■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표 7] <개정 2018. 12. 31.>

자가품질검사기준(제25조관련)

- 1. 건강기능식품의 검사
 - 가. 자가품질검사는 판매를 목적으로 제조하는 품목별로 실시하여야 한다.
 - 나. 자가품질검사주기의 적용시점은 제품의 제조일 기준으로 산정한다.
 - 다. 검사항목의 적용은 당해 제품의 해당 검사항목에 한한다. 다만, 건강기능식품 제조과정중 특정 식품첨가물을 사용하지 아니한 경우에는 해당 항목을 생략할 수 있다.
 - 라. 자가품질검사는 다음의 구분에 의하여 실시하여야 한다.
 - (1) 건강기능식품(기능성 원료 또는 성분 제외): 1월마다 1회 이상 공통 및 개별 기준·규격 항목. 다만, 제품의 특성상 원료수급 등의 사유로 계절별 또는 특정기 간에만 제조하는 제품에 대하여는 그 제조기간에 한정하여 자가품질검사를 실시할 수 있다.
 - (2) 기능성 원료 또는 성분 : 제조단위(롯트)별 1회 이상 기준 · 규격 항목
 - (3) 사용하는 원재료 및 용기·포장(다만, 해당 제품의 제조업소에서 자가품질검 사 또는 공인검사기관에서 검사한 결과 적합한 시험성적서가 있는 경우에는 생략 할 수 있다)
 - (가) 해당 원재료 제품별 관련 규정에 의한 기준·규격 항목: 1월마다 1회 이상. 다만, 제품의 특성상 원료수급 등의 사유로 계절별 또는 특정기간에만 제조하는 제품에 대하여는 그 제조기간에 한정하여 자가품질검사를 실시할 수 있다.
 - (나) 해당 용기·포장 제품별 관련 규정에 의한 기준·규격 항목 : 6월마다 1회 이상
 - (4) 다음의 어느 하나에 해당하는 경우로서 (1) 및 (2)에 따라 자가품질검사를 하여야 하는 기준·규격 항목이 중복될 경우에는 그 중 하나를 생략할 수 있다.
 - (가) 동일한 제조업소에서 제조한 기능성 원료 또는 성분을 원료로 하여 건강기 능식품 완제품을 제조하는 경우
 - (나) 다른 원료 또는 성분의 첨가 없이 (2)에 따른 기준·규격 항목의 검사가 완료된 기능성 원료 또는 성분을 그대로 소분만 하는 경우
- 2. 그 밖에 자가품질검사와 관련한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.