

식품의약품안전처 고시 제2024-1호

우수건강기능식품 제조기준 일부개정고시

2024. 1. 9.

식품의약품안전처

우수건강기능식품 제조기준 일부개정고시

1. 개정 이유

최근 자동화 및 디지털화되는 산업현장 변화에 맞추어 건강기능식품전문 제조업소에서 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템을 적용할 수 있는 근거를 마련하고, 이 시스템을 적용하는 업소에 대하여 우대조치를 마련하고자 함.

또한, 우수건강기능식품 제조기준(GMP) 일부 항목을 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 운영으로 갈음하는 등 현행 제도를 합리적으로 개선하려는 것임

2. 주요 내용

가. 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템의 적용 근거 및 적용 업소에 대한 우대조치 마련(안 제2조 제16호부터 제18호까지, 안 제11조 제6호부터 제8호까지, 안 제22조 제7항 별표 1의2 및 별표 1의3)

- 1) 자동화·디지털화되고 있는 제조업소의 생산환경 변화에 맞추어 우수건강기능식품 제조기준(GMP)에 자동화 장치 및 정보시스템 등을 접목시켜 제품의 생산과정에서 발생하는 정보를 실시간으로 수집·분석·관리하는 등 품질관리 능력을 향상시킬 수 있는 여건 마련이 필요함

- 2) 영업자가 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템을 기초적인 부분부터 단계적으로 접근하여 체계적으로 구축할 수 있도록 “원료 칭량정보 자동 기록·관리 시스템”, “공정 자동 기록·관리 시스템”, “실시간 제조관리기록 시스템”으로 구분하여 해당 시스템의 근거 및 운영 시 적용되는 관리기준을 마련하고자 함
- 3) 또한, 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 적용업소에 대하여 GMP 조사·평가 시 가점을 부여하고 불시에 조사·평가를 실시하지 않을 수 있는 우대조치를 마련하고자 함

나. 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 운영에 따른 기존 GMP 기준 적용 같음(안 제18조 제3호, 안 제20조 제1호, 안 제26조, 별표1 및 별표 1의2)

- 1) 원료·자재·반제품 및 완제품의 시험검사정보를 바코드 등을 이용하여 컴퓨터시스템으로 관리하는 경우 별도 시험전·후 식별 표시가 불필요하여 이 시스템을 적용하면 해당 표시를 한 것으로 같음하는 규정을 신설하고자 함
- 2) “원료 칭량 자동 기록·관리 시스템”은 원료의 칭량 정보가 자동으로 기록되어 작업자가 원료 칭량 정보를 정확하게 기록하였는지 이중으로 확인할 필요가 없어 이 시스템을 적용하면 원료 칭량정보를 이중 확인한 것으로 같음하는 규정을 신설하고자 함
- 3) 제조공정을 컴퓨터시스템으로 실시간 확인 가능한 경우 작업중인 시설 및 기구에 제조되고 있는 건강기능식품의 제품명 및 제조번호를 표시

하는 것이 불필요하여 이 시스템을 운영하면 해당 표시를 한 것으로
갈음하는 규정을 신설하고자 함

- 4) GMP 기준에 따른 기록물에 전자 기록을 포함하여 불필요한 종이 문
서생산을 방지하고자 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 해당기관 없음

라. 기타

- (1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인('23.10.23) : 비대상
- (2) 행정예고(공고 제2023-559호, '23.12.4~12.26)

식품의약품안전처 고시 제2024-1호

「건강기능식품에 관한 법률」 제22조에 따른 「우수건강기능식품 제조 기준」(식품의약품안전처고시 제2023-31호, 2022. 4. 20)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 1월 9일

식품의약품안전처장

우수건강기능식품 제조기준 일부 개정고시

우수건강기능식품 제조기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제16호부터 제18호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

16. “원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템”이란 바코드(Bar code), 전자 태그(Radio Frequency identification) 등을 이용하여 원료의 입·출고를 컴퓨터시스템으로 관리하고 원료 칭량 정보를 자동으로 기록·관리하는 시스템으로서, 별표 1의3에 따른 원료 칭량 정보 자동 기록·관리 요건에 맞는 시스템을 말한다.

17. “공정 자동 기록·관리 시스템”이란 제조설비에서 감시하는 정보를 실시간으로 자동 기록 또는 수집·기록하고 확인·저장·관리하는 시스템으로서, 별표 1의3에 따른 공정 자동 기록·관리 요건에 맞는 시스템을 말한다.

18. “실시간 제조관리기록 시스템”이란 제조관리기준서에 따라 기록·관리하여야 하는 제조지시 및 기록서의 정보를 실시간으로 전산화하여 컴퓨터 시스템으로 확인 및 검토하는 시스템으로서, 별표 1의3에 따른 실시간 제조관리기록 요건에 맞는 시스템을 말한다.

제11조에 제6호부터 제8호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

6. 원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템 관리에 관한 사항(제22조제4항에 따른 조사·평가 시 가점을 적용받고자 하는 경우에만 해당한다.)

가. 자동 기록되는 데이터의 수정, 저장 및 보관관리 방법

나. 컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 직접 제조기록을 작성하는 경우 조치 방법

7. 공정 자동 기록·관리 시스템 관리에 관한 사항(제22조제4항에 따른 조사·평가 시 가점을 적용받고자 하는 경우에만 해당한다.)

가. 자동 기록되는 데이터의 수정, 저장 및 보관관리

나. 컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 직접 제조기록을 작성하는 경우 조치 방법

다. 컴퓨터시스템 접근 권한 부여 및 정기적 교정 또는 성능 점검 방법

8. 실시간 제조관리기록 시스템 관리에 관한 사항(제22조제4항에 따른 조사·평가 시 가점을 적용받고자 하는 경우에만 해당한다.)

가. 자동 기록되는 데이터의 수정, 저장 및 보관관리

나. 컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 직접 제조기록을 작성하는 경우 조치 방법

다. 컴퓨터시스템 접근 권한 부여 및 정기적 교정 또는 성능 점검 방법

라. 컴퓨터시스템 날짜 및 시간 관리방법

마. 전자 기록의 확인 시 사용되는 전자서명의 관리방법

제18조제3호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 실시간 제조관리기록 시스템으로 작업중인 시설 및 기구에 제조되고 있는 건강기능식품의 제품명과 제조번호를 확인할 수 있는 경우에는 별도 표시를 생략할 수 있다.

제20조제1호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 바코드 등을 이용하여 시험정보가 컴퓨터시스템으로 확인 및 관리되는 경우 별도 표시를 생략할 수 있다.

제22조제4항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 별표 1의3에 따른 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 요건을 충족하는 경우 조사·평가 일정을 사전에 안내할 수 있다.

제22조에 제7항을 다음과 같이 신설한다.

⑦ 지방식품의약품안전청장은 별표 1의3에 따른 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템의 요건을 갖춘 경우 별표 1의2에 따른 GMP 적용실시 상황평가 시 자동화 장치 등 관련 시스템 관리 평가점수를 가점으로 처리할 수 있다.

제26조 중 “관리기록물”을 “관리기록물(전자기록을 포함한다)”로 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1]

GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용)

업소명 :

대표자 : (☎)

소재지 : (☎)

「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따른 건강기능식품제조업의 영업허가 신청을 한 위 업소에 대하여 같은 법 제22조제1항에 따른 「우수건강기능식품 제조기준」의 적용실시 상황을 평가합니다

년 월 일

확인(입회)자 (서명 또는 인)

평가자 (서명 또는 인)

GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-1)

1. 제조업소 현황

| | | | | |
|------------|---------------|--|---------------|--|
| 대상업소 | 제조업소명 | | 허가번호 | |
| | 대표자 | | 전화번호 | |
| | 품질관리인 | | 총괄책임자 | |
| | 제조관리부서 책임자 | | 품질관리부서 책임자 | |
| 제조실의 면적 | 작업장 | | 특수작업장 | |
| | 시험실 | | 보관시설 | |
| | 기타 | | 합계 | |
| 작업인원 | 제조관리부서 | | 품질관리부서 | |
| | 기타 작업원 | | 합계 | |

2. 시설평가

2-1. 작업장

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|--|-----------------------|--------------------|
| 1 | 작업장은 청정구역과 일반구역으로 분리되어야 한다. 다만, 특수작업장을 제외한 다른 작업장은 작업특성에 따라 구획, 구분할수 있다(0~3점) | | H1-1.1 H1-1.3 |
| 2 | 청정구역은 제조하는 제품의 종류 또는 제조방법에 따라 작업장의 적정한 온·습도 및 공기를 정화·유지할 수 있는 공조시설을 설치하여야 하고, 출입구와 창을 밀폐하여 외부의 공기 등이 직접 들어오지 아니하도록 하여야 한다. 다만, 제조하고자 하는 제품의 제형과 제조환경에 따라 공조시설을 필요로 하지 않는 경우에는 그러하지 아니 하다. (0~3점) | | H1-1.2 |
| 3 | 바닥은 작업특성에 따라 콘크리트 등으로 내수 처리하여야 하며 파여 있거나 물이 고이지 아니하여야 한다.(0~2점) | | H1-1.4 |
| 4 | 배수시설은 배수 및 청소가 용이하도록 설치하고 폐수가 역류하거나 퇴적물이 쌓이지 않도록 설치하여야 한다.(0~2점) | | H1-1.5 |
| 5 | 내벽 및 천정은 표면이 매끄럽고 내수처리되어 있어 청소가 용이하여야 한다.(0~2점) | | H1-1.4 |
| 6 | 채광 또는 조명은 작업이 용이하도록 220룩스 이상(다만, 육안확인이 필요한 선별 및 검사구역작업장 등은 540룩스 이상)을 유지하여야 하고, 채광·조명설비로 인한 오염방지를 위해 보호장치가 설치되어야 한다.(0~1점) | | H1-1.9 H1-1.10 |
| 7 | 환기시설은 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는데 충분하도록 설치되어야 하며, 미생물을 배양, 발효하는 작업장에는 공조시설을 설치하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.17 H1-1.18 |

| | | | |
|----|--|--|---|
| 8 | 방충시설 및 방서시설을 갖추고 관리하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.19 H1-1.20 |
| 9 | 작업원을 위한 화장실, 탈의실 및 수세시설(소독설비포함)은 작업원이 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추고 작업실과 분리되어야 한다. 다만 미생물을 배양, 발효하는 작업장의 경우 생균이 다른 작업실로 교차 오염되는 것을 방지하기 위하여 별도의 전용 탈의실 및 작업복을 갖추어야 한다.(0~3점) | | H1-1.11 H1-1.12 |
| 10 | 분진등이 발생하는 작업장은 이를 제거할 수 있는 방진시설 등을 갖추어야 한다.(0-2점) | | H1-1.17 |
| 11 | 작업실내 배관은 청소하기 쉽고 틈이 없도록 하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.25 |
| 12 | 작업장 내부에는 종업원의 이동경로를 표시하여야 하고 이동 경로에는 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 아니하여야 한다(0-2점) | | H1-1.7 H1-1.13 |
| 13 | 폐기물, 폐수처리시설은 오염을 방지하기 위한 설비를 갖추어 작업장과 떨어진 곳에 설치하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.22 |
| 14 | 수돗물이 아닌 지하수 등을 사용하는 경우에는 먹는 물 수질기준에 적합한 물을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.(0-3점) | | H1-1.34 H1-1.35 H1-1.36 H1-1.37 H1-1.38 |
| 15 | 지하수를 사용하는 경우 취수원은 화장실, 폐기물처리시설, 동물사육장 등으로부터 지하수가 오염될 우려가 없는 장소에 위치하고, 용수저장 시설은 인체에 무해한 재질이어야 하며 외부로부터 오염되지 않도록 잠금장치 등의 설비를 갖추어야 한다.(0-3점) | | H1-1.34 H1-1.35 H1-1.36 H1-1.37 H1-1.38 |

2-2. 보관시설

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|--|-----------------------|---------|
| 1 | 원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 보관소는 각각 분리되어 있어야 한다. 다만, 보관시설이 착오의 우려가 없도록 설비된 경우에는 분리하지 않을 수 있다.(0~2점) | | H1-1.44 |
| 2 | 원료 · 자재, 완제품 및 시험재료는 각각의 온도 조건을 만족할 수 있는 보관소를 갖추고, 온도변화를 관찰할 수 있어야 하며, 품질에 영향을 미치지 않도록 위생적으로 보관하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.44 |

2-3. 제조 및 품질관리 시설

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|--|-----------------------|--------------------|
| 1 | 해당 제조품목에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 |
| 2 | 선별 · 제조 · 가공 시설 및 설비 등은 공정간 또는 취급시설 설비간 오염이 발생되지 아니하도록 당해품목의 제조공정 흐름에 따라 적절히 배치하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 |
| 3 | 시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조공정으로부터 오염되지 아니하도록 배치되어야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 H1-1.30 |

| | | | |
|---|---|--|--------------------|
| 4 | 제품과 직접 접촉되는 제조시설 및 기구가 제품을 변질시키거나 인체에 위해한 것으로 되어 있지 아니하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 H1-1.30 |
| 5 | 원·부재료 및 제품에 대하여 기준·규격검사를 하는데 필요한 시험실과 시험장비를 갖추어야 한다.(0-2점) | | H1-1.47 |
| 6 | 미생물시험이 필요한 경우 무균실 또는 무균시설이 설치되어 있어야 한다.(0-2점) | | H1-1.47 |

3. 기준서

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|--|-----------------------|--|
| 1 | <p>제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며 다음 각호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-23점)</p> <p>1) 제품명, 유형 및 성상(제형 포함)(0-1점) 2) 품목신고연월일(0-1점) 3) 작성자 및 작성연월일(0-1점) 4) 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취시 주의사항(0-1점) 5) 원료성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)(0-1점) 6) 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사(0-1점) 7) 제조단위 및 공정별 이론 생산량(0-1점) 8) 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법에 관한 사항(0-11점)</p> <p>가. 위해요소 분석(0-6점) (1) 발생가능한 위해요소 도출 및 발생원인 기술(0-1점) (2) 위해요소에 대한 위해평가기준(심각성, 발생가능성 등) 및 평가결과 활용원칙의 제시(0-1점) (3) 개별 위해요소에 대한 위해평가 실시(0-1점) (4) 위해요소 관리를 위한 예방조치 및 관리방법 도출(0-1점) (5) 위해요소분석을 위한 과학적인 근거자료 제시(0-1점) (6) 위해요소분석 개념 숙지(0-1점)</p> <p>나. 중요관리점 결정 및 한계기준 설정(0-5점) (1) CCP 결정도(Decision Tree)에 따라 적절한 CCP 결정(0-1점) (2) CCP 결정도 개념 숙지(0-1점) (3) 한계기준의 관리항목과 구체적 기준 설정 및 위해요소 관리에 충분한 한계기준 도출(0-1점) (4) CCP 모니터링 담당자 한계기준 숙지(0-1점) (5) 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성평가 실시(0-1점)</p> <p>9) 원료·반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격과 시험방법(0-1) 10) 필요시 자재(기구·용기·포장)의 기준·규격 및 시험방법(0-1점) 11) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구(0-1점) 12) 보존기준 및 소비기한(0-1점) 13) 표시사항 및 기타 필요한 사항(0-1점)</p> | | H2-2.1 H2-2.2 H2-2.2 H2-3.1 H2-3.2 H2-3.3 H2-3.4 H2-3.5 H2-3.6 H2-4.1 H2-4.2 H2-4.3 H2-4.4 H2-4.5 |

| | | |
|----------|--|---|
| <p>2</p> | <p>제조관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-28점)</p> <p>1) 제조공정관리에 관한 사항</p> <p>가. 다음 사항을 기재한 제조기록의 작성(0-2점)</p> <p>(1) 제품명, 유형 및 성상</p> <p>(2) 제조번호, 제조단위 및 제조년월일</p> <p>(3) 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)</p> <p>(4) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호</p> <p>(5) 공정별 실제생산량과 이론 생산량과의 비교</p> <p>(6) 공정중 주의사항 또는 특별히 관찰(모니터링)할 사항</p> <p>(7) 공정중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취한 조치</p> <p>(8) 작업자의 성명 및 작업년월일</p> <p>나. 작업장평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계·기구등의 배치, 제조공정의 흐름도, 세척소독조의 위치, 작업자의 이동 경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면)(0-1점)</p> <p>다. 공조시설 계통도(여과, 온도·습도 및 작업장별 흡기·배기 등 공조흐름의 계통도)(0-1점)</p> <p>라. 용수(취수, 정수, 저장·공급 등) 및 배수처리 계통도(0-1점)</p> <p>마. 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검(모니터링)·시험방법 및 확인 방법에 관한 사항(0-6점)</p> <p>(1) 한계기준을 충분히 관리할 수 있는 모니터링 방법 설정(0-1점)</p> <p>(2) 모니터링 결과 기록 관리(0-1점)</p> <p>(3) 모니터링 담당자 지정 및 역할 부여(0-1점)</p> <p>(4) 모니터링에 사용하는 장비의 적절한 검교정 관리(0-1점)</p> <p>(5) 한계기준 이탈 시 개선조치 절차 및 방법 수립(0-1점)</p> <p>(6) 개선조치 실시 결과 기록유지(0-1점)</p> <p>바. 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격 설정(0-1점)</p> <p>사. 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인방법(0-1점)</p> <p>아. 작업원에 대한 교육·훈련(특히 신입 작업원은 중점 교육·훈련)(0-1점)</p> <p>2) 시설 및 기구관리에 관한 사항</p> <p>가. 정기적인 점검 및 청소의 확인 방법(0-1점)</p> <p>나. 작업중인 시설 및 기구에의 표시방법(0-1점)</p> <p>다. 고장 등 사고발생시에 취할 조치(0-1점)</p> <p>3) 원료 및 자재관리에 관한 사항</p> <p>가. 원료·자재구입시 품명, 수량 및 기준·규격확인 방법(0-1점)</p> <p>나. 용기의 파손여부에 대한 확인과 파손품의 처리방법(0-1점)</p> <p>다. 보관장소 및 보관방법(0-1점)</p> | <p>H2-2.2</p> <p>H2-2.3</p> <p>H2-5.1</p> <p>H2-5.2</p> <p>H2-5.3</p> <p>H2-5.4</p> <p>H2-5.5</p> <p>H2-5.6</p> |
|----------|--|---|

| | | | |
|---|--|--|--|
| | <p>라. 시험결과 부적합품에 대한 처리방법(0-1점) 마. 사용하고 남아 반납된 재료 및 자재의 수령확인방법(0-1점) 바. 표시기재사항의 변경시 취할 조치(0-1점) 사. 혼동을 방지하기 위한 대책(0-1점)</p> <p>4) 완제품관리에 관한 사항 가. 입고 및 출하시 승인의 확인방법 등 관리방법(0-1점) 나. 보관장소 및 보관방법(0-1점)</p> <p>5) 위탁제조 제품의 경우 그 제조관리에 관한 사항 가. 반제품의 운송 및 보관방법(0-1점) 나. 수탁자의 제조기록서의 평가방법(0-1점)</p> | | |
| 3 | <p>제조위생관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-15)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 청소 대상, 부위 및 청소주기(0-1점) 2) 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 기구(0-2점) 3) 청소상태의 평가방법(0-1점) 4) 작업복장의 규격 및 착용규정(0-2점) 5) 작업원의 건강상태 파악방법(0-1점) 6) 작업원의 손씻기 및 필요시 소독방법(0-1점) 7) 작업중의 위생에 관한 주의사항(0-1점) 8) 소독설비의 소독약품, 점검횟수 및 점검방법(0-1점) 9) 방충·방서방법 및 해충 등의 침입확인방법(0-1점) 10) 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적절한 공조시설의 관리방법(0-2점) 11) 사용하는 용수의 관리방법(0-1점) 12) 화장실 시설 및 사용에 관한 사항(0-1점) | | H1-1.25 H1-1.26 H1-1.27 H1-1.28 |
| 4 | <p>품질관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(15점)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 다음 사항을 기재한 시험기록서의 작성(0-3점) <ol style="list-style-type: none"> 가. 제품명, 제조번호 및 제조일자 나. 시험번호 다. 접수, 시험 및 시험연월일 라. 시험항목, 시험기준 및 시험성적 마. 판정결과 및 판정연월일 바. 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인 2. 검체의 채취량·채취장소, 채취 및 취급방법(0-2점) 3. 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법(0-2점) 4. 시험검사시설, 기구의 관리 및 점검방법(0-2점) 5. 보관용 검체의 관리(0-2점) 6. 표준품 및 시약등의 관리 및 취급요령(0-2점) | | H1-1.48 |

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|--|
| | 7. 위탁제조 제품의 경우 시험기록서 및 평가방법(0-2점) | | |
|--|-----------------------------------|--|--|

4. 구성 및 책임자

| 구분 연번 | 평 가 내 용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비 고 |
|----------|--|-----------------------|----------------------------|
| 1 | 총괄책임자는 GMP의 개념과 원칙, 절차 등에 관해 충분한 지식과 이해를 하고 있어야 한다(0-3점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 2 | 독립된 제조관리부서를 두고 책임자를 지정하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 3 | 품질관리부서는 제조관리부서와 독립되어 있으며 책임자는 따로 지정되어야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 4 | 제조관리부서 책임자는 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 비치·운영하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 5 | 원료·자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 6 | 제조관리업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 7 | 품질관리부서 책임자는 원료·자재·반제품 및 완제품의 품질관리를 관장하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 8 | 품질관리부서 책임자는 제품표준서 및 품질관리기준서를 비치·운영하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 9 | 품질관리 업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |

5. 종합평가

| 구 분 | 평 가 내 용 | 평가결과 | 비 고 |
|------|---------|------|---|
| 종합평가 | | | 총 137점 ○적합(116점 이상, 85%이상) ○부적합(115점 이하, 84%이하) |

※ 판정기준

1. 지정 평가 :

각 항목에 대한 취득점수의 합계가 116점 이상일 경우에는 적합, 115점 이하이면 부적합으로 판정한다. 다만, 평가 제외 항목이 있을 경우 평가제외 항목을 제외한 총 점수 대비 취득점수를 백분율로 환산하여 85%(소수첫째자리 반올림 처리)이상일 경우에는 적합, 84%이하이면 부적합으로 판정한다.

2. 공통판정 항목

상기 판정기준에도 불구하고 다음 점수일 경우 부적합 조치

가. 2-1-1항목이 “1”점 이하일 경우

나. 3-1, 3-2, 3-3, 3-4항목의 총점이 “58”점 이하일 경우(단, 위탁제조 제품이 없는 경우에는 54점 이하일 경우)

비고란에 기재된 기호는 「식품 및 축산물 안전관리인증기준(식품의약품안전처 고시)」 [별표 4] 안전관리인증기준(HACCP) 실시상황평가표(제11조, 제15조, 제16조 관련) 및 그 개정규정 중 유사한 평가항목을 의미하며, GMP 준수여부를 평가할 때 안전관리인증기준 평가결과를 고려하여 점수에 반영할 수 있다.

GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-2)

1. 제조업소 현황

| | | | | |
|------------|---------------|--|---------------|--|
| 대상업소 | 제조업소명 | | 허가번호 | |
| | 대표자 | | 전화번호 | |
| | 품질관리인 | | 총괄책임자 | |
| | 제조관리부서 책임자 | | 품질관리부서 책임자 | |
| 제조실의 면적 | 작업장 | | 특수작업장 | |
| | 시험실 | | 보관시설 | |
| | 기타 | | 합계 | |
| 작업인원 | 제조관리부서 | | 품질관리부서 | |
| | 기타 작업원 | | 합계 | |

2. 제조품목신고 및 생산현황

| 제품명 | 신고년월일 | 전년도생산실적(생산량) | 비고 |
|-----|-------|--------------|----|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

3. 위탁제조품목신고 및 생산현황

| 제품명 | 신고년월일 | 전년도생산실적(생산량) | 비고 |
|-----|-------|--------------|----|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

※ 전년도 생산실적에 없는 경우에는 평가전 3개월의 생산량을 기입할 것

4. 구성 및 책임자

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|--|-----------------------|----------------------------|
| 1 | 제조관리부서 책임자는 제조지시서를 발행하고 있으며 정하여진 사항대로 작업이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-3점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 2 | 제조관리부서 책임자는 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-2점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 3 | 품질관리부서 책임자는 시험지시서를 발행하고 있으며 정하여진 사항대로 시험이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 4 | 품질관리부서 책임자는 시험결과의 적부판정을 하고, 이를 관련부서에 문서로 통지하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |

5. 관리

5-1. 제조공정관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|---|-----------------------|---------|
| 1 | 당해 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업장 출입을 제한하여야 한다.(0-1점) | | |
| 2 | 작업에 사용될 시설(검사, 계량 장비 포함) 및 기구등의 청결상태를 확인하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.28 |
| 3 | 작업중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 품명과 제조번호를 표시하여야 한다. 다만, 실시간 제조관리기록 시스템으로 작업중인 시설 및 기구에 제조되고 있는 건강기능식품의 제품명과 제조번호를 확인할 수 있는 경우에는 별도 표시를 생략할 수 있다.(0-1점) | | |
| 4 | 완제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 공정검사를 실시하여야 한다.(0-1점) | | |
| 5 | 제조관리기준서에 준한 제조기록을 제조번호별로 작성하여야 한다.(0-1점) | | |
| 6 | 동일 또는 인접한 작업장에서 다른 제조작업을 할 때에는 제품상호간의 혼동 및 교차오염과 자체 상호간의 혼동이 일어나지 아니하도록 적절한 조치를 취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.29 |
| 7 | 미생물의 오염도를 관리하는 제품을 제조하는 작업장에서는 미생물수를 정기적으로 측정관리 하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.50 |
| 8 | 반제품은 품질변화가 일어나지 아니하도록 가능한 신속하게 처리하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.14 |
| 9 | 반제품은 표지가 붙은 용기에 담아 시험이 끝날 때까지 구분·보관하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 10 | 완제품의 표시 및 포장의 적합여부를 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 11 | 포장·표시 작업에서 사용하고 남은 표시재료는 수량을 파악하고 폐기 또는 반납하여야 한다.(0-1점) | | |
| 12 | 제조번호·소비기한 등의 표시가 제조기록서에 기록된 것과 일치하는지를 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 13 | 표시재료는 제품표준서와 일치하는가를 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 14 | 포장용기는 세척후의 건조조건을 설정하여 관리하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.26 |

5-2. 제조위생관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|--|-------------------|------------------|
| 1 | 위생관리에 필요한 시설·기구 등이 갖추어져 위생적인 상태(필요시 소독 또는 살균)를 유지하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.23 |
| 2 | 작업장에 종사하는 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 해당작업에 필요한 위생복, 위생모 및 위생장갑 등을 착용하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.21 |
| 3 | 신체질환 등으로 제품에 나쁜 영향을 미칠 우려가 있는 작업원을 배제하는 조치 등을 취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.21 |
| 4 | 폐기물·폐수처리 시설을 운영하고 그 관리기록을 유지하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.22 |
| 5 | 작업원에 대하여 제조위생관리에 관한 사항을 정기적으로 교육·훈련하여야 한다.(0-1점) | | H2-7.1 H2-7.2 |
| 6 | 작업장 및 보관시설내 에는 음식물 반입을 금하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.21 |

5-3. 보관관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|---|-------------------|---------|
| 1 | 원료·자재·반제품 및 완제품은 종류별로 명확히 구분하여 보관하고 시험전과 시험후임을 표시해서 구분·보관하여야 한다. 다만, 바코드 등으로 시험정보가 컴퓨터 시스템으로 확인 및 관리되는 경우 별도 표시는 생략할 수 있다. (0-2점) | | H1-1.44 |
| 2 | 원료·자재·반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건하에서 보관하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.46 |
| 3 | 원료·자재·반제품 및 완제품의 보관중에 이상이 생겼을 때에는 즉시 품질관리부서에 통지하고 그 내용과 조치사항을 기재하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 4 | 원료·자재·반제품 및 완제품은 바닥과 벽에 밀착되지 아니하도록 보관하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 5 | 시험결과 부적합으로 판정된 원료 및 자재는 다른 원료 및 자재와 구분하여 신속히 처리하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 6 | 반품된 제품 또는 불량품은 구분하여 보관하고 규정에 따라서 처리하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 7 | 표시재료는 품목별로 구분하여 보관하고 보관위치에는 품목명을 나타내는 표시를 하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 8 | 원료·자재·반제품 및 완제품의 보관·출납기록서를 작성·보관하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.43 |
| 9 | 표시재료의 기재사항에 변경이 있을 경우 변경전의 표시재료는 신속히 폐기하는 등의 조치를 취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 10 | 원료 및 시험을 요하는 원료, 자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 사용하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.39 |

| | | | |
|----|--|--|--------------------|
| 11 | 완제품 출하시에는 필요에 따라서 주요공급업소별로 제품명 및 제조번호를 기록하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.51 H1-1.52 |
| 12 | 표시재료의 입·출고시에 그 종류·수량 및 기재사항을 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 13 | 원료의 칭량시 중량(또는 용량)을 이중 점검하여야 한다. 다만, 원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템으로 원료의 칭량 정보를 관리하는 경우 생략할 수 있다.(0-1점) | | |
| 14 | 소분된 원료는 청결한 용기에 넣고 원료명·중량·시험번호 및 용도를 표시하여야 한다. 다만, 바코드 등으로 해당 정보가 컴퓨터시스템으로 확인 및 관리되는 경우 별도 표시를 생략할 수 있다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 15 | 완제품은 품질관리부서의 승인을 받은 후에 출고하여야 한다.(0-1점) | | |
| 16 | 원료·자재 및 완제품은 선입선출방법으로 출고하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.43 |
| 17 | 반품된 제품은 규정에 따라서 처리되고 있으며, 그 기록은 보존하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |

5-4. 품질관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|---|-----------------------|---------|
| 1 | 원료·자재·반제품·완제품 및 반품된 제품에 대하여 품질관리 기준서에 준한 시험기록서를 작성하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.48 |
| 2 | 검체를 채취·취급할 때에는 오염 또는 변질되지 아니하도록 하고 있으며, 무균원료는 무균상태가 보존되도록 채취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.48 |
| 3 | 경시변화, 부패·변질등의 우려가 있는 완제품에 대하여 안정성 시험을 실시하고 이를 근거로 하여 보존기준 및 소비기한을 설정하여야 한다.(0-2점) | | |
| 4 | 완제품은 시험에 필요한 충분한 양을 제조번호별로 취하여 최소한 소비기한이 끝날 때까지 보관하여야 한다.(0-1점) | | |
| 5 | 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 견본을 보존하여야 한다.(0-1점) | | |
| 6 | 제품과 접촉하는 자재가 제품을 변질시키거나 인체에 유해한 것은 아닌지를 확인하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.39 |

5-5. 시설관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|-------------------------------|-----------------------|---------|
| 1 | 시설 및 기구는 청결하게 유지하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 |

| | | | |
|---|---|--|-------------------------------|
| 2 | 시설 및 기구는 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 유지·보수되고 있으며 점검·정비 기록하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.31 H1-1.32 H1-1.49 |
| 3 | 칭량기기는 연1회 이상 검교정하고 이를 기록 관리하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.49 |

5-6. 공통사항 관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|--|-----------------------|----------------------------|
| 1 | GMP관리 및 실시여부 점검·확인에 관한 사항(0-3점) (1) GMP관리에 대한 검증절차 및 검증계획 수립 여부(0-1점) (2) 검증계획에 따라 관리계획 수립 후 GMP관리에 대한 검증 실시 여부(0-1점) (3) 검증결과, 부적합 사항에 대한 개선조치 등 실시 여부(0-1점) | | H2-6.1 H2-6.2 H2-6.3 |
| 2 | 제품의 품질 및 안전성 관련 개선조치가 필요한 경우 원인규명 및 적절한 조치를 취하여야 한다.(0-1점) | | H2-6.3 |
| 3 | 종업원이 각자 맡은 업무를 효과적으로 수행 할 수 있도록 제조관리, 품질관리 및 기타 필요한 사항을 내용으로 정기적인 교육훈련을 실시하여야 한다.(0-2점) | | H2-7.1 H2-7.2 |
| 4 | 관계법령에 규정된 업무처리기록은 규정된 기간동안 보존하여야 한다.(0-1점) | | |
| 5 | 관계법령에 규정되지 않은 업무처리 기록은 2년 이상을 보존하여야 한다.(0-1점) | | |

5-7. 소비자보호

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|---|-----------------------|--------------------|
| 1 | 건강기능식품의 품질 및 안전성에 대한 소비자 상담 및 불만 신고가 있을 때에는 신속하게 조사하여 그 원인을 규명하고 적절한 조치를 취하고 있으며 다음 사항을 기록·관리하여야 한다.(0-5점) 1)상담(불만)대상제품의 명칭·제품의 유형·포장형태 및 제조번호 2)상담(발생)연월일·발생장소·신고자의 주소 및 성명 3)상담(불만)내용 및 신고경위 4)상담(불만)대상제품의 보관품, 제조기록, 품질관리 성적서 등에 대한 조사결과 5)조사결과의 판정 6)조치사항 | | H1-1.51 H1-1.52 |

6. 종합평가

| 구분 | 평가내용 | 평가결과 | 비고 |
|---|------|------|--|
| 종합평가 | | | 총 75점 ○적합(64점 이상, 85%이상) ○부적합(63점 이하, 84%이하) |
| <p>※ 판정기준</p> <p>1. 지정 평가 :</p> <p>각 항목에 대한 취득점수의 합계가 64점 이상일 경우에는 적합, 63점 이하이면 부적합으로 판정한다. 다만, 평가 제외 항목이 있을 경우 평가제외 항목을 제외한 총 점수 대비 취득점수를 백분율로 환산하여 85%(소수첫째자리 반올림 처리)이상일 경우에는 적합, 84%이하이면 부적합으로 판정한다.</p> <p>비고란에 기재된 기호는 「식품 및 축산물 안전관리인증기준(식품의약품안전처 고시)」 [별표 4] 안전관리인증기준(HACCP) 실시상황평가표(제11조, 제15조, 제16조 관련) 및 그 개정규정 중 유사한 평가항목을 의미하며, GMP 준수여부를 평가할 때 안전관리인증기준 평가결과를 고려하여 점수에 반영할 수 있다.</p> | | | |

GMP 적용실시상황평가표

1. 제조업소 현황

| | | | | |
|------------|---------------|--|---------------|--|
| 대상업소 | 제조업소명 | | 허가번호 | |
| | 대표자 | | 전화번호 | |
| | 품질관리인 | | 총괄책임자 | |
| | 제조관리부서 책임자 | | 품질관리부서 책임자 | |
| 제조실의 면적 | 작업장 | | 특수작업장 | |
| | 시험실 | | 보관시설 | |
| | 기타 | | 합계 | |
| 작업인원 | 제조관리부서 | | 품질관리부서 | |
| | 기타 작업원 | | 합계 | |

2. 제조품목신고 및 생산현황

| 제품명 | 신고년월일 | 전년도생산실적(생산량) | 비고 |
|-----|-------|--------------|----|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

3. 위탁제조품목신고 및 생산현황

| 제품명 | 신고년월일 | 전년도생산실적(생산량) | 비고 |
|-----|-------|--------------|----|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

※ 전년도 생산실적에 없는 경우에는 평가전 3개월의 생산량을 기입할 것

4. 시설평가

4-1. 작업장

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|---|-----------------------|--------------------|
| 1 | 작업장은 청정구역과 일반구역으로 분리되어야 한다. 다만, 특수작업장을 제외한 다른 작업장은 작업특성에 따라 구획, 구분할수 있다.(0~3점) | | H1-1.1 H1-1.3 |
| 2 | 청정구역은 제조하는 제품의 종류 또는 제조방법에 따라 작업장의 적정한 온·습도 및 공기를 정화·유지할 수 있는 공조시설을 설치하여야 하고, 출입구와 창을 밀폐하여 외부의 공기 등이 직접 들어오지 아니하도록 하여야 한다. 다만, 제조하고자 하는 제품의 제형과 제조환경에 따라 공조시설을 필요로 하지 않는 경우에는 그러하지 아니 하다.(0~3점) | | H1-1.2 |
| 3 | 바닥은 작업특성에 따라 콘크리트 등으로 내수 처리하여야 하며 파여 있거나 물이 고이지 아니하여야 한다.(0~2점) | | H1-1.4 |
| 4 | 배수시설은 배수 및 청소가 용이하도록 설치하고 폐수가 역류하거나 퇴적물이 쌓이지 않도록 설치하여야 한다.(0~2점) | | H1-1.5 |
| 5 | 내벽 및 천정은 표면이 매끄럽고 내수처리되어 있어 청소가 용이하여야 한다.(0~2점) | | H1-1.4 |
| 6 | 채광 또는 조명은 작업이 용이하도록 220룩스 이상(다만, 육안확인이 필요한 선별 및 검사구역작업장 등은 540룩스 이상)을 유지하여야 하고, 채광·조명설비로 인한 오염방지를 위해 보호장치가 설치되어야 한다.(0~1점) | | H1-1.9 H1-1.10 |
| 7 | 환기시설은 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는 데 충분하도록 설치되어야 하며, 미생물을 배양, 발효하는 작업장에는 공조시설을 설치하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.17 H1-1.18 |
| 8 | 방충시설 및 방서시설을 갖추고 관리하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.19 H1-1.20 |
| 9 | 작업원을 위한 화장실, 탈의실 및 수세시설(소독설비포함)은 작업원이 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추고 작업실과 분리되어야 한다. 다만 미생물을 배양, 발효하는 작업장의 경우 생균이 다른 작업실로 교차 오염되는 것을 방지하기 위하여 별도의 전용 탈의실 및 작업복을 갖추어야 한다.(0~3점) | | H1-1.11 H1-1.12 |
| 10 | 분진등이 발생하는 작업장은 이를 제거할 수 있는 방진시설 등을 갖추어야 한다.(0~2점) | | H1-1.17 |
| 11 | 작업실내 배관은 청소하기 쉽고 틈이 없도록 하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.25 |
| 12 | 작업장 내부에는 종업원의 이동경로를 표시하여야 하고 이동 경로에는 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 아니하여야 한다(0~2점) | | H1-1.7 H1-1.13 |
| 13 | 폐기물, 폐수처리시설은 오염을 방지하기 위한 설비를 갖추어 작업장과 떨어진 곳에 설치하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.22 |

| | | | |
|----|---|--|---|
| 14 | 수돗물이 아닌 지하수 등을 사용하는 경우에는 먹는 물 수질기준에 적합한 물을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.(0-3점) | | H1-1.34 H1-1.35 H1-1.36 H1-1.37 H1-1.38 |
| 15 | 지하수를 사용하는 경우 취수원은 화장실, 폐기물처리시설, 동물사육장 등으로부터 지하수가 오염될 우려가 없는 장소에 위치하고, 용수저장 시설은 인체에 무해한 재질이어야 하며 외부로부터 오염되지 않도록 잠금장치 등의 설비를 갖추어야 한다.(0-3점) | | H1-1.34 H1-1.35 H1-1.36 H1-1.37 H1-1.38 |

4-2. 보관시설

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|--|-----------------------|---------|
| 1 | 원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 보관소는 각각 분리되어 있어야 한다. 다만, 보관시설이 착오의 우려가 없도록 설비된 경우에는 분리하지 않을 수 있다.(0~2점) | | H1-1.44 |
| 2 | 원료 · 자재, 완제품 및 시험재료는 각각의 온도 조건을 만족할 수 있는 보관소를 갖추고, 온도변화를 관찰할 수 있어야 하며, 품질에 영향을 미치지 않도록 위생적으로 보관하여야 한다.(0~1점) | | H1-1.44 |

4-3. 제조 및 품질관리 시설

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|---|-----------------------|--------------------|
| 1 | 해당 제품품목에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 |
| 2 | 선별·제조·가공 시설 및 설비 등은 공정간 또는 취급시설 설비간 오염이 발생되지 아니하도록 당해품목의 제조 공정 흐름에 따라 적절히 배치하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 |
| 3 | 시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조공정으로부터 오염되지 아니하도록 배치되어야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 H1-1.30 |
| 4 | 제품과 직접 접촉되는 제조시설 및 기구가 제품을 변질시키거나 인체에 위해한 것으로 되어 있지 아니하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 H1-1.30 |
| 5 | 원·부재료 및 제품에 대하여 기준·규격검사를 하는데 필요한 시험실과 시험장비를 갖추어야 한다.(0-2점) | | H1-1.47 |
| 6 | 미생물시험이 필요한 경우 무균실 또는 무균시설이 설치되어 있어야 한다.(0-2점) | | H1-1.47 |

5. 기준서

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점 등차 등) | 비 고 |
|----------|--|------------------------|---|
| 1 | <p>제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며 다음 각호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-19점)</p> <p>1) 제품명, 유형 및 성상(제형 포함)(0-1점) 2) 품목신고연월일(0-1점) 3) 작성자 및 작성연월일(0-1점) 4) 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취시 주의사항(0-1점) 5) 원료성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)(0-1점) 6) 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사(0-1점) 7) 제조단위 및 공정별 이론 생산량(0-1점) 8) 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법에 관한 사항(0-7점) 가. 위해요소 분석(0-4점) (1) 위해요소분석과 관련된 새로운 정보의 지속적인 수집 및 보완(0-1점) (2) 발생가능한 위해요소 변경사항이 있는 경우, 위해요소분석 실시(0-1점) (3) 위해요소분석을 위한 과학적인 근거자료 제시(0-1점) (4) 위해요소분석 개념 절차 숙지(0-1점) 나. 중요관리점 결정 및 한계기준 설정(0-3점) (1) CCP 결정도(Decision Tree)에 따라 적절한 CCP 결정(0-1점) (2) 도출된 위해요소를 관리하기 충분한 한계기준 설정(0-1점) (3) 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성평가 자료의 현장 특성 반영 여부(0-1점) 9) 원료·반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격과 시험방법(0-1) 10) 필요시 자재(기구·용기·포장)의 기준·규격 및 시험방법(0-1점) 11) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구(0-1점) 12) 보존기준 및 소비기한(0-1점) 13) 표시사항 및 기타 필요한 사항(0-1점)</p> | | <p>H2-2.1 H2-2.2 H2-2.2 H2-3.1 H2-3.2 H2-3.3 H2-3.4 H2-3.5 H2-3.6 H2-4.1 H2-4.2 H2-4.3 H2-4.4 H2-4.5</p> |
| 2 | <p>제조관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-28점)</p> <p>1) 제조공정관리에 관한 사항 가. 다음 사항을 기재한 제조기록의 작성(0-2점) (1) 제품명, 유형 및 성상 (2) 제조번호, 제조단위 및 제조년월일 (3) 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율) (4) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호 (5) 공정별 실제생산량과 이론 생산량과의 비교 (6) 공정중 주의사항 또는 특별히 관찰(모니터링)할 사항 (7) 공정중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취한 조치 (8) 작업자의 성명 및 작업년월일 나. 작업장평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계·기구등의 배치, 제조공정의 흐름도, 세척소독조의 위치, 작업자의 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면)(0-1점) 다. 공조시설 계통도(여과, 온도·습도 및 작업장별 흡기·배기 등</p> | | <p>H2-2.2 H2-2.3 H2-5.1 H2-5.2 H2-5.3 H2-5.4 H2-5.5 H2-5.6</p> |

| | | | |
|---|---|--|---|
| | <p>공조흐름의 계통도)(0-1점)</p> <p>라. 용수(취수, 정수, 저장·공급 등) 및 배수처리 계통도(0-1점)</p> <p>마. 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검(모니터링)·시험방법 및 확인 방법에 관한 사항(0-6점)</p> <p>(1) 한계기준을 충분히 관리할 수 있는 모니터링 방법 설정(0-1점)</p> <p>(2) 모니터링 결과 기록 관리(0-1점)</p> <p>(3) 모니터링 담당자 지정 및 역할 부여(0-1점)</p> <p>(4) 모니터링에 사용하는 장비의 적절한 검교정 관리(0-1점)</p> <p>(5) 한계기준 이탈 시 개선조치 절차 및 방법 수립(0-1점)</p> <p>(6) 개선조치 실시 결과 기록유지(0-1점)</p> <p>바. 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격설정(0-1점)</p> <p>사. 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인방법(0-1점)</p> <p>아. 작업원에 대한 교육·훈련(특히 신입 작업원은 중점 교육·훈련)(0-1점)</p> <p>2) 시설 및 기구관리에 관한 사항</p> <p>가. 정기적인 점검 및 청소의 확인 방법(0-1점)</p> <p>나. 작업중인 시설 및 기구에의 표시방법(0-1점)</p> <p>다. 고장 등 사고발생시에 취할 조치(0-1점)</p> <p>3) 원료 및 자재관리에 관한 사항</p> <p>가. 원료·자재구입시 품명, 수량 및 기준·규격확인 방법(0-1점)</p> <p>나. 용기의 파손여부에 대한 확인과 파손품의 처리방법(0-1점)</p> <p>다. 보관장소 및 보관방법(0-1점)</p> <p>라. 시험결과 부적합품에 대한 처리방법(0-1점)</p> <p>마. 사용하고 남아 반납된 재료 및 자재의 수령확인방법(0-1점)</p> <p>바. 표시기재사항의 변경시 취할 조치(0-1점)</p> <p>사. 혼동을 방지하기 위한 대책(0-1점)</p> <p>4) 완제품관리에 관한 사항</p> <p>가. 입고 및 출하시 승인의 확인방법 등 관리방법(0-1점)</p> <p>나. 보관장소 및 보관방법(0-1점)</p> <p>5) 위탁제조 제품의 경우 그 제조관리에 관한 사항</p> <p>가. 반제품의 운송 및 보관방법(0-1점)</p> <p>나. 수탁자의 제조기록서의 평가방법(0-1점)</p> | | |
| 3 | <p>제조위생관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-15)</p> <p>1) 청소 대상, 부위 및 청소주기(0-1점)</p> <p>2) 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 기구(0-2점)</p> <p>3) 청소상태의 평가방법(0-1점)</p> <p>4) 작업복장의 규격 및 착용규정(0-2점)</p> <p>5) 작업원의 건강상태 파악방법(0-1점)</p> <p>6) 작업원의 손씻기 및 필요시 소독방법(0-1점)</p> | | <p>H1-1.25</p> <p>H1-1.26</p> <p>H1-1.27</p> <p>H1-1.28</p> |

| | | | |
|---|--|--|---------|
| | <p>7) 작업중의 위생에 관한 주의사항(0-1점)</p> <p>8) 소독설비의 소독약품, 점검횟수 및 점검방법(0-1점)</p> <p>9) 방충·방서방법 및 해충 등의 침입확인방법(0-1점)</p> <p>10) 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적절한 공조시설의 관리방법(0-2점)</p> <p>11) 사용하는 용수의 관리방법(0-1점)</p> <p>12) 화장실 시설 및 사용에 관한 사항(0-1점)</p> | | |
| 4 | <p>품질관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(15점)</p> <p>1. 다음 사항을 기재한 시험기록서의 작성(0-3점)</p> <p>가. 제품명, 제조번호 및 제조일자</p> <p>나. 시험번호</p> <p>다. 접수, 시험 및 시험연월일</p> <p>라. 시험항목, 시험기준 및 시험성적</p> <p>마. 판정결과 및 판정연월일</p> <p>바. 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인</p> <p>2. 검체의 채취량·채취장소, 채취 및 취급방법(0-2점)</p> <p>3. 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법(0-2점)</p> <p>4. 시험검사시설, 기구의 관리 및 점검방법(0-2점)</p> <p>5. 보관용 검체의 관리(0-2점)</p> <p>6. 표준품 및 시약등의 관리 및 취급요령(0-2점)</p> <p>7. 위탁제조 제품의 경우 시험기록서 및 평가방법(0-2점)</p> | | H1-1.48 |

6. 구성 및 책임자

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|--|-----------------------|----------------------------|
| 1 | 총괄책임자는 GMP의 개념과 원칙, 절차 등에 관해 충분한 지식과 이해를 하고 있어야 한다(0-3점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 2 | 독립된 제조관리부서를 두고 책임자를 지정하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 3 | 품질관리부서는 제조관리부서와 독립되어 있으며 책임자는 따로 지정되어야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 4 | 제조관리부서 책임자는 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 비치·운영하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 5 | 제조관리부서 책임자는 제조지시서를 발행하고 있으며 정하여진 사항대로 작업이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-3점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |

| | | | |
|----|--|--|----------------------------|
| 6 | 제조관리부서 책임자는 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-2점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 7 | 원료·자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 8 | 제조관리업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 9 | 품질관리부서 책임자는 원료·자재·반제품 및 완제품의 품질관리를 관장하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 10 | 품질관리부서 책임자는 제품표준서 및 품질관리기준서를 비치·운영하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 11 | 품질관리부서 책임자는 시험지시서를 발행하고 있으며 정하여진 사항대로 시험이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 12 | 품질관리부서 책임자는 시험결과의 적부판정을 하고, 이를 관련부서에 문서로 통지하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |
| 13 | 품질관리 업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 한다.(0-1점) | | H2-1.1 H2-1.2 H2-1.3 |

7. 관리

7-1. 제조공정관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|---|-----------------------|---------|
| 1 | 당해 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업장 출입을 제한하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.28 |
| 2 | 작업에 사용될 시설(검사, 계량 장비 포함) 및 기구등의 청결상태를 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 3 | 작업중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 품명과 제조번호를 표시하여야 한다. 다만, 실시간 제조관리기록 시스템으로 작업중인 시설 및 기구에 제조되고 있는 건강기능식품의 제품명과 제조번호를 확인할 수 있는 경우에는 별도 표시를 생략할 수 있다.(0-1점) | | |
| 4 | 완제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 공정검사를 실시하여야 한다.(0-1점) | | |
| 5 | 제조관리기준서에 준한 제조기록을 제조번호별로 작성하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.29 |
| 6 | 동일 또는 인접한 작업장에서 다른 제조작업을 할 때에는 제품상호간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호간의 혼동이 일어나지 아니하도록 적절한 조치를 취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.50 |
| 7 | 미생물의 오염도를 관리하는 제품을 제조하는 작업장에서는 미생물수를 정기적으로 측정관리 하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.14 |
| 8 | 반제품은 품질변화가 일어나지 아니하도록 가능한 신속하게 처리하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.44 |

| | | | |
|----|---|--|---------|
| 9 | 반제품은 표지가 붙은 용기에 담아 시험이 끝날 때까지 구분·보관하여야 한다.(0-1점) | | |
| 10 | 완제품의 표시 및 포장의 적합여부를 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 11 | 포장·표시 작업에서 사용하고 남은 표시재료는 수량을 파악하고 폐기 또는 반납하여야 한다.(0-1점) | | |
| 12 | 제조번호·소비기한 등의 표시가 제조기록서에 기록된 것과 일치하는지를 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 13 | 표시재료는 제품표준서와 일치하는가를 확인하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.26 |
| 14 | 포장용기는 세척후의 건조조건을 설정하여 관리하여야 한다.(0-1점) | | |

7-2. 제조위생관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|--|-------------------|------------------|
| 1 | 위생관리에 필요한 시설·기구 등이 갖추어져 위생적인 상태(필요시 소독 또는 살균)를 유지하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.23 |
| 2 | 작업장에 종사하는 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 해당작업에 필요한 위생복, 위생모 및 위생장갑 등을 착용하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.21 |
| 3 | 신체질환 등으로 제품에 나쁜 영향을 미칠 우려가 있는 작업원을 배제하는 조치 등을 취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.21 |
| 4 | 폐기물·폐수처리 시설을 운영하고 그 관리기록을 유지하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.22 |
| 5 | 작업원에 대하여 제조위생관리에 관한 사항을 정기적으로 교육·훈련하여야 한다.(0-1점) | | H2-7.1 H2-7.2 |
| 6 | 작업장 및 보관시설내에는 음식물 반입을 금하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.21 |

7-3. 보관관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차등) | 비고 |
|----------|---|-------------------|---------|
| 1 | 원료·자재·반제품 및 완제품은 종류별로 명확히 구분하여 보관하고 시험전과 시험후임을 표시해서 구분·보관하여야 한다. 다만, 바코드 등으로 시험정보가 컴퓨터시스템으로 확인 및 관리되는 경우 별도 표시는 생략할 수 있다.(0-2점) | | H1-1.44 |
| 2 | 원료·자재·반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건하에서 보관하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.46 |
| 3 | 원료·자재·반제품 및 완제품의 보관중에 이상이 생겼을 때에는 즉시 품질관리부서에 통지하고 그 내용과 조치사항을 기재하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |

| | | | |
|----|--|--|--------------------|
| 4 | 원료·자재·반제품 및 완제품은 바닥과 벽에 밀착되지 아니하도록 보관하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 5 | 시험결과 부적합으로 판정된 원료 및 자재는 다른 원료 및 자재와 구분하여 신속히 처리하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 6 | 반품된 제품 또는 불량품은 구분하여 보관하고 규정에 따라서 처리하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 7 | 표시재료는 품목별로 구분하여 보관하고 보관위치에는 품목명을 나타내는 표시를 하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 8 | 원료·자재·반제품 및 완제품의 보관·출납기록서를 작성·보관하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.43 |
| 9 | 표시재료의 기재사항에 변경이 있을 경우 변경전의 표시재료는 신속히 폐기하는 등의 조치를 취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |
| 10 | 원료 및 시험을 요하는 원료, 자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 사용하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.39 |
| 11 | 완제품 출하시에는 필요에 따라서 주요공급업소별로 제품명 및 제조번호를 기록하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.51 H1-1.52 |
| 12 | 표시재료의 입·출고시에 그 종류·수량 및 기재사항을 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 13 | 원료의 칭량시 중량(또는 용량)을 이중 점검하여야 한다. 다만, 원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템으로 원료의 칭량정보를 관리하는 경우 생략할 수 있다.(0-1점) | | |
| 14 | 소분된 원료는 청결한 용기에 넣고 원료명·중량·시험번호 및 용도를 표시하여야 한다. 다만, 바코드 등으로 해당 정보가 컴퓨터시스템으로 확인 및 관리되는 경우 별도 표시를 생략할 수 있다.(0-1점) | | H1-1.44 |
| 15 | 완제품은 품질관리부서의 승인을 받은 후에 출고하여야 한다.(0-1점) | | |
| 16 | 원료·자재 및 완제품은 선입선출방법으로 출고하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.43 |
| 17 | 반품된 제품은 규정에 따라서 처리되고 있으며, 그 기록은 보존하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.45 |

7-4. 품질관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|---|-----------------------|---------|
| 1 | 원료·자재·반제품·완제품 및 반품된 제품에 대하여 품질관리 기준서에 준한 시험기록서를 작성하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.48 |
| 2 | 검체를 채취·취급할 때에는 오염 또는 변질되지 아니하도록 하고 있으며, 무균원료는 무균상태가 보존되도록 채취하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.48 |
| 3 | 경시변화, 부패·변질등의 우려가 있는 완제품에 대하여 안정성 시험을 실시하고 이를 근거로 하여 보존기준 및 소비기한을 설정하여야 한다.(0-2점) | | |

| | | | |
|---|---|--|---------|
| 4 | 완제품은 시험에 필요한 충분한 양을 제조번호별로 취하여 최소한 소비기한이 끝날 때까지 보관하여야 한다.(0-1점) | | |
| 5 | 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 견본을 보존하여야 한다.(0-1점) | | |
| 6 | 제품과 접촉하는 자재가 제품을 변질시키거나 인체에 유해한 것은 아닌지를 확인하여야 한다.(0-1점) | | H1-1.39 |

7-5. 시설관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|---|-----------------------|-------------------------------|
| 1 | 시설 및 기구는 청결하게 유지하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.29 |
| 2 | 시설 및 기구는 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 유지·보수되고 있으며 점검·정비 기록하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.31 H1-1.32 H1-1.49 |
| 3 | 칭량기기는 연1회 이상 검교정하고 이를 기록 관리하여야 한다.(0-2점) | | H1-1.49 |

7-6. 공통사항 관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등 차등) | 비고 |
|----------|---|-----------------------|----------------------------|
| 1 | GMP관리 및 실시여부 점검·확인에 관한 사항(0-5점) (1) GMP관리에 대한 검증절차 및 검증계획 수립 여부(0-1점) (2) 검증절차 및 방법 숙지 여부(0-1점) (3) 검증계획에 따라 검증 실시 여부(0-1점) (4) 검증결과, 부적합 사항에 대한 개선조치 등 실시 여부(0-1점) (5) 검증결과를 주기적으로 검토, 분석하여 GMP 운영관리에 반영 여부(0-1점) | | H2-6.1 H2-6.2 H2-6.3 |
| 2 | 제품의 품질 및 안전성 관련 개선조치가 필요한 경우 원인규명 및 적절한 조치를 취하여야 한다.(0-1점) | | H2-6.3 |
| 3 | 종업원이 각자 맡은 업무를 효과적으로 수행 할 수 있도록 제조관리, 품질관리 및 기타 필요한 사항을 내용으로 정기적인 교육훈련을 실시하여야 한다.(0-2점) | | H2-7.1 H2-7.2 |
| 4 | 관계법령에 규정된 업무처리기록은 규정된 기간동안 보존하여야 한다.(0-1점) | | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| 5 | 관계법령에 규정되지 않은 업무처리 기록은 2년 이상을 보존하여야 한다.(0-1점) | | |
|---|---|--|--|

7-7. 소비자보호

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차 등) | 비고 |
|----------|---|-----------------------|--------------------|
| 1 | 건강기능식품의 품질 및 안전성에 대한 소비자 상담 및 불만 신고가 있을 때에는 신속하게 조사하여 그 원인을 규명하고 적절한 조치를 취하고 있으며 다음 사항을 기록·관리하여야 한다.(0-5점) 1)상담(불만)대상제품의 명칭·제품의 유형·포장형태 및 제조번호 2)상담(발생)연월일·발생장소·신고자의 주소 및 성명 3)상담(불만)내용 및 신고경위 4)상담(불만)대상제품의 보관품, 제조기록, 품질관리 성적서 등에 대한 조사결과 5)조사결과의 판정 6)조치사항 | | H1-1.51 H1-1.52 |

7-8. 개별인정형 제품 관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~1점등차 등) | 비고 |
|----------|---|-----------------------|----|
| 1 | 기능성원료(개별인정형 제품)인정서, 품목제조신고증 비치·관리하여야 한다.(0-1점) | | |
| 2 | 기능성원료(개별인정형 제품)로 인정받은 제조기준(제조공정, 위탁공정, 원재료함량 등)을 준수하여야 한다.(0-1점) | | |
| 3 | 기능성원료(개별인정형 원료) 제조 시 인정받은 규격을 확인하여야 한다.(0-1점) | | |
| 4 | 위탁하여 제조하는 경우, 반기별 1회 이상 위탁 제조시설의 관리상태 등을 점검하여야 한다.(0-1점) | | |
| 5 | 모든 제조공정 또는 원료 칭량 및 포장공정을 제외한 모든 제조공정을 위탁하여 제조한 경우, 해당제품에 위탁 제조한 사실을 표시하여야 한다.(0-1점) | | |

7-9 자동화 장치 등 관련 시스템 관리

| 구분 연번 | 평가내용 | 평가결과 (0~3점등차 등) | 비고 |
|----------|--|-----------------------|--------------------|
| 1 | 데이터 손상에 대비하여 백업 시스템을 구축·운영하여야 한다.(0-2점) | | 원료 청량 정보 자동·관리 시스템 |
| 2 | 데이터의 수정이 불가능하거나 수정 시 이력이 생성·관리하여야 한다.(0-2점) | | 원료 청량 정보 자동·관리 시스템 |
| 3 | 컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 제조기록 등을 직접 작성할 때 이에 대한 관리기준을 마련하여야 한다.(0-2점) | | 원료 청량 정보 자동·관리 시스템 |
| 4 | 컴퓨터시스템 접근 권한 및 관리기준을 기준서에 반영하여야 한다.(0-2점) | | 공정 자동 기록·관리 시스템 |
| 5 | 자동 기록관리 시스템은 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록·관리 하여야 한다.(0-2점) | | 공정 자동 기록·관리 시스템 |
| 6 | 데이터 또는 문서관리 시스템은 날짜 및 시간을 포함하여 자료 입력, 확인, 삭제하는 작업원의 신원을 기록할 수 있어야 한다.(0-2점) | | 실시간 제조관리기록 시스템 |
| 7 | 전자 기록 등을 검토한 결재 정보(전자 서명 등)는 관련된 기록에 영구적으로 연계되고 적용된 날짜 및 시간을 포함하여야 한다.(0-3점) | | 실시간 제조관리기록 시스템 |

8. 종합평가

| 구분 | 평가내용 | 평가결과 | 비고 |
|------|------|------|---|
| 종합평가 | | | 총 215점 ○적합(182점 이상, 85%이상) ○부적합(181점 이하, 84%이하) |

※ 판정기준

1. 지정 및 정기평가 :

각 항목에 대한 취득점수의 합계가 182점 이상일 경우에는 적합, 181점 이하이면 부적합으로 판정한다. 다만, 평가 제외 항목이 있을 경우 평가제외 항목을 제외한 총 점수 대비 취득점수를 백분율로 환산하여 85%(소수첫째자리 반올림 처리)이상일 경우에는 적합, 84%이하이면 부적합으로 판정한다.

2. 공통판정 항목

상기 판정기준에도 불구하고 다음 점수일 경우 부적합 조치

가. 4-1-1항목이 "1"점 이하일 경우

나. 5-1, 5-2, 5-3, 5-4항목의 총점이 "55"점 이하일 경우(단, 위탁제조 제품이 없는 경우에는 "51"점 이하일 경우)

다. 7-8항목이 "5"점 미만일 경우(단, 위탁제조 제품이 없는 경우 "3"점 미만일 경우, 개별인정형 제품이 없는 경우 평가 제외)

3. 가점항목

7-9 항목은 취득점수 백분율 환산을 위한 총 점수에 포함시키지 않고 취득점수를 가점으로 평가한다. 다만, 7-9 항목 점수를 제외한 종합평가 결과가 부적합이면 취득점수를 합산하지 않는다.

비고란에 기재된 기호는 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」 [별표 4] 안전관리인증기준 (HACCP) 실시상황평가표(제11조, 제15조, 제16조 관련) 및 그 개정규정 중 유사한 평가항목을 의미하며, GMP 준수여부를 평가할 때 안전관리인증기준 평가결과를 고려하여 점수에 반영할 수 있다.

[별표 1의3]

제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 요건

| 구 분 | 요 건 |
|------------------------------|---|
| <p>원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 원료에 대한 입·출고를 바코드 또는 전자태그 등을 이용하여 추적·관리하여 실시간으로 재고가 관리되어야 한다. - 전자저울과 컴퓨터시스템 등을 이용하여 원료의 칭량정보를 자동으로 기록·저장·관리하여야 한다. |
| <p>공정 자동 기록·관리 시스템</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템을 갖추어야 한다. - 제조설비에서 감시하는 정보를 실시간 자동 기록 또는 실시간 수집·기록하고 저장·관리하여야 한다. - 감시하는 정보가 기준 이탈 시 담당자가 즉시 인지할 수 있도록 적절한 경고 또는 알림 기능 등을 갖추어야 한다. |
| <p>실시간 제조관리기록 시스템</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 원료 칭량정보 자동 기록·관리 시스템 및 공정 자동 기록·관리 시스템을 갖추어야 한다. - 제조공정 감시정보, 공정 중 시험정보, 작업장 환경정보 등 모든 제조관리기록을 실시간으로 수집하여 전산관리하여야 한다. - 제조관리기록을 확인 및 검토하는 컴퓨터시스템을 갖추고, 저장된 제조관리기록서를 출력할 수 있어야 한다. |

제11조(제조관리기준서) 제조관리
기준서에는 다음 각 호의 사항
이 포함되어야 한다.

1. ~ 5. (생략)

<신설>

<신설>

조지시 및 기록서의 정보를
실시간으로 전산화하여 컴퓨
터시스템으로 확인 및 검토하
는 시스템으로서, 별표 1의3에
따른 실시간 제조관리기록 요
건에 맞는 시스템을 말한다.

제11조(제조관리기준서) -----

-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

6. 원료 칭량 정보 자동 기록·관
리 시스템 관리에 관한 사항
(제22조제4항에 따른 조사·평
가 시 가점을 적용받고자 하
는 경우에만 해당한다.)

가. 자동 기록되는 데이터의
수정, 저장 및 보관관리 방
법

나. 컴퓨터시스템 오류 등으
로 작업원이 직접 제조기
록을 작성하는 경우 조치
방법

7. 공정 자동 기록·관리 시스템
관리에 관한 사항(제22조제4
항에 따른 조사·평가 시 가점
을 적용받고자 하는 경우에만
해당한다.)

<신 설>

가. 자동 기록되는 데이터의
수정, 저장 및 보관관리

나. 컴퓨터시스템 오류 등으로
작업원이 직접 제조기
록을 작성하는 경우 조치
방법

다. 컴퓨터시스템 접근 권한
부여 및 정기적 교정 또는
성능 점검 방법

8. 실시간 제조관리기록 시스템
관리에 관한 사항(제22조제4
항에 따른 조사·평가 시 가점
을 적용받고자 하는 경우에만
해당한다.)

가. 자동 기록되는 데이터의
수정, 저장 및 보관관리

나. 컴퓨터시스템 오류 등으로
작업원이 직접 제조기
록을 작성하는 경우 조치
방법

다. 컴퓨터시스템 접근 권한
부여 및 정기적 교정 또는
성능 점검 방법

라. 컴퓨터시스템 날짜 및 시
간 관리방법

마. 전자 기록의 확인 시 사용
되는 전자서명의 관리방법

관리) ① ~ ③ (생략)

④ 지방식품의약품안전청장은 GMP 적용업소에 대하여 관계 공무원으로 하여금 별표 1의2 GMP 적용실시상황평가표에 따라 연1회 불시에 조사·평가하게 하고, GMP를 준수하는데 필요한 행정지도를 실시할 수 있다. <단서 신설>

⑤·⑥ (생략)

<신설>

제26조(기록관리) GMP 적용업소는 관계 법령에 규정된 것을 제외하고 이 기준에 의한 모든 관리기록물을 작성 또는 기록일부터 2년 이상 보관하여야 한다.

관리) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ -----

--. 다만, 별표 1의3에 따른 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 요건을 충족하는 경우 조사·평가 일정을 사전에 안내할 수 있다.

⑤·⑥ (현행과 같음)

⑦ 지방식품의약품안전청은 별표 1의3에 따른 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템의 요건을 갖춘 경우 별표 1의2에 따른 GMP 적용실시상황평가 시 자동화 장치 등 관련 시스템 관리 평가점수를 가점으로 처리할 수 있다.

제26조(기록관리) -----

----- 관리기록물(전자기록을 포함한다)
-----.