

식품의약품안전처 공고 제2023 - 264 호

「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 제정함에 있어, 그 제정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알려 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 행정예고합니다.

2023년 5월 30일

식품의약품안전처장

「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 제정고시(안)

1. 제정 이유

「약사법」 제38조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 따라 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준에서 그 기준을 정하지 않은 의약외품에 대한 제조 및 품질관리기준, 적합판정의 대상, 신청절차 또는 자료요건 등에 필요한 세부 사항을 정하고자 함

2. 주요 내용

가. 제정 목적을 정함(안 제1조)

- 1) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 따른 의약외품 제조 및 품질관리기준, 적합판정 대상, 신청절차 또는 자료요건 등을 정하는 것을 목적으로 함

나. 적용 대상의 범위를 정함(안 제2조)

- 1) 의약품 제조 및 품질관리기준에서 그 기준을 정하지 않은 의약품 제조업자를 적용대상으로 함

다. 적합판정 기준 및 요건, 신청절차 등을 정함(안 제3조,제4조)

- 1) 적합판정 기준(의약품 제조 및 품질관리 기준)을 정함
- 2) 적합판정 신청 및 자료요건을 정함

라. 적합판정, 보완 요구, 적합판정서 발급 등을 정함(안 제5조부터 안 제7조)

- 1) 적합판정 신청에 따른 실태조사, 처리기간, 적합판정 유효기간을 정함
- 2) 적합판정에 따른 보완 요구 절차 및 적합판정서 발급에 대해 정함

**마. 변경적합판정, 유효기간의 연장, 적합판정서 재발급 절차 등을 정함
(안 제8조부터 안 제10조)**

- 1) 적합판정을 받은 사항에 변경이 있는 경우의 변경적합판정, 적합판정의 유효기간 연장에 대해 정함
- 2) 적합판정서를 분실 또는 못쓰게 된 경우 재발급 절차를 정함

바. 우대조치 및 사후관리 등을 정함(안 제11조부터 안 제12조)

- 1) 적합판정 표시, 정기 수거·검사 제외 등 우대조치를 정함
- 2) 의약품 제조 및 품질관리 기준을 미준수한 업체에 대한 시정지시, 수시 확인·조사 등 사후관리 등을 정함

3. 의견 제출

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 제정(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2023년 6월 19일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내주실 곳

- 일반우편: (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
식품의약품안전처 의약외품정책과
- 전자우편: quasidrug@korea.kr
- 팩스: 043-719-3700

식품의약품안전처 고시 제2023- 호

「약사법」 제38조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 따른 「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2023년 0월 0일

식품의약품안전처장

의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정(안)

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제38조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 제7항부터 제9항까지에 따라 의약외품 제조 및 품질관리기준과 적합판정 대상, 신청절차, 자료요건, 적합판정서 발급에 관한 세부사항 등을 정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제48조의2제7항에 따라 규칙 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준에서 그 기준을 정하지 않은 의약외품을 제조하는 제조업자에게 적용한다. 이 경우 제48조제9호의2에 따른 의약외품의 제조업자에 대해서는 그러하지 아니하다.

제3조(적합판정 기준 및 요건) ① 규칙 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준에서 그 기준을 정하지 않은 의약외품에 관한 제조 및 품질관리기준(이하 “의약외품 제조 및 품질관리 기준”이라 한다)은 별표 1과 같다.

② 의약외품 제조 및 품질관리기준의 적합판정을 받으려는 의약외품 제조업자는 제1항에 따른 기준을 준수해야 한다.

제4조(적합판정 신청) ① 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받으려는 의약외품 제조업자는 별지 제1호서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 적합판정 신청 품목군에 대한 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다)에게 제출해야 한다.

1. 제조소의 시설 개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 제조(시험) 시설·장비 목록)
2. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침 포함)
3. 제조소의 조직도
4. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)
5. 적합판정 신청 의약외품 품목군에 해당하는 대표 품목에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
6. 적합판정 신청 의약외품 품목군에 해당하는 대표 품목의 밸리데이션 자료
7. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

② 지방청장은 제1항에 따른 신청서 접수일로부터 10일 이내에 제5조제1항에 따른 실태조사 해당 여부, 평가 주체 및 방법 등을 결정하여 신청인에게 통지해야 한다. 다만, 신청서 접수 결과 제6조에 따라 보완을 요구하는 경우 보완자료 제출이 완료된 날을 기준으로 한다.

제5조(적합판정) ① 지방청장은 신청서와 제출서류 등을 종합적으로 검토하여 별표 1의 기준에 적합한지를 판정한다.

② 지방청장은 제4조에 따라 적합판정 신청을 받은 경우 신청 내용이 별표 1에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다. 이 경우 조사일 7일 전까지 신청인에게 조사 사실을 통지해야 하며, 특별한 사정이 없는 한 적합판정 신청일로부터 90일 이내에 실태조사를 실시해야 한다.

③ 적합판정의 처리기간은 90일로 한다. 다만, 제2항에 따라 실태조사를 실시한 경우에는 제4조제2항에 따라 신청인에게 통지한 날부터 실태조사 개시일까지의 기간은 처리기간에 산입하지 않는다.

④ 제2항에 따른 실태조사는 다음 각 호에 따라 실시한다.

1. 신청인에게 통지한 조사일에 실태조사를 실시하고, 실태조사 종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 민원처리기간 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통지해야 한다.

2. 제1호에 따른 실태조사 실시 기간 중 천재지변이나 감염병 발생 등의 사유로 실태조사가 불가능한 경우에는 실태조사를 중단할 수 있으며, 이 경우 즉시 신청인에게 중단사유 등을 기재하여 문서로 그 내용을 통지해야 한다.

3. 제2호에 따른 중단 사유가 해소되면 실태조사를 재개할 수 있으며, 이 경우 신청인에게 재개 사실을 문서로 통지해야 한다

⑤ 지방청장은 천재지변 등 부득이한 사유로 제3항에 따른 처리기간 이내에 적합판정 평가 결과를 통지할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지

연 사실을 통지해야 한다.

- ⑥ 제1항에 따른 적합판정의 유효기간은 적합판정을 받은 날부터 3년으로 한다. 다만, 이미 적합판정을 받은 제조소에서 다른 품목군에 대하여 적합판정을 받으려는 경우 그 유효기간은 이미 받은 적합판정의 유효기간의 남은 기간으로 할 수 있다

제6조(자료의 요청 및 보완 등) ① 지방청장은 제4조에 따른 적합판정 신청서 중 제출서류의 종류, 범위 또는 요건 등이 규정에 적합하지 아니한 경우나 제5조에 따른 적합판정 결과 기준에 적합하지 아니한 경우 보완을 요구할 수 있다. 이 경우 보완기간은 처리기간을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여한다.

- ② 지방청장은 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 다시 보완기간을 정해야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다.

- ③ 지방청장은 민원인이 제1항 또는 제2항에 따른 보완기간 내에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니한 경우에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다.

- ④ 지방청장은 제1항부터 제3항까지의 기간 내에 민원인이 해당 문서를 보완하지 아니한 경우에는 그 이유를 분명히 밝혀 신청서를 반려할 수 있다.

제7조(적합판정서 발급) 지방청장은 제4조에 따른 신청서를 검토한 후 의약외품이 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 한 경우에는 별지 제2호

서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 신청인에게 발급
해야 한다.

제8조(변경적합판정) ① 적합판정서를 발급받은 의약외품 제조업자가 적합
판정을 받은 사항을 변경하려는 때에는 변경적합판정을 받아야 한다. 다
만, 다음 각 호에 해당하는 경미한 사항을 변경하고자 하는 경우에는 그
러하지 아니한다.

1. 행정구역 개편에 따른 작업소 또는 시험실의 소재지 변경
2. 상호 변경에 따른 제조소의 명칭 변경

② 제1항에 따라 변경적합판정을 받으려는 의약외품의 제조업자는 별지
제1호서식에 따른 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안
전처장에게 제출해야 한다.

1. 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)
2. 변경사유서 및 그 근거서류(제4조제1항 각 호의 서류를 말한다)

③ 지방청장은 제2항에 따라 제출한 서류가 기준에 미흡한 경우에는 일정
기간을 정하여 보완할 것을 요구할 수 있다.

④ 지방청장은 제2항에 따른 변경적합판정 평가신청을 받은 때에는 제4조
부터 제7조까지의 규정을 준용하여 처리한다.

⑤ 지방청장은 변경적합판정 결과 기준에 적합한 경우에는 적합판정서에
변경사항을 반영하여 재발급해야 한다.

제9조(유효기간의 연장) ① 의약외품 제조업자가 적합판정서의 유효기간을
연장하고자 하는 경우에는 적합판정서의 유효기간이 끝나기 90일 전까
지 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 지방청장에

게 제출해야 한다.

1. 적합판정서 사본(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)

2. 제4조제1항 각 호에 따른 서류

② 지방청장은 제1항에 따른 제출 서류가 기준에 미흡한 경우에는 일정기간을 정하여 보완할 것을 요구할 수 있다.

③ 지방청장은 제1항에 따라 유효기간의 연장신청을 받은 때에는 제4조부터 제7조까지의 규정을 준용하여 처리한다.

④ 지방청장은 적합판정 결과 기준에 적합한 경우에는 제7조에 따라 적합판정서를 발급해야 한다. 다만, 적합판정서 유효기간은 기존 적합판정서의 유효기간 종료 익일부터 3년간으로 하고, 적합판정서 발급일이 기존 유효기간 만료일보다 경과한 경우에는 적합판정서 발급일부터 3년으로 한다.

제10조(적합판정서 재발급) ① 의약외품 제조업자가 발급받은 적합판정서를 잃어버리거나 못쓰게 된 경우 또는 제8조제1항 각 호에 해당하는 사항이 변경된 경우는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

② 지방청장은 제1항에 따라 적합판정서를 재발급하는 경우에는 해당 대장에 재발급 사유를 적어 넣어야 한다.

③ 의약외품 제조업자는 적합판정서 재발급을 받은 후 잃어버린 적합판정서를 발견한 경우에는 지체 없이 이를 재발급한 지방청장에게 반납해야 한다.

제11조(우대조치) ① 지방청장은 적합판정서를 발급받은 의약품 제조업자를 정기감시 대상에서 제외할 수 있고, 해당 사실이 표시된 제품을 정기 수거·검사 대상에서 제외할 수 있다.

② 적합판정서를 발급받은 제조소에서 적합판정서 유효기간 동안 제조한 해당 품목군에 속하는 의약품에 대하여 별표 2에 따른 적합판정 표시를 광고에 사용하거나 제품에 표시할 수 있다.

제12조(사후관리) ① 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 적합판정을 받은 의약품 제조업자가 의약품 제조 및 품질관리 기준을 준수하지 않은 경우 해당 업소에게 일정한 기간을 정하여 시정하도록 지시하거나, 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 취소할 수 있다.

② 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 적합판정을 받은 의약품 제조업자를 대상으로 의약품 제조 및 품질관리기준 준수 여부 등을 수시로 확인·조사할 수 있다.

제13조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2024년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1] 의약외품 제조 및 품질관리기준(제3조 관련)

1. 목적

이 기준은 ‘의약외품 제조업자가 원자재의 입고부터 완제품의 출고까지 모든 제조 및 품질관리 과정에 적용해야 하는 품질경영시스템의 요구사항을 정하는 것’을 목적으로 한다.

2. 적용 범위

제조업자가 수행하는 활동이나 특정 의약외품의 특성으로 인하여 아래 ‘6. 자원 관리, 7. 제품실현, 8. 측정, 분석 및 개선’항의 어떠한 요구사항을 적용할 필요가 없는 경우, 해당 의약외품 제조업자는 품질경영시스템에 이를 포함시키지 아니할 수 있다. 다만, 의약외품 제조업자는 적용에서 제외한 요구사항에 대하여 4.2.2항에 규정된 바와 같이 정당성에 대한 근거를 기록해야 한다.

3. 용어의 정의

- 가. 제조업자는 이 기준 중 “해당하는 경우”로 한정되는 요구사항에 대하여 정당한 근거를 제시하지 않는 한, 해당하는 것으로 간주한다.
- 나. 이 기준의 요구사항이 “문서화해야 한다.”일 경우, 이것은 수립, 실행 및 유지할 것을 포함하는 요구사항이기도 하다.
- 다. 이 기준을 적용함에 있어 기타 용어의 정의는 [별지]를 따른다.

4. 품질경영시스템

4.1 일반 요구사항

- 4.1.1 가. 제조업자는 이 기준의 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따라 품질경영시스템을 문서화하여야 하며 품질경영시스템의 효과성을 유지하여야 한다.
- 나. 제조업자는 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 의해 문서화되어야 하는 특정 요구사항, 절차, 활동 또는 방식을 수립, 실행 및 유지하여야 한다.

다. 제조업자는 적용되는 법적 요구사항에 따라 조직이 수행하여야 하는 역할에 대해 문서화하여야 한다.

4.1.2 제조업자는 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 조직이 수행하는 역할을 고려하여 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 결정하고 조직 전반에 해당 프로세스를 적용
- 2) 품질경영시스템에 필요한 적절한 프로세스 관리를 위해 위험기반 접근방법을 적용
- 3) 이러한 프로세스의 순서 및 상호작용을 결정

4.1.3 각 품질경영시스템 프로세스에 대한 조직은 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 프로세스의 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법의 결정
- 2) 프로세스의 운영 및 모니터링을 지원하는데 필요한 정보와 자원이 이용 가능하도록 보장
- 3) 계획된 결과를 달성하고 이러한 프로세스의 효과성을 유지하기 위해 필요한 조치를 실행
- 4) 이러한 프로세스의 모니터링, 해당되는 경우 측정 및 분석
- 5) 이 기준 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해 필요한 기록을 작성하고 유지

4.1.4 제조업자는 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 적합하게 품질경영시스템 프로세스를 관리하여야 한다. 이러한 프로세스를 변경하고자 할 경우에는 다음 사항을 실행하여야 한다.

- 1) 프로세스의 변경이 품질경영시스템에 영향을 주는지에 대한 평가
- 2) 프로세스의 변경이 해당 품질경영시스템 하에서 생산된 의약외품에 영향을 주는지에 대한 평가
- 3) 이 기준 요구사항과 적용되는 법적 요구사항에 따른 관리

4.1.5 가. 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우, 제조업자는 이러한 프로세스가 모니터링되고 관리됨을 보장하여야 한다.

나. 제조업자는 위탁한 프로세스에 대해 이 기준과 고객 및 적용되는 법적 요구사항 준수에 대한 책임을 유지하여야 한다.

다. 위탁한 프로세스의 관리는 관련된 위험 및 7.4항에 따른 요구사항을 충족할 수 있는 위탁업체의 능력에 비례하여야 하고, 서면 품질합의서를 포함하여야 한다.

4.1.6 가. 제조업자는 품질경영시스템에 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다.

나. 이러한 소프트웨어의 적용은 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 확인되어야 한다.

다. 소프트웨어 유효성 확인 및 유효성 재확인과 관련된 구체적인 접근방법과 활동들은 소프트웨어의 사용과 관련된 위험에 비례하여야 한다.

라. 이러한 활동의 기록은 유지되어야 한다.

4.2 문서화 요구사항

4.2.1 일반 요구사항

가. 품질경영시스템의 문서화에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 문서화하여 표명된 품질방침 및 품질목표
- 2) 품질매뉴얼
- 3) 이 기준이 요구하는 문서화된 절차 및 기록
- 4) 제조업자가 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 필요하다고 결정한 문서들로, 기록을 포함
- 5) 그 밖에 적용되는 법적 요구사항에 규정된 다른 문서화 요구사항

4.2.2 품질매뉴얼

가. 제조업자는 다음 사항을 포함한 품질매뉴얼을 수립하고 유지하여야 한다.

- 1) 적용 제외 또는 비적용 되는 세부내용 및 그 정당성을 포함한 품질경영시스템의 적용 범위
- 2) 품질경영시스템을 위하여 수립된 문서화된 절차 및 이에 대한 참조문서

3) 품질경영시스템 프로세스의 상호작용에 대한 기술

나. 품질매뉴얼은 품질경영시스템에서 사용되는 문서의 구조를 간략하게 명시하여야 한다.

4.2.3 제품표준서

가. 제조업자는 각 품목에 대해 이 기준의 요구사항에 적합하고 적용되는 법적 요구사항을 준수하고 있음을 입증하기 위해 제품표준서를 만들어 유지하여야 한다.

나. 제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 제품명, 제형 및 성상
- 2) 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일
- 3) 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
- 4) 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항
- 5) 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위)
- 6) 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준
- 7) 작업 중 주의할 사항
- 8) 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법
- 9) 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
- 10) 보관조건
- 11) 해당하는 경우, 사용기한
- 12) 이력관리
- 13) 작성연월일
- 14) 다음 사항이 포함된 제조지시서
 - ① 제품표준서의 번호
 - ② 제품명, 제형 및 성질·상태
 - ③ 제조번호, 제조연월일 및 해당하는 경우, 사용기한

- ④ 제조단위
- ⑤ 공정별 수율관리기준
- ⑥ 제조지시자 및 지시연월일

15) 그 밖에 필요한 사항

4.2.4 문서관리

가. 품질경영시스템에 필요한 문서는 관리되어야 한다. 제조 및 품질기록은 문서의 특별한 형식이며 4.2.5의 요구사항에 따라 관리되어야 한다.

나. 다음 사항의 관리에 필요한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

- 1) 발행 전에 문서의 적절성을 검토, 승인
- 2) 필요시 문서의 검토, 개정 및 재승인
- 3) 문서의 변경 및 최신 개정 상태가 식별됨을 보장
- 4) 적용되는 문서의 유효본이 사용되는 장소에서 이용 가능함을 보장
- 5) 문서가 읽기 용이하고, 쉽게 식별됨을 보장
- 6) 제조업자가 품질경영시스템의 계획 및 운영에 필요하다고 결정한 외부출처 문서가 식별되고 배포상태가 관리됨을 보장
- 7) 문서의 손상이나 손실을 방지
- 8) 효력이 상실된 문서의 의도되지 않는 사용을 방지하고, 어떠한 목적을 위하여 보유할 경우에는 적절한 식별방법을 적용

다. 제조업자는 문서 변경이 조직의 결정의 근거가 되는 배경 정보에 접근할 수 있는 최초 승인권자 또는 다른 지정된 권한자에 의하여 검토되고 승인 되도록 보장하여야 한다.

라. 제조업자는 효력이 상실된 관리문서의 최소 1부를 일정기간 보존하여야 한다.

4.2.5 기록관리

가. 품질경영시스템의 효과적인 운영과 요구사항에 적합함을 입증하는 기록을 작성하고 유지하여야 한다.

나. 제조업자는 기록의 식별, 보관, 보안 및 완전성, 검색, 보존기간 및 처리에

필요한 관리방법을 규정한 절차를 문서화하여야 한다.

다. 모든 기록은 읽기 쉽고, 즉시 확인할 수 있으며, 검색이 가능해야 한다. 기록에 대한 변경은 식별이 가능하도록 유지되어야 한다.

라. 제조업자는 제조 및 품질기록을 제품의 사용기한에 상응하는 기간 동안 보유하여야 한다. 이 기간은 최소한 해당 제품의 사용기한 경과 후 1년 이상이어야 한다.

5. 경영책임

5.1 경영의지

최고경영자는 품질경영시스템의 개발 및 실행, 그리고 품질경영시스템의 효과성을 유지하기 위한 의지의 증거를 다음을 통하여 제시하여야 한다.

- 1) 적용되는 법적 요구사항 뿐만 아니라 고객 요구사항 충족의 중요성에 대한 내부 의사소통
- 2) 품질방침의 수립
- 3) 품질목표의 수립을 보장
- 4) 경영검토의 수행
- 5) 자원의 이용 가능성을 보장

5.2 고객중심

최고경영자는 고객 요구사항과 적용되는 법적 요구사항이 결정되고 충족됨을 보장하여야 한다.

5.3 품질방침

최고경영자는 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

- 1) 조직의 목적에 적절할 것
- 2) 요구사항을 준수하고 품질경영시스템의 효과성을 유지하려는 의지를 포함할 것
- 3) 품질목표의 수립 및 검토를 위한 틀을 제공할 것

- 4) 조직 내에서 의사소통이 이루어지고 이해될 것
- 5) 지속적인 적절성을 위하여 검토될 것

5.4 기획

5.4.1 품질목표

가. 최고경영자는 품질목표가 적용되는 법적 요구사항과 제품에 대한 요구사항을 충족시키는데 필요한 사항을 포함하고, 조직 내의 관련 기능 및 계층에서 수립됨을 보장하여야 한다.

나. 품질목표는 측정 가능하여야 하고 품질방침과 일관성이 있어야 한다.

5.4.2 품질경영시스템 기획

최고경영자는 다음 사항을 보장하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템의 기획은 품질목표뿐만 아니라 4.1항 요구사항을 충족시킬 수 있도록 수행할 것
- 2) 품질경영시스템에 대한 변경을 계획하고 실행할 때, 품질경영시스템의 완전성을 유지할 것

5.5 책임과 권한 및 의사소통

5.5.1 책임과 권한

가. 최고 경영자는 조직 내에서 책임과 권한이 규정되고, 문서화되어 의사소통됨을 보장하여야 한다.

나. 최고 경영자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 인원의 상호관계를 문서화하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.

5.5.2 품질책임자

제조업자는 다음 사항의 책임과 권한을 갖는 사람을 선임하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장
- 2) 제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고

- 3) 조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 품질경영시스템에 대한 인식의 증진을 보장

5.5.3 내부 의사소통

최고경영자는 조직 내에서 적절한 의사소통 프로세스가 수립되고, 품질경영시스템의 효과성에 대하여 의사소통이 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.

5.6 경영검토

5.6.1 일반 요구사항

- 가. 제조업자는 경영검토에 대한 절차를 문서화하여야 한다.
- 나. 최고 경영자는 문서화된 계획된 주기로 품질경영시스템을 검토하여, 품질경영시스템의 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하여야 한다.
- 다. 경영검토에서는 품질방침 및 품질목표를 포함하여 품질경영시스템의 변경 필요성 및 개선 가능성에 대한 평가가 이루어져야 한다.
- 라. 경영검토에 관한 기록은 유지하여야 한다.

5.6.2 검토 입력

경영검토의 입력사항은 다음 정보를 포함하여야 하나, 이것들로 한정되는 것은 아니다.

- 1) 피드백
- 2) 불만처리
- 3) 규제 당국에 대한 보고
- 4) 감사
- 5) 프로세스의 모니터링 및 측정
- 6) 제품의 모니터링 및 측정
- 7) 시정조치
- 8) 예방조치
- 9) 이전 경영검토에 따른 후속조치

- 10) 품질경영시스템에 영향을 줄 수 있는 변경사항
- 11) 개선을 위한 권고사항
- 12) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항

5.6.3 검토 결과

경영검토의 결과는 검토된 입력사항 그리고 다음과 관련된 모든 결정사항 및 조치를 포함하여, 기록되어야 한다.

- 1) 품질경영시스템 및 프로세스의 적합성, 적절성 및 효과성을 유지하는데 필요한 개선
- 2) 고객 요구사항과 관련된 제품의 개선
- 3) 적용되는 신규 또는 개정된 법적 요구사항을 준수하기 위해 필요한 변경사항
- 4) 자원의 필요성

6. 자원관리

6.1 자원의 확보

제조업자는 다음 사항을 위하여 필요한 자원을 결정하고 확보하여야 한다.

- 1) 품질경영시스템의 실행 및 효과성의 유지
- 2) 적용되는 법적 요구사항 및 고객 요구사항의 충족

6.2 인적자원

가. 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원은 적절한 교육, 훈련, 숙련도 및 경험을 바탕으로 능력을 갖추어야 한다.

나. 제조업자는 인원이 갖추어야 할 역량을 확립하고, 인원에게 필요한 훈련을 제공하며, 인원의 인식을 보장하기 위한 프로세스를 문서화하여야 한다.

다. 제조업자는 다음의 사항들을 실행하여야 한다.

- 1) 제품 품질에 영향을 미치는 업무를 수행하는 인원에게 필요한 역량을 결정
- 2) 필요한 역량을 갖추거나 유지하기 위해 훈련을 제공하거나 그 밖의 조치

실시

- 3) 취해진 조치의 효과성 평가
- 4) 조직의 인원들이 자신의 활동에 대한 관련성 및 중요성을 인식하고 있으며, 이들이 어떻게 품질목표의 달성에 기여하는지 인식함을 보장
- 5) 교육, 훈련, 숙련도 및 경험에 대한 적절한 기록을 유지

6.3 기반시설

가. 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하고 제품의 혼입을 방지하며 순차적인 취급을 보장하기 위해, 필요한 기반시설에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 기반시설은 다음을 포함한다.

- 1) 건물, 업무 장소 및 관련된 부대시설
- 2) 프로세스 장비(하드웨어 및 소프트웨어)
- 3) 운송, 통신 또는 정보시스템 등 지원 서비스

나. 제조업자는 기반시설의 유지보수 활동 또는 이러한 활동의 부족으로 인하여 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 경우, 주기를 포함하여 유지보수 활동에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다. 해당되는 경우, 요구사항은 제조, 작업환경관리 그리고 모니터링 및 측정에 사용된 설비에 적용하여야 한다.

다. 이러한 유지활동의 기록을 보관하여야 한다.

6.4 작업환경

6.4.1 작업환경

가. 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하는데 필요한 작업환경의 요구사항을 문서화하여야 한다.

나. 만일 작업환경 조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우, 작업환경에 대한 요구사항과 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

다. 제조업자는 다음 요구사항을 수행하여야 한다.

- 1) 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 의약외품의 안전성 및 유효성에

영향을 미칠 수 있는 경우, 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 문서화하여야 한다.

- 2) 특별한 환경조건에서 임시로 작업하는 모든 인원은 역량을 갖추고 있거나, 역량을 갖춘 인원에게 의해 감독되도록 보장하여야 한다.

6.4.2 오염관리

해당되는 경우, 제조업자는 작업환경, 작업원 또는 제품의 오염을 방지하기 위하여, 오염되었거나 잠재적으로 오염될 가능성이 있는 제품 관리를 위한 방법을 계획하고 문서화하여야 한다.

7. 제품실현

7.1 제품실현의 기획

가. 제품실현의 기획은 품질경영시스템의 다른 프로세스 요구사항과 일관성이 있어야 한다.

나. 제조업자는 제품 실현 시, 위험 관리를 위한 하나 이상의 프로세스를 문서화하여야 하며, 위험관리 활동에 대한 기록은 유지되어야 한다.

다. 해당되는 경우, 제조업자는 제품실현의 기획에 있어 다음 사항을 결정하여야 한다.

- 1) 제품의 품질목표 및 요구 사항
- 2) 프로세스 수립 및 문서화, 그리고 기반시설 및 작업환경을 포함하여 제품에 대한 특정한 자원 확보의 필요성
- 3) 제품 적합 판정 기준과 함께 제품에 요구되는 특정한 검증, 유효성 확인, 모니터링, 측정, 시험검사, 취급, 보관
- 4) 제품실현 프로세스 및 그 산출물이 요구사항에 충족함을 입증하기 위해 필요한 기록

라. 이러한 기획의 출력은 제조업자의 운영방식에 적절한 형태로 문서화되어야 한다.

7.2 고객 관련 프로세스

7.2.1 의사소통

가. 제조업자는 다음 사항과 관련하여 고객과의 의사소통을 위한 효과적인 방법을 결정하고 실행하여야 한다.

- 1) 제품 정보
- 2) 고객 불만을 포함한 고객 응대
- 3) 제품 회수 등의 안내

나. 제조업자는 적용되는 법적 요구사항에 따라 규제 당국과 의사소통하여야 한다.

7.3 구매

7.3.1 구매 프로세스

가. 제조업자는 구매한 원자재가 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

나. 제조업자는 공급자를 평가하고 선정하는 기준을 수립하여야 한다. 기준은 다음사항을 근거로 하여야 한다.

- 1) 제조업자의 요구사항을 충족하는 제품을 공급할 수 있는 공급자의 능력
- 2) 공급자의 성과
- 3) 구매한 원자재가 의약외품의 품질에 미치는 영향

다. 제조업자는 공급자에 대한 모니터링 및 재평가 계획을 세워야 한다. 구매한 원자재의 요구사항을 충족시키는 공급자의 성과를 모니터링 해야 한다. 모니터링 결과는 공급자 재평가 프로세스의 입력으로 제공해야 한다.

라. 구매 요구사항의 불이행은 구매 원자재와 관련된 위험, 그리고 적용되는 법적 요구사항 준수와 비례하여 공급자와 함께 처리되어야 한다.

마. 공급자 능력 또는 성과에 대한 평가, 선정, 모니터링 및 재평가 결과와 이러한 활동에 따라 발생하는 모든 필요한 조치 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

7.3.2 구매품의 검증

가. 제조업자는 구매한 원자재가 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한

시험검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 한다.

7.4 제조관리

7.4.1 일반 요구사항

가. 제조업자는 관리된 조건하에서 생산을 계획하고 수행하여야 한다. 관리된 조건은 해당되는 경우 다음 사항을 포함한다.

- 1) 문서화된 절차 및 요구사항, 작업 지시서, 필요한 경우 참고문헌(reference) 및 측정절차서의 이용 가능성
- 2) 관리되고 있는 적절한 장비의 사용
- 3) 공정 매개변수 및 제품 특성 모니터링 및 측정 실행
- 4) 모니터링 및 측정 장비의 사용 가능성과 사용
- 5) 기재사항 및 포장 작업을 위하여 정해진 활동의 실행
- 6) 제품 출고

나. 제조업자는 ‘7.4.7 추적성’ 항에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 의약외품의 각 제조번호별 기록을 수립·유지하여야 한다. 그 기록은 검증되고 승인되어야 한다.

7.4.2 원자재 청결 및 오염관리

제조업자는 다음에 해당하는 경우 원자재의 청결 또는 오염 관리에 대한 요구사항을 문서화하고 유지하여야 한다. 다만, 원자재가 1) 또는 2)에 적합하게 세척되는 경우 ‘6.4.1 작업환경’ 항의 요구사항은 세척공정 이전에 적용하지 아니한다.

- 1) 멸균 또는 사용 이전에 제조업자에 의하여 세척(clean)되는 원자재
- 2) 멸균 또는 사용 이전에 세척 공정(cleaning process)을 필요로 하는 비멸균 상태로 공급되는 원자재
- 3) 원자재가 멸균 또는 사용 이전에 세척될 수 없고, 청결이 사용상 중요한 원자재
- 4) 비멸균 상태로 공급되며, 청결이 사용상 중요한 원자재
- 5) 공정에서의 사용물질(process agents)이 제조과정에서 제거되는 것

7.4.3 멸균 의약품에 대한 특별 요구사항

제조업자는 각 제조번호에 사용된 멸균공정의 매개변수(parameter)에 대한 기록을 유지하여야 한다. 멸균기록은 의약품의 각 제조번호를 추적할 수 있어야 한다.

7.4.4 제조 공정 밸리데이션(Validation)

가. 제조업자는 결과물이 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 제조 공정에 대하여 밸리데이션을 실시하여야 한다. 밸리데이션에는 제품의 제조 및 출하를 포함한 모든 공정을 포함한다.

나. 밸리데이션을 통하여 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스의 능력을 입증하여야 한다.

다. 제조업자는 해당되는 경우 다음을 포함하는 프로세스에 대한 절차를 수립하여야 한다.

- 1) 프로세스의 검토 및 승인을 위한 규정된 기준
- 2) 장비 및 작업원의 적격성
- 3) 특정한 방법 및 절차의 사용
- 4) 해당하는 경우, 검체량에 대한 근거를 포함한 통계적 기법
- 5) 기록에 대한 요구사항
- 6) 유효성 재확인 기준을 포함한 재밸리데이션(revalidation)
- 7) 프로세스에 대한 변경 승인

라. 제조업자는 규정된 요구사항을 충족하기 위하여 제품의 성능에 영향을 미치는 컴퓨터 소프트웨어 적용(소프트웨어 및/또는 적용의 변경을 포함)의 밸리데이션을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이러한 소프트웨어 적용에 있어 최초 사용 전에 유효성을 확인하여야 한다.

마. 밸리데이션 결과 기록은 유지되어야 한다.

7.4.5 멸균과 멸균포장 프로세스의 유효성 확인에 대한 특별 요구사항

- 가. 제조업자는 멸균공정의 밸리데이션을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.
- 나. 멸균공정은 최초 사용 전에, 그리고 해당하는 경우, 제품 또는 공정 변수 변경 전에 진행 및 검증되어야 한다.
- 다. 각 멸균공정의 밸리데이션 결과 기록은 유지되어야 한다.

7.4.6 식별

- 가. 제조업자는 제품 식별을 위한 절차를 문서화하고, 제품실현의 전반에 걸쳐 적절한 방법으로 제품을 식별하여야 한다.
- 나. 제조업자는 제품 실현 전반에 걸쳐 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품의 상태를 식별하여야 한다. 제품의 생산, 보관의 전 과정에서 요구되는 시험 및 검사를 통과하거나, 승인된 제품만이 출고, 사용을 보장하도록 제품 상태 식별을 유지하여야 한다.
- 다. 제조업자는 반품된 의약품이 식별되고 적합한 제품과 구별됨을 보장하는 문서화된 절차를 문서화하여야 한다.

7.4.7 추적성

- 가. 제조업자는 추적성에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 적용되는 법적 요구사항에 따라 추적성의 범위와 유지되어야 하는 기록을 규정하여야 한다.

7.4.8 제품의 보존

- 가. 제조업자는 내부 프로세스에서 제품의 적합성 유지를 위한 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다.
- 나. 이러한 보존은 식별, 취급, 포장, 보관 및 보호를 포함하여야 하며 제품을 구성하는 원자재에도 적용하여야 한다.
- 다. 제조업자는 제한된 사용기한이나 특수한 보관조건이 요구되는 제품에 대하

여 문서화된 절차 또는 작업지침을 수립하여야 한다. 이러한 특수 보관조건은 관리되고 기록되어야 한다.

7.5. 모니터링 및 측정 장비의 관리

가. 제조업자는 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 입증하기 위하여 수행되어야 할 모니터링 및 측정 활동과 필요한 장비를 결정하여야 한다.

나. 제조업자는 모니터링 및 측정과 관련한 요구사항에 일치하는 방법으로 모니터링 및 측정활동이 수행됨을 보장하는 절차를 문서화하여야 한다.

다. 유효한 결과를 보장하기 위하여 필요한 경우 측정 장비는 다음과 같아야 한다.

- 1) 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 사용 전 및 일정 주기로 교정 또는 검증하여야 한다. 이러한 표준이 없는 경우 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록할 것
- 2) 필요한 경우 조정이나 재조정 할 것. 이러한 조정이나 재조정은 기록할 것
- 3) 교정 상태를 결정할 수 있도록 식별할 것
- 4) 측정 결과를 무효화시킬 수 있는 조정으로부터 보호할 것
- 5) 취급, 보전 및 보관하는 동안 손상이나 열화로부터 보호할 것

라. 제조업자는 문서화된 절차에 따라 장비를 교정 또는 검증하여야 한다.

마. 제조업자는 장비가 요구사항에 적합하지 아니한 것으로 판명된 경우, 이전의 측정 결과에 대하여 유효성을 평가하고 기록하여야 한다. 제조업자는 장비 및 영향을 받은 제품에 대하여 적절한 조치를 취하여야 한다. 교정 및 검증 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

바. 제조업자는 규정된 요구사항에 대한 모니터링 및 측정에 컴퓨터 소프트웨어가 사용되는 경우, 컴퓨터 소프트웨어 적용의 유효성 확인에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 이는 최초 사용 전에 유효성이 확인되어야 하고, 해당되는 경우 소프트웨어의 변경 또는 적용 후에도 유효성이 재확인되어야 한다.

사. 유효성확인에 대한 결과와 결론, 그리고 유효성 확인으로 인해 필요한 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8. 측정, 분석 및 개선

8.1 일반 요구사항

가. 제조업자는 다음 사항에 필요한 모니터링, 측정, 분석 및 개선 프로세스를 계획하고 실행하여야 한다.

- 1) 제품의 적합성 입증
- 2) 품질경영시스템의 적합성 보장
- 3) 품질경영시스템의 효과성 유지

나. 이는 통계적 기법을 포함한 적절한 방법 및 사용범위에 대한 결정을 포함하여야 한다.

8.2 모니터링 및 측정

8.2.1 피드백

가. 제조업자는 품질경영시스템 성과 측정의 하나로서 고객 요구사항을 충족시켰는지 여부에 대한 정보를 모니터링 하여야 한다.

나. 이러한 정보의 획득 및 활용 방법을 문서화하여야 한다.

다. 제조업자는 품질 문제의 조기 경보를 제공하는 피드백 시스템과 시정 및 예방조치 프로세스로의 입력을 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

라. 제품의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 알게 된 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 이를 보고하고 필요한 안전 대책을 강구하여야 한다.

8.2.2 불만처리

가. 제조업자는 적용되는 법적 요구사항에 따라 적절한 시기에 불만을 처리하기 위한 절차를 문서화하여야 한다. 이러한 절차는 최소한 다음의 요구사항과 책임사항을 포함하여야 한다.

- 1) 정보 수신 및 기록
- 2) 피드백이 불만인지 여부를 결정하기 위한 정보의 평가
- 3) 불만 조사

4) 불만 관련 제품의 처리

5) 시정 또는 시정 조치를 실시해야할 필요성에 대한 결정

나. 조사하지 않는 불만이 있는 경우, 정당한 이유가 문서화되어야 한다. 불만 처리 프로세스에 의한 모든 시정 및 시정조치 결과는 문서화되어야 한다.

다. 조사결과 제조업자 외부의 활동이 불만의 원인이 되었다고 판명된 경우 제조업자 내·외부 간에 관련 정보를 교환하여야 한다.

라. 불만 처리 기록은 유지되어야 한다.

8.2.3 규제 당국에 보고

가. 적용되는 법적 요구사항에 따라 부작용 보고 대상에 해당되는 불만이라면, 제조업자는 규제 당국에 이를 보고하는 절차를 문서화하여야 한다.

나. 규제 당국에 보고한 기록은 유지되어야 한다.

8.2.4 내부감사

가. 제조업자는 품질경영시스템이 다음과 같은지 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부감사를 실시하여야 한다.

- 1) 계획되고 문서화된 결정사항, 이 기준 요구사항, 제조업자가 설정한 품질경영 시스템 요구사항, 그리고 적용되는 법적 요구사항에 적합하지 여부
- 2) 효과적으로 실행되고 유지되는지 여부

나. 제조업자는 감사 계획 및 실시, 감사 결과의 기록 및 보고에 대한 책임과 요구사항에 대하여 절차를 문서화하여야 한다.

다. 감사프로그램은 감사 대상 프로세스 및 분야의 상태와 중요성뿐만 아니라 이전 감사의 결과를 고려하여 계획하여야 한다. 감사 기준, 범위, 주기 및 방법을 정하고 기록하여야 한다. 감사 프로세스의 객관성 및 공정성이 보장 되도록 감사자를 선정하고 감사를 실시하여야 한다. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다. 감사가 수행된 프로세스 및 감사 대상 분야, 결론을 포함한 감사 및 감사 결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

라. 감사 대상 업무에 책임을 지는 관리자는 발견된 부적합 및 원인을 제거하기 위한 필요한 시정 및 시정 조치가 신속하게 취해질 수 있도록 보장하여야 한다. 후속조치는 취해진 조치의 검증 및 검증 결과의 보고를 포함하여야 한다.

8.2.5 프로세스의 모니터링 및 측정

제조업자는 품질경영시스템 프로세스에 대한 모니터링 및 해당하는 경우 측정을 위한 적절한 방법을 적용하여야 한다. 이러한 방법은 해당 프로세스가 계획된 결과를 달성할 수 있음을 입증하여야 한다. 계획된 결과가 달성되지 못한 경우 제품의 적합성이 보장될 수 있도록 적절한 시정 및 시정조치가 이루어져야 한다.

8.2.6 제품의 모니터링 및 측정

가. 제조업자는 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 한다. 이는 계획된 결정사항 및 문서화된 절차에 따라 제품실현 프로세스의 적절한 단계에서 수행되어야 한다.

나. 합격 판정 기준에 적합하다는 증거를 유지하여야 한다. 제품 출하를 승인한 사람의 서명이 기록되어야 한다. 해당되는 경우 측정활동에 사용된 시험 장비가 식별되도록 기록하여야 한다.

다. 계획되고 문서화된 사항이 만족스럽게 완료되기 전에 제품이 출고가 되어서는 아니된다.

8.3 부적합 제품의 관리

가. 제조업자는 의도하지 않은 사용을 방지하기 위하여 요구사항에 적합하지 않은 제품이 식별되고 관리됨을 보장하여야 한다. 부적합 제품의 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한은 문서화된 절차로 규정되어야 한다.

나. 제조업자는 부적합 제품을 다음의 방법으로 처리하여야 한다.

- 1) 발견된 부적합의 제거를 위한 조치 실시
- 2) 본래 의도된 사용 또는 적용을 배제하는 조치의 실시

다. 부적합 상태와 취해진 모든 후속조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

라. 부적합 제품이 시정된 경우 요구사항에 적합함을 입증할 수 있도록 재검증되어야 한다.

마. 제품의 재가공이 필요한 경우 제조업자는 최초 작업지침서와 동일한 권한 및 승인 절차에 따라 작업지침서에 재가공 프로세스를 문서화하여야 한다. 작업지침서의 권한 부여 및 승인 이전에 반제품의 재가공으로 인한 모든 부정적인 영향에 대하여 결정하고 문서화하여야 한다.

8.4 데이터의 분석

가. 제조업자는 품질경영시스템의 적합성과 적절성 및 효과성을 입증하기 위하여 적절한 데이터를 결정, 수집 및 분석하는 절차를 문서화하여야 한다. 이 절차는 통계적 기법 및 그 기법의 적용 범위와 함께 적절한 방법에 대한 결정을 포함하여야 한다.

나. 데이터의 분석에 있어 모니터링 및 측정의 결과로부터 그리고 다른 관련 출처로부터 생성된 데이터를 포함하여야 하고, 최소한 다음 입력사항을 포함하여야 한다.

- 1) 피드백
- 2) 제품 요구사항에 대한 적합성
- 3) 개선에 대한 기회를 포함한 프로세스 및 제품의 특성과 경향
- 4) 공급자
- 5) 이탈

다. 데이터 분석 결과 품질경영시스템이 적합, 적절 또는 효과적이지 않다고 밝혀지면, 제조업자는 8.5항에서 요구되듯이 개선을 위한 입력으로 이 분석을 사용하여야 한다.

라. 데이터 분석결과에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8.5 개선

8.5.1 일반 요구사항

가. 제조업자는 품질방침, 품질목표, 감사 결과, 데이터분석, 시정조치 및 예방조

치, 경영검토 등의 활용을 통하여 품질경영시스템의 지속적인 적절성 및 효과성을 보장하고 유지하는데 필요한 모든 변경을 식별하고 실행하여야 한다.

나. 제조업자는 제품 회수 및 방법에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

다. 이러한 절차는 어떤 경우에서도 실행이 가능하여야 한다.

8.5.2 시정조치

가. 제조업자는 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취하여야 한다.

나. 필요한 시정조치는 지체 없이 취하여야 한다. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 비례하여야 한다.

다. 문서화된 절차에는 다음을 위한 요구사항을 정하여야 한다.

- 1) 부적합의 검토(고객 불만 포함)
- 2) 부적합 원인의 결정
- 3) 부적합의 재발 방지를 보장하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
- 4) 필요한 조치의 계획 및 문서화, 해당되는 경우 문서 개정을 포함한 조치의 실행
- 5) 취해진 시정조치의 효과성에 대한 검토

라. 모든 조사 결과와 취해진 조치에 대한 기록은 유지되어야 한다.

8.5.3 예방조치

가. 제조업자는 부적합의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치를 결정하여야 한다. 예방조치는 잠재적인 문제의 영향에 대하여 비례하여야 한다.

나. 문서화된 절차에는 다음 요구사항이 규정되어야 한다.

- 1) 잠재적 부적합 및 그 원인 결정
- 2) 부적합의 발생을 방지하기 위한 조치의 필요성에 대한 평가
- 3) 필요한 조치의 계획과 문서화, 그리고 해당되는 경우 문서개정을 포함한 조치의

결정 및 실행

4) 해당되는 경우, 취해진 예방조치의 효과성에 대한 검토

다. 모든 조사 및 취해진 조치의 결과의 기록은 유지되어야 한다.

[별지] 기타 용어의 정의

이 기준에서 사용되는 용어만 해당하며 타 법령에 이미 정의된 용어의 경우 병행하여 참고한다.

가. “의약외품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)”이란 항상 일관된 양질의 제품이 공급될 수 있도록 의약외품의 제조에 사용되는 원자재의 구입, 제조, 검사, 포장, 보관, 출하 및 불만이나 반품에 이르기까지의 모든 공정에 걸쳐 의약외품의 품질을 보증하기 위하여 지켜야 할 사항을 규정하는 품질경영시스템을 말한다.

나. “품질경영시스템”이란 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템을 말한다.

다. “품목군(Product Group)”이란 의약외품 중 원자재, 제조공정, 품질관리체계가 유사한 제품으로 구성된 집합을 말한다.

라. “제조단위” 또는 “로트(Lot)”란 동일한 제조 조건에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 원자재의 단위를 말한다.

마. “제품표준서”란 의약외품 품목별로 규격, 제조공정, 제조기준 등 원자재의 입고부터 완제품의 출하까지 모든 제조공정에 대한 상세한 정보를 포함한 문서를 말한다.

바. “제조(Manufacturing)”란 포장 및 표시작업을 포함하여 의약외품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.

사. “제조번호” 또는 “로트번호(Lot Number)”란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

아. “조직(Organization)”이란 책임, 권한 및 상호관계의 체계(arrangement)를 갖춘 인원 및 시설의 집단을 말한다.

자. “품질보증(Quality Assurance, QA)”이란 품질 요구사항이 충족될 것이라는 신뢰를 제공하는데 중점을 둔 품질경영의 일부를 말한다.

차. “품질방침(Quality Policy)”이란 제조업자에 의하여 공식적으로 표명된 품질 관련 조직의 전반적인 의도 및 방향을 말한다.

- 카. “품질목표(Quality Objective)”란 품질에 관하여 추구하거나 지향하는 것을 말한다.
- 타. “제조공정(Manufacturing Process)”이란 의약외품을 제조하기 위한 원자재 구매, 입고검사, 생산, 공정검사, 완제품 검사, 포장, 표시작업, 출하, 보관과 관련되는 각 활동을 말한다.
- 파. “프로세스(Process)”란 어떤 행위와 그 결과가 상호 연관된 또는 상호작용하는 활동들의 집합을 말한다.
- 하. “절차(Procedure)”란 활동 또는 프로세스를 수행하기 위하여 규정된 방식을 말한다.
- 거. “문서(Document)”란 행위 전에 명시하거나 만들어지는 기준 및 절차를 말한다.
- 너. “기록(Record)”이란 달성된 결과를 명시하거나 수행한 활동의 증거를 제공하는 문서를 말한다.
- 더. “검토(Review)”란 수립된 목표를 달성하기 위하여 해당 주제의 적절성, 충족성 및 효과성을 결정하기 위하여 시행되는 활동을 말한다.
- 러. “경영검토(Management review)”란 제조업자가 계획된 주기로 지속적인 적합성, 적절성 및 효과성을 보장하기 위하여 품질방침, 품질목표를 포함한 품질경영 시스템 변경의 필요성 및 개선의 가능성에 대한 평가를 하는 활동을 말한다.
- 며. “요구사항(Requirement)”이란 명시적인 요구 또는 기대, 일반적으로 묵시적이거나 의무적인 요구 또는 기대를 말한다.
- 버. “효과성(Effectiveness)”이란 계획된 활동이 실현되어 계획된 결과가 달성되는 정도를 말한다.
- 서. “효율성(Efficiency)”이란 달성된 결과와 사용된 자원의 비율 또는 관계를 말한다.
- 어. “기반시설(Infrastructure)”이란 조직의 운영에 필요한 시설, 장비 등의 시스템을 말한다.
- 저. “제품실현(Production realization)”이란 제품을 성취하기 위해 요구되는 프로세스 (설계 및 개발은 제외한다) 및 세부 프로세스의 결합적 순서를 말한다.
- 처. “불만(Complaint)”이란 조직의 관리를 벗어난 의약외품의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성 또는 성능과 관련된 결함을 제기하는 서면, 전자 또는 구두로 전달되는 사항을 말한다.

- 커. “검증(Verification)”이란 규정된 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거(사물의 존재 또는 사실을 입증하는 데이터)의 제시 및 시험을 통하여 확인하는 것을 말한다.
- 터. “유효성 확인” 또는 “밸리데이션(Validation)”이란 특정하게 의도된 용도 또는 적용에 대한 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거 제시를 통해 확인하는 것을 말한다.
- 퍼. “유효성 재확인” 또는 “재밸리데이션(Revalidation)”이란 제조소의 구조시설을 비롯하여 제조공정, 시스템 등 제조 및 품질관리의 방법이 기대되는 결과를 얻는다는 것을 검증하고 문서화 하는 행위를 말한다.
- 허. “세척(Cleaning)”이란 표면으로부터 오염원이나 미생물을 제거하는데 사용하는 화학적 또는 물리적인 방법을 말한다.
- 고. “추적성(Traceability)”이란 의약품 원자재의 출처, 품질관리 이력, 판매처 등에 대하여 파악하고 관리하는 것을 말한다.
- 노. “식별(Identification)”이란 원자재, 반제품 및 완제품 등 모든 단계에서 제품의 추적 및 다음 공정에 인도 또는 출하를 확실히 하기 위한 활동을 말한다.
- 도. “고객(Customer)”이란 구입자 및 사용자를 총칭하며 말한다.
- 로. “측정장비(Measuring Equipment)”란 측정프로세스를 실현하는데 필요한 측정 기기, 소프트웨어, 측정표준, 표준물질 또는 보조기구 또는 그 집합을 말한다.
- 모. “교정(Calibration)”이란 특정한 장치나 기구가 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 측정하였을 때 규정된 한도 이내의 결과가 나타남을 확인하는 작업을 말한다.
- 보. “감사(Audit)”란 품질업무 및 관련 결과가 계획된 합의사항에 적합한지 여부를 결정하고, 이 합의사항이 효과적으로 수행되었고 목적에 적합한지 여부를 결정하는 체계적이고 독립적인 확인 활동을 말한다.
- 소. “시정(Correction)”이란 발견된 부적합을 제거하기 위한 행위를 말한다.
- 오. “시정조치(Corrective Action)”란 발견된 부적합 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치를 말한다.
- 조. “예방조치(Preventive Action)”란 잠재적인 부적합 또는 기타 바람직하지 않은

상황의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 말한다.

초. “위험관리(Risk Management)”란 의약외품의 생산, 유통, 사용 등 모든 과정에서 발생할 수 있는 모든 위험을 분석·평가하고 이를 허용 가능한 수준으로 관리하는 선진화된 안전관리시스템을 말한다.

코. “반제품(Intermediate)”이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.

토. “재가공(Reprocess)”이란 일탈로 인해 제조공정 단계에 있는 제품에 대하여 이미 설정된 생산공정의 일부 공정을 반복하는 행위를 말한다.

포. “제조업자(Manufacturer)”란 의약외품을 생산하기 위한 모든 작업을 수행하는 자 또는 계약관계에 따라 위탁제조자로부터 해당 제품의 제조공정을 수탁한 자를 말한다.

호. “공급자(Supplier)” 또는 “공급업체”란 원자재, 공정의 일부 또는 전부를 제공하는 개인 또는 조직을 말한다.

구. “멸균보호시스템(Sterile Barrier System)”이란 미생물의 침입을 방지하고 사용 지점에 제품이 무균상태로 제공되도록 하는 최소의 포장을 말한다.

누. “원자재(Material)”란 제조에 사용되는 원료 및 자재를 말한다.

두. “일탈(Deviation)”이란 제조 또는 품질관리 활동 등의 미리 정하여진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.

루. “데이터(Data)”란 프로세스 전반에 대하여 모니터링 및 측정의 결과로부터 수집된 것을 말한다.

[별표 2] 의약품 제조 및 품질관리기준 적합 표시 (제11조 관련)

1. 적합 표시 도안

가. 도안



나. 크기 비율 : 가로*세로 = 1.2*1

다. 색상코드 : 팬톤칼라 7455C, 7549C

2. 표시방법 및 기준

가. 적합 표시는 가목의 크기와 색상을 기본으로 하여, 제품의 특성과 포장 재질 등에 적합하게 다양한 크기(비율은 동일하여야 함)를 적용하여 사용할 수 있되, 표시 디자인을 변경해서는 아니된다.

나. 도안은 알아보기 쉽도록 인쇄 또는 각인 등의 방법으로 표시하여야 한다.

다. 가목의 적합 표시 방법은 「약사법」 제65조부터 제65조의3에 따른 기재사항에 준하여 당해 제품의 용기나 포장, 외부 용기나 포장 또는 첨부문서 중 일부 또는 전부에 표시할 수 있다.

의약품 제조 및 품질관리기준 []적합판정 []변경적합판정 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일시	발급일시	처리기간: 90일
제조업소명		대표자	
제조소 소재지			
제조관리자			
제조소의 면적 (㎡)	작업소	보관소	
	시험실	그 밖의 부대시설	
	합계		
작업인원	제조부서 ()	품질(보증)부서 ()	
	그 밖의 작업인원 ()	합 계 ()	
신청 품목군	「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제()호 ()목 ()에 해당하는 의약품		

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청 사항	사유

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 제8항에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

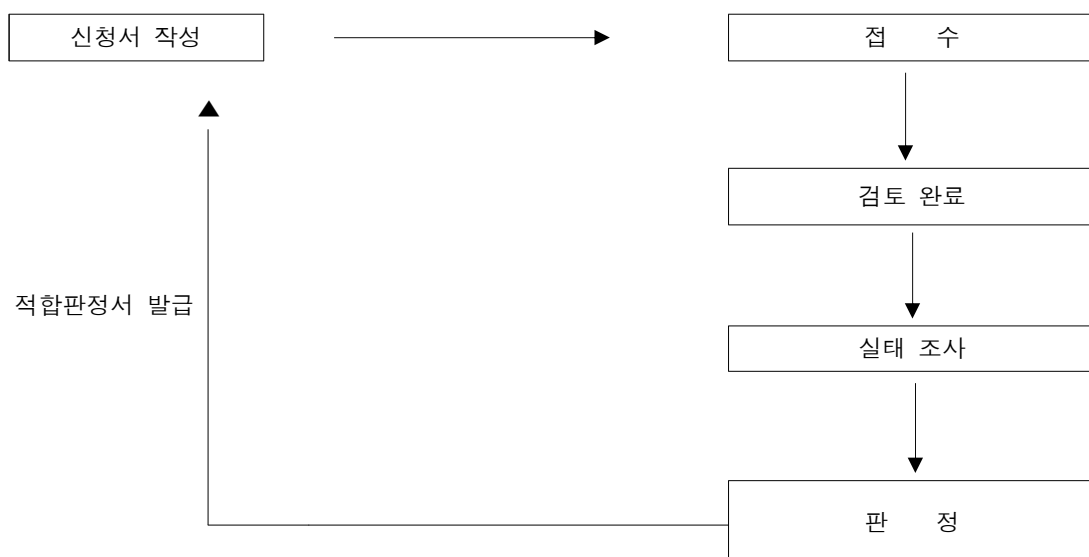
첨부서류	뒤쪽 참조	수수료 없음
------	-------	--------

첨부서류	적합판정	1. 제조소의 시설 개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 제조(시험) 시설·장비 목록) 2. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침 포함) 3. 제조소의 조직도 4. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다) 5. 적합판정 신청 의약품 품목군에 해당하는 대표 품목에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리 기록서 사본 6. 적합판정 신청 의약품 품목군에 해당하는 대표 품목의 밸리데이션 자료 7. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
	변경 적합판정	1. 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 제4조제1항 각 호의 서류)

처 리 질 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 인		처 리 기 관
		지방식품의약품안전청



번호(No.) :

의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서
(Certificate of GMP Compliance of a Quasi-Drug Manufacturer)

- 제조소의 명칭/업신고번호
(Name of Manufacturer / License No.)
- 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)
- 「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 의약품 품목군

위 제조소는 「약사법」 제38조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 의한 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufacturing Practices of Quasi-Drug Product(s) listed above)

발급일자(Date of Issue) :

유효기간(Date of Expiration) :

(비고 :)

지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장 직인

210mm×297mm[백상지 80g/m²]

의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 재발급 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
신청인	성명	생년월일		
	명칭	전화번호		
	소재지(우편번호:)			
신청내용	적합판정 번호			
	재발급 받으려는 사항			

신청사유

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 제8항 및 「의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 규정」 제10조제1항에 따라 위와 같이 적합판정서의 재발급을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장

귀하

첨부서류	적합판정서가 못 쓰게 되었거나 적합판정서 등의 기재사항 변경으로 인한 경우에는 그 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다)	수수료 없음
------	---	--------

처리 절차



신청인

지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]