉시 중지하여야 한다.
- 카. 건강기능식품일반판매업자는 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 위해사실(이상사례를 포함한다)을 알게 된 경우에는 그 사실을 해당 건강기능식품의 건강기능식품제조업자, 건강기능식품유통전문판매업자 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제14조제1항제1호에 따른 수입식품등 수

입 · 판매업자에게 알려야 한다.

타. 건강기능식품을 자동판매기에 넣어 판매하는 건강기능식품일반판매업자는 다음의 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 건강기능식품에 보건위생상 위해가 없도록 자동판매기를 관리할 것
- 2) 자동판매기에는 영업신고번호 및 연락할 수 있는 전화번호를 12포인트 이상의 글씨로 자동판매기 앞면의 보기 쉬운 곳에 표시할 것
- 3) 건강기능식품과 그 밖의 식품을 함께 판매하는 경우에는 소비자가 혼동하지 않도록 구분하여 진열할 것
- 4) 자동판매기 외부에는 건강기능식품별 섭취량, 섭취방법 및 섭취 시 주의사항을 게시하거나 부착하여야 하며, 해당 건강기능식품에 표시된 기능성에 관한 정보 외의 정보를 표시하지 말 것

파. 건강기능식품판매업자는 건강기능식품의 안전성 또는 기능성에 문제가 있거나 품질이 불량한 사항을 확인하거나 알게 된 때에는 해당 제품을 회수하고, 그 기록을 2년간 보관하여야 한다.