청렴韓세상

국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다 나은 식약처

한약재 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급지침(공무원 지침서)

2023. 1.

식품의약품안전처

바이오생약국 한약정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	한약재 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급지침(공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	■ 예(☞지침서) □ 아니오
	□ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	□ 예(☞안내서) ■ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2023 년 1 월 31 일

담당자 이종규

확 인(부서장) 고호연

이 지침서는 한약재 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 시 업무수행 관련 세부 지침을 정한 것으로서 식약처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2023년 1월 31일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 한약정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3364
팩스번호: 043-719-3350

제·개정 이력

한약재 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급지침(공무원 지침서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	지침서-1025-01	2023.1.31.	제 정

목 차

1. 목적 1

2. 관련법령 1

3. 적용범위 2

4. 한약재 GMP 적합판정 운영기준 2

5. 신규 한약재 GMP 적합판정 4

6. 한약재 GMP 변경적합판정 7

7. 정기조사 8

8. 한약재 GMP 적합판정서 발급요령 13

[별표 1] 한약재 GMP 실태조사 점검사항 17

[별표 2] 한약재 GMP 실태조사 보고서 서식 34

[별표 3] 행정처분 대상 지적사항 38

[별표 4] 현장 출입 조사서 (예시) 41

[별표 5] 한약재 GMP 정기조사 일정 (예시) 42

[별표 6] 정기조사 실시 통보 공문(예시) 43

[별표 7] GMP 제조소 정기조사 결과통보서 서식 44

[별표 8] 보완사항에 대한 이행 계획서 45

1 목적

가. 한약재 제조업자가 한약재를 제조하여 판매하려는 경우 「약사법」 제38조의2,「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조의2에 따라 GMP 기준에 적합하다는 판정을 받아야 하며, 지방식품의약품안전청장은 이에 대해 적합판정을 하는 경우 3년 유효기간의 GMP 적합판정서를 발급하여야 함.

나. 이 지침은 한약재 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급에 대한 일반원칙과 행정사례를 기술한 것으로써, 업무처리의 일관성, 통일성 및 투명성을 제고하고 기업활동의 예측가능성을 높이는 등 업무의 적정성을 기하기 위함

2 관련법령

가. 「약사법」 제31조(제조업 허가 등), 제37조(의약품등의 제조 관리의무), 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고), 제38조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정), 제38조의3(적합판정 확인 · 조사 등), 제38조의4(의약품등의 제조 · 품질관리 조사관), 제69조(보고와 검사 등)

나. 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 및 같은 영 시행규칙

다. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매 · 수입 품목의 허가 신청), 제5조(제조판매 · 수입 품목의 신고), 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등), 제43조(제조관리자의 준수사항 등), 제48조(제조업자 등의 준수사항), 제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정), 제48조의3(의약품등의 제조 및 품질관리기준 변경적합판정), 제48조의4(적합판정 확인 · 조사 등), 제48조의5(의약품등의 적합판정 취소 등), 제48조의6(의약품등의 제조 · 품질관리 조사관의 업무범위 등), [별표 2] 한약재 제조 및 품질관리 기준

3 적용범위

○ 「약사법」 제38조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 제1항 제6호에 따른 한약재 제조업체 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급

4 한약재 GMP 적합판정 운영기준

❑ 일반원칙

○ ‘22. 12. 29. 이전에 한약재 GMP 적합판정을 받은 의약품 제조업자(이하, 종전의 제조업자)는 적합판정을 받은 것으로 보며, 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매하여야 함

- 종전의 제조업자는 제조소별로 ’25. 12. 31.까지 GMP 적합판정서를 발급받아야 하며 이를 위하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 제2항에 따라 한약재 GMP 적합판정 신청을 하여야 함

* ‘22. 12. 29. 이전에 적합판정을 받은 기존의 한약재 제조업자가 한약재 GMP 적합판정민원을 신청할 경우 적합판정 신청에 대한 수수료 면제(근거: 의약품 등의 수수료에 관한 규정)

○ 의약품 등의 안전에 관한 규칙('22.12.29. 개정)에 따라, '22.12.29. 이후 신규로 한약재 제조업 및 품목허가(신고)받는 한약재 제조업자는 한약재 GMP 적합판정을 받은 후 제조·판매 가능함

- 신규 한약재 제조업자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조의2 제2항에 따라 한약재 GMP 적합판정 신청을 하여야 함

○ 적합판정 사항에 변경이 있을 경우(경미한 사항 제외) 해당 제조소의 제조업자는 한약재 GMP 변경적합판정 신청을 하여야 함

○ 신규 한약재 제조업소는 생산실적이 3개 제조단위 이상이 있는 경우에 한하여 한약재 GMP 적합판정서 발급이 가능함

○ 전공정(일부공정) 위탁제조품목은 위탁제조소와 수탁제조소가 한약재 GMP 적합판정서를 발급받은 경우 위탁제조·판매가 가능함

○ 원료·완제품 허가기준에 따른 품질시험을 위수탁하는 경우, 시험실 사항이 기재된 GMP 적합판정을 받은 수탁자에게 위탁가능함

○ 지방청은 실사시작일로부터 최근 3년 이내 품목생산현황(자사·수탁제조 포함)을 파악하고, 대표품목 선정시 수탁제조품목을 포함하여 평가함

○ 지방청은 한약재 제조업자가 ① 폐업신고를 하는 경우 ② 제조업 허가 및 적합판정의 취소처분(행정처분)* 시, 적합판정서를 함께 제출 받아 회수 처리함

* 각 지방청 의료제품안전과(서울청 의약품안전관리과)에서 회수 처리

5 신규 한약재 GMP 적합판정

❑ 적용대상

○ 한약재 GMP 적합판정 민원 신청 업체

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별지 제82호의2서식] 제출

<적합판정 민원 신청 대상>

▲ '22. 12. 29. 이전에 한약재 GMP 적합판정을 받았으며 적합판정서를 미보유한 한약재 제조업자(이하, 종전 제조업자)

▲ 신규 의약품(한약재) 제조업과 한약재 제조 품목허가(신고)를 신청한 자(이하, 신규 제조업자)

❑ 제출자료

○ **(종전 제조업자)** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조의2 제2항 제3호의 자료

○ **(신규 제조업자)** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조의2 제2항 제3호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별지 제4호서식] 신청인 제출서류 1. 바. 6) 한약재에 해당하는 자료

- 한약재 제조업자가 GMP 평가를 받아야 하는 품목이 둘 이상일 경우 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있음
(단, 목록만 제출된 품목은 실태조사 시 함께 평가)

❑ 평가방법 및 처리기준

○ 평가방법(원칙) : 제출자료(서류) 및 실태조사 평가

○ 평가결과 처리기준

지적사항	조치(원칙)
○ 문서 허위 작성(데이터 조작 등) ○ 사람에게 위해한 제품을 생산했거나 생산할 상당한 위험성이 있는 사안 또는 이에 준하는 사안 등 ○ 2차 보완(재보완) 결과 보완이 이루어지지 아니한 경우	부적합
○ GMP 기준 또는 신청된 허가사항에 중요 일탈이 있는 사안 ○ 제출 대상 서류(자료)의 일부 미제출 ○ 제출된 자료의 내용이 불명확하여 추가 확인이 필요한 경우 ○ 기타 GMP 기준에서 벗어난 사안 등	보완
○ GMP 기준에 위반되지 아니하나 제조·품질관리 역량강화를 위해 필요하다고 판단되는 사안	권고

❑ 실태조사 팀 구성 및 조사 기간

○ 제조·품질관리 조사관 2인 1조

○ 실태조사 기간

구분	기간(Man/Day)주)	비고
한약재	2	필요 시 조정 가능

주) M/D는 1인 기준 현장 감시 기간(예: M/D 4 → 2인 시 2일, 4인 시 1일)

※ 제조방법의 난이도 및 실태조사 이력 등을 고려하여 필요 시 기간과 인력 조정 가능

❑ 평가 절차

○ 검토 및 평가

- **(서류평가 및 실태조사)** '[별표 1] 한약재 GMP 실태조사 점검사항'에 따라 점검(확인)

- **(평가 결과)** '[별표 2] 한약재 GMP 실태조사 보고서 서식'에 기재

○ 평가결과 처리

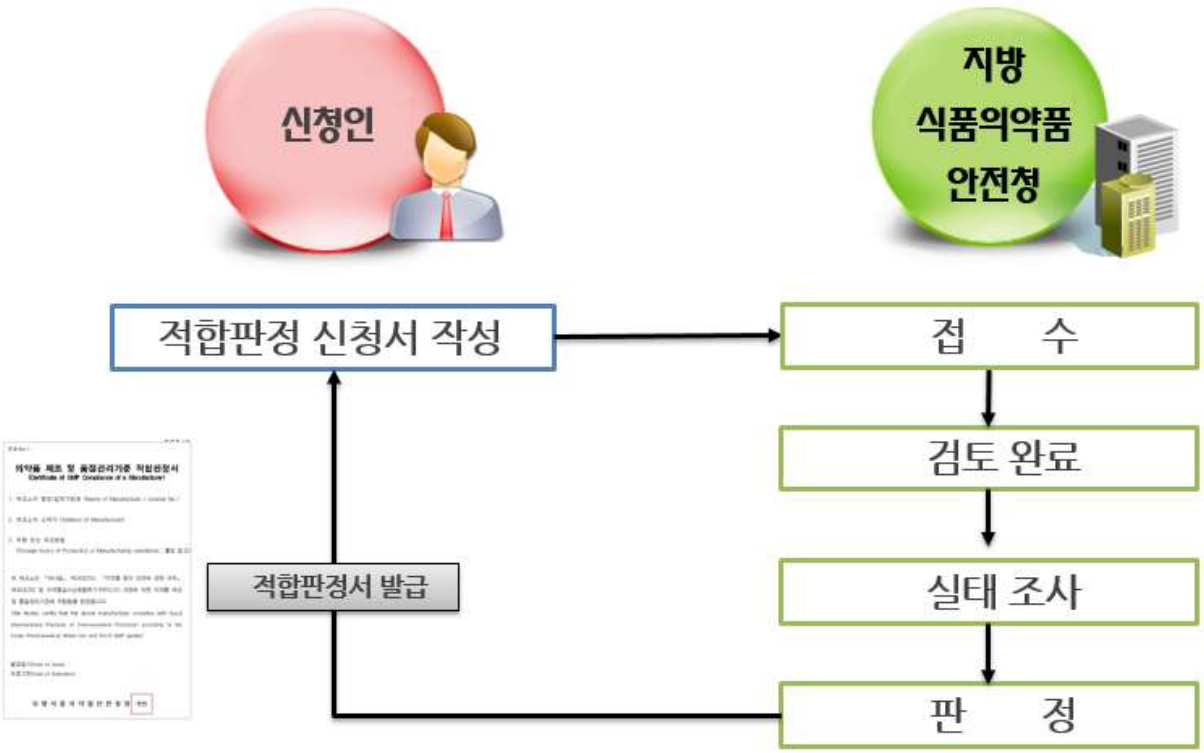
- **(적합)** 한약재 GMP 실태조사 보고서(최종) 작성 및 적합판정서 발급

- **(보완)** 한약재 GMP 실태조사 보고서(1차) 작성 및 보완 요청

- **(부적합)** 한약재 GMP 적합판정 신청 민원 반려

* '22. 12. 29. 이전에 한약재 GMP 적합판정을 받은 한약재 제조업체에 대한 실태조사 시 약사법령의 위반사항이 있는 경우 해당 행정처분 병행

세부 절차



6 한약재 GMP 변경적합판정

❑ 적용대상

○ 한약재 GMP 적합판정을 받은 사항을 변경하려는 한약재 제조업체

<변경적합판정 민원 신청 대상>

▲ 제조소 및 시험실 소재지 이전 등

<변경적합판정 민원 신청 미대상>

▲ 행정구역 개편에 따른 작업소 또는 시험실의 소재지 변경

▲ 상호 변경에 따른 제조소의 명칭 변경

▲ 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

❑ 제출자료

○ **(변경자료)** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조의2 제2항 제3호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별지 제4호서식] 신청인 제출서류 1. 바. 6) 에 해당하는 자료

❑ 평가방법 및 평가절차

➔ '5. 신규 GMP 적합판정'과 동일하게 평가 실시

7 정기조사

❑ 적용대상

○ 한약재 GMP 적합판정서를 보유하고 있으며 적합판정서 유효기한이 도래하여 갱신이 필요한 한약재 제조업체

❑ GMP 평가 및 처리기준

○ 평가방법 : 실태조사

○ 평가결과 처리기준

- 적합판정 취소 사유에 해당될 경우 부적합으로 처리하고, 그 외의 지적사항은 보완으로 조치

구분	지적사항	조치(원칙)
부적합	○ 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 및 변경적합판정을 받은 경우 ○ 적합판정을 받은 이후 반복적으로 한약재 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 한약재를 판매하는 경우	적합판정 취소
보완	○ 행정처분 대상에 해당하는 지적사항 - [별표 5] 행정처분 대상 지적사항 기준 참고 * '적합판정 취소' 행정처분 지적사항 제외	보완 + 행정처분
	○ 행정처분 대상이 아닌 지적사항	보완
권고	○ GMP 기준에 위반되지 아니하나 제조·품질관리 역량강화를 위해 필요하다고 판단되는 사안	권고

❑ 실태조사 팀 구성 및 조사 기간

○ 제조·품질관리 조사관 2인 1조

○ 실태조사 기간

구분	기간(Man/Day)주)	비고
한약재	2	필요 시 조정 가능

주) M/D는 1인 기준 현장 감시 기간(예: M/D 4 → 2인 시 2일, 4인 시 1일)

※ 제조방법의 난이도 및 실태조사 이력 등을 고려하여 필요 시 기간과 인력 조정 가능

❑ 평가 절차

○ 일정 수립

- **(조사 계획)** 매년 초 해당연도의 정기조사 대상을 파악하고 '의약품 통합정보시스템'에 입력 후 부서장의 결재를 받아 정기조사 계획 수립

- **(일정 조율)** 조사예정 업체와 조사일정을 사전에 조율하며, 시정·보완기간을 고려하여 GMP 적합판정서 유효기간 3개월 전 실시

  * 부득이한 사유가 있는 경우 일정 조정 가능

○ 조사 사전준비

- **(조사 팀)** 지방청 업무담당자는 실태조사팀을 구성하며, 실태조사팀은 다음의 사항을 확인·협의

  · 조사 대상 업체의 품목 보유현황, 최근 생산실적, 제조방법의 난이도, 자가 품질시험실 및 시설·기구 보유 여부 등

  · 조사일정(기간) 확정, 조사 품목 목록, 이전 조사내용

  · 업무관련성 및 원활한 조사 진행 등을 위한 조사관 간 업무분장

  * 필요 시, 사전회의 또는 서면회의 등을 실시

- **(사전통지)** 지방청 업무담당자는 「행정조사기본법」제11조에 따라 최소 감시 7일에서 최대 14일 이전에 해당 업체의 제조소에 ① [별표 4] 현장출입조사서 ② [별표 5] 현장감시일정 등을 첨부하여 [별표 6] 공문으로 통지

○ 실태조사 실시

- **(대표품목 선정)** 해당 제조소의 GMP 실시상황 전반이 평가될 수 있도록 제조방법, 생산실적, 시설, 행정처분 이력, 변경이력, 위해정보(회수 및 품질정보 등) 등을 고려하여 대표품목으로 선정

- **(점검항목)** '[별표 1] 한약재 GMP 실태조사 점검사항'의 항목에 따라 조사 실시

- **(결과 취합)** 조사(평가) 최종일에 실태조사팀은 '[별표 3] 행정처분 대상 지적사항'에 따라 지적사항을 분류·종합하고 이를 '[별표 2] 한약재 GMP 실태조사 보고서'에 기재

- **(확인서)** 약사법령 등을 위반한 지적사항*에 대해서는 보고서 작성과 별도로 근거자료를 확보하여 확인서를 작성**하고, '[별표 2] 한약재 GMP 실태조사 보고서'에 첨부

  * [별표 5] 행정처분 대상 지적사항 참고

  ** 확인서 징구 시 위반사항에 대한 근거규정, 행정처분기준, 고발 시 벌칙내용 등을 설명하고, 위반 사항에 대해 근거 규정 또는 행정처분기준이 명확하지 않은 경우 본부와 협의

○ **(실사 종결)** 감시결과 시정·보완이 필요한 지적사항에 대해서는 구두로 설명하고, 최종 결과는 보고 후 문서로 통보예정임을 알려야 하며, 보완사항의 제출방법에 대해서는 업체측에 설명

○ 조사결과 처리

- **(복명)** 실태조사팀은 조사 종료 후 최종본의 '[붙임 2] 한약재 GMP 실태조사 보고서'와 '[붙임 7] 한약재 GMP 실태조사 결과통보서'를 작성하여 의약품통합정보시스템에 등록하고, 최종 결과를 부서장에게 보고

- **(지적사항 조치)** 지적사항에 따른 조치는 다음과 같다.

지적사항	조치	보완 지시	시정·보완 계획제출	시정·보완 결과보고
행정처분 대상 지적사항	행정처분, 시정·보완[주1)]	감시종료일로부터 3일 이내	지시일로부터 5일 이내	지시일로부터 30일 이내[주2)]
그 외 지적사항	시정·보완[주1)]	감시종료일로부터 20일 이내	지시일로부터 5일 이내	지시일로부터 90일 이내[주2)]

* 시설개수 등 시정·보완이행에 상당기간이 소요될 때는 민원인의 보완연장 요청에 따라 최대 2회에 한하여 추가적으로 연장 가능

- **(보완 지시)** '[붙임 7] 한약재 GMP 실태조사 결과통보서' 내의 시정·보완사항은 위 표에 따라 해당업체에 문서로 요청하고, 보완이행일 내에 완료할 예정임을 명시한 '[붙임 8] 보완사항에 대한 이행계획서'를 지시일로부터 5일 이내에 제출하도록 해당업체에 공문으로 지시

- **(행정처분 의뢰)** 실태조사 결과 약사법령을 위반한 지적사항이 있는 경우 가급적 빨리 행정처분 담당부서(청)에 의뢰

○ 적합판정 통보

- **(적합 통보)** 지적사항이 없는 경우 감시종료일로부터 20일 이내에 결과보고와 함께 적합판정 통보

- **(보완 검토)** 지적사항에 따른 자료 제출지시에 따라 접수된 보완서류(행정처분 대상 지적사항의 경우 보완이행결과, 기타 지적사항의 경우 보완계획) 검토결과 시정이 완료되어 감시결과 적합하다고 판단되는 경우 보완서류 접수 20일 내에 적합 통보

- **(적합 통보)** 행정처분 대상 지적사항의 경우 보완자료 검토 및 현장 감시를 통해 보완완료 이행여부를 확인*하고 적합하다고 판단되는 경우 적합 통보

* 보완자료 내 지적사항의 보완완료 이행여부가 명확히 확인되는 경우에는 현장 감시를 생략할 수 있음

8 한약재 GMP 적합판정서 발급요령

❑ 발급기관

○ 발급부서 : 지방청 의료제품안전과(서울청은 의약품안전관리과)

❑ 개요

○ '의약품안전관리시스템' 전산시스템을 이용하여 발급 및 대장관리

* 시스템에서 [별지 제82호의4서식]으로 출력 (직인 포함, 압인 또는 간인 불필요)

※ 의약품통합관리시스템 > 조사·행정조치 > 제조소정보 > 제조소(국내)

☞(절차) '적합판정서발급' 탭 > 항목입력 > '저장' 버튼 > 기안 및 부서장 결재> 'GMP 적합판정서 보기' 버튼

❑ 입력(기재)요령

○ 항목별 입력(기재)요령

1) 적합판정서 번호

☞ '적합판정서 번호'는 부서장 결재 시 시 시스템에서 자동으로 부여

(예시) MFDS-3-H-1337-2-2014-1

①기관명	②관할청	③분류	④업허가	⑤제조소	⑥연도	⑦연번
MFDS	3	H	1337	2	2014	1

- 각 항목별 내용

① 기관명 : MFDS

② 관할청 : 6개 지방청의 해당번호 기재

* 서울청(1), 부산청(2), 경인청(3), 대구청(4), 광주청(5), 대전청(6)

③ 분류 : 한약재(H)

④ 업 허가번호(고유 번호) : 의약품 제조업 허가증의 업체번호(의약품안전관리 시스템 내 대장의 업체번호와 대조)를 기재

⑤ 제조소 번호(고유 번호)

: 제조업 허가증에 기재된 일자 순서로 고유번호를 부여해 기재, 제조소가 추가되는 경우에는 다음 번호 부여

: 제조소 소재지의 관할청이 다른 경우, 관할청 간 사전 협의 후 번호 부여

: 폐업, 폐쇄 등 제조소가 삭제되는 경우, 삭제된 번호는 재사용 불가

(예시 1) ○○제약, 서울 제조소(1, '14년), 부산 제조소(2, '15년)

(예시 2) (예시 1) '16년 초 서울 제조소 폐쇄 후 '16년 말 대구 제조소 추가되는 경우, 해당 제조소에는 '3'을 기재

⑥ 연도 : 발급연도 기재

⑦ 연번 : 발급연도에 발급된 순서대로 번호를 기재하는 것이 원칙(다만, 부득이한 사유로 발급된 순서대로 번호를 기재할 수 없는 경우 발급번호가 중복되지 않도록 관리)

- 적합판정서의 유효기한 갱신 및 변경(예 : 주소지 변경) 등에 따라 적합판정서를 다시 발급받은 경우 적합판정서 번호 새로 부여

2) 제조소의 명칭/업 허가번호

☞ 제조소(제조업소명/공장명) 검색 시 시스템에서 기 허가사항으로 자동 부여
☞ 발급하려는 제조소(공장명) 확인 필요 (공장명 변경 가능)

- 의약품 제조업 허가증의 명칭 및 업 허가번호를 기재

3) 제조소의 소재지

☞ 제조소(제조업소명/공장명) 검색 시 시스템에서 기 허가사항으로 자동 부여
☞ 발급하려는 제조소(공장명)의 소재지 확인 필요

- 의약품 제조업 허가증의 소재지 기재

4) 시험실 소재지(Address of Laboratory)

☞ 제조소(제조업소명/공장명) 검색 시 시스템에서 기 허가사항으로 자동 부여
☞ 발급하려는 제조소(공장명) 확인 필요
☞ 시험실 추가 시, '추가' 버튼을 누르고 제2 시험실 정보는 수기로 입력

- 일반적으로 시험실 소재지는 제조소 소재지와 "제조소 소재지와 동일"로 기재

- 다만, 제조업 허가증 상에 시험실 소재지가 별도 존재하는 경우, 제조업 허가증에 기재된 일자 순서로 수기 기재

* (예시) 의약품 제조업 허가증의 제조소 소재지가 '경기도 화성시'이고, 추가된 시험실의 소재지가 '충청북도 청주시'인 경우 다음과 같이 기재

가. 제조소 소재지와 동일
나. 충청북도 청주시(이하 생략)

- 시험을 위탁하는 경우 해당 분야는 기재 대상이 아님

5) 발급일자(Date of Issue)

☞ 발급일자는 부서장 결재 시 결재일로 자동 생성

- 최종 결재권자가 승인한 일자 기재

: 연도는 4자리, 월은 2자리, 일은 2자리로 작성하고, 연, 월, 일 각 다음에 점을 찍으며, 연월일 기재 시 띄어쓰기는 없음 (예시 : 2023.01.02.)

* 일자, 기간 등 연월일 기재에 관한 원칙은 이하 같음

6) 유효기간(Date of Expiration)

☞ **시스템 상 자동으로 3년이 산입되어 입력**

- 최초로 적합판정서를 발급하는 경우 및 적합판정 유효기한을 갱신하는 경우, 그 유효기간은 발급한 날부터 3년으로 기재

  * **(예시)** 발급한 날이 2023.01.02.인 경우, 유효기간은 2026.01.01.을 기재

- 최초로 발급된 적합판정서의 유효기한 연장 등을 위한 적합판정서 발급을 하는 경우에는 그 유효기한을 발급일시로부터 3년으로 기재

- 적합판정서의 유효기간 중의 변경(예 : 주소지 변경) 등에 따라 적합판정서를 다시 발급받은 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않음

[별표 1] 한약재 GMP 실태조사 점검사항

한약재 GMP 실태조사 점검사항

Ⅰ. 중점점검사항

점 검 사 항	비고
1. 제품표준서, 제조·품질관리 기준서를 작성·비치·운영하고 있는가?	
2. 원생약 입고 시 필요한 시험검사를 철저히 하였는가? * 한약재 품질검사기관에서 실시한 통관검사 성적서로 입고 시 필요한 시험을 갈음한 경우는 제외	
3. 제조단위별로 제조관리기록서를 작성하여 갖추고 있는가?	
4. 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고하는가? 가. 자가품질관리: 품질관리기록서 작성 및 유지 철저 나. 위탁품질관리: 품질시험결과 확인·점검 및 시험성적 보관 철저	

Ⅱ. 제조소의 시설 평가

Ⅱ-1. 작업소

점 검 사 항	비고
1. 제조작업을 행하는 작업소가 있는가?	
가. 해당 제조소에서 제조하는 의약품(규격품 한약재)의 제조에 필요한 시설 및 기구가 있는가? (위탁제조하는 경우 제외)	
나. 작업소내에 제조하는 의약품(규격품 한약재)의 종류, 제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업실이 있는가? (다만, 원료의 칭량작업실, 제품의 포장작업실, 용기의 세척작업실은 작업소별로 두지 아니할 수 있음)	
다. 의약품의 제조 등에 필요한 용수시설이 있는가?	
라. 쥐, 해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설이 있는가?	
마. 위생적인 화장실, 탈의실 및 수세시설이 있는가?	
사. 작업실에 다음 각호의 시설이 있는가?	
1) 작업대	
2) 가루가 날리는 작업실의 경우 가루를 제거하는 시설	
3) 흡습성제제를 취급하는 경우 습도 조절시설	
4) 건조설비가 있는 경우 그 건조설비의 가열장치는 자동온도조절이 가능한 시설	

점 검 사 항	비고
2. 품질관리를 행하는 시험실이 있는가?	
가. 품질관리에 필요한 시설 및 기구가 있는가? (위탁시험하는 경우 제외)	
3. 원료, 자재 및 제품을 보관하는 보관소가 있는가?	
가. 보관소는 위생적이고, 원료, 자재 및 제품별로 각각 구획되어 있는가? (원료 자재 및 제품별로 뒤섞일 우려가 없도록 설비된 경우에는 제외)	
4. 의약품 제조업자가 동일 소재지에서 아래의 업(業)을 득하였는가? 1) 식품 제조업·가공업 또는 식품첨가물 제조업 2) 건강기능식품제조업 3) 의료기기 제조업 4) 화장품제조업 5) 위생용품제조업	
가. 한약재 제조시설 및 기구를 한약재 외의 물품 제조에 이용할 경우 그 물품이 한약재에 영향을 미치지 않도록(상호 교차오염 관리 등) 적절한 관리를 하고 있는가?	

Ⅱ-2. 제조 및 시험 위·수탁에 대한 점검사항

점 검 사 항	비고
1. 의약품 제조업자가 의약품의 제조 또는 시험을 위탁하는 경우 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조제1항에 따른 **위탁자 및 수탁자의 범위**를 준수하고 있는가?	
2. **제조 또는 시험 위탁자**는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 제출받아 3년 이상 보존하는가?	
3. **제조위탁자**는 제품표준서를 작성하여 수탁자에 제공하고 있는가?	
4. **시험위탁자**는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체를 수탁자에게 제공하고 있는가?	
5. **제조 또는 시험의 수탁자**는 제조공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 하고 있는가?	
6. **제조수탁자**는 위탁자의 제품표준서를 기준으로 각 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 그 기준서에 따른 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고, 수탁 시 사용한 원자재에 대한 품질관리를 철저히 하고 있는가?	
7. **시험수탁자**는 각 검체시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 하고 있는가?	

Ⅲ. 제조·품질관리 평가

점 검 사 항	비고
1. 시설관리	
가. 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치하고 있는가?	
나. 시험에 사용되는 중요 기계·설비 및 계측기에 대하여 정기적으로 교정하고 있는가?	
다. 완제품 포장을 위한 작업실은 선별, 이물제거를 포함한 세척, 건조, 절단 및 포제를 위한 작업실과 분리하고 있는가?	
라. 이물제거, 건조, 절단, 세척 등을 위한 적절한 기계 또는 설비를 갖출 것 (해당 공정이 있는 경우에 한정)	
마. 필요한 경우 금속을 검출할 수 있는 금속감지기를 설치하고 있는가?	
바. 원료약품과 완제품을 필요한 보관조건에 따라 보관할 수 있는 시설을 갖추고 있는가?	
사. 보관소는 환기(통풍)가 잘되고 직사광선을 차단할 수 있는가?	
아. 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖추고 있는가?	
2. 자동화장치 등의 관리	
가. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등(컴퓨터나 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다)을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 실시하고 이에 대하여 기록하고 있는가?	
나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 사람만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리하고 있는가?	
다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리하고 있는가?	
3. 환경관리	
가. 제조조건과 보관조건에 적정한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하고 있는가?	

점 검 사 항	비고
4. 조직의 구성	
가. 제조소에 제조부서 및 품질부서를 총괄하는 제조관리자를 두고 있는가?	
나. 제조관리자는 한약재 제조 및 품질관리기준(GMP)에 대한 충분한 지식과 한약재에 대한 전문지식을 가지고 있고 한약재를 감별할 수 있는 사람인가?	
다. 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질부서를 두고 각각 책임자를 두고 있는가? (각 부서의 책임자는 겸직해서는 안 된다.)	
다. 1) 제조소에는 제조관리 및 품질관리업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 수의 인원을 배치하고 있는가? 2) 그 작업원은 한약재 제조 및 품질관리기준(GMP) 및 담당업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람인가?	
5. 제조부서 책임자	
가. 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조·위생관리기준서에 성명을 기재하고 서명하여 승인 · 비치 · 운영하고 있는가?	
나. 1) 제조지시서에 의하여 작업을 지시하며 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검·확인하고 있는가? 2) 한약재에 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하고 있는가?	
다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검 · 확인하고 있는가?	
6. 품질부서 책임자	
가. 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명을 기재하고 서명하여 승인 · 비치 · 운영하고 있는가?	
나. 1) 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인하고 있는가? 2) 한약재에 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하고 있는가?	

점 검 사 항	비고
다. 품질에 관련되는 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하고 있는가?	
라. 제조단위별 제조기록서 및 시험성적서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하고 있는가?	
마. 시험결과에 따라 원자재의 사용여부, 제조공정의 진행여부 또는 제품의 출하여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련부서에 통지하고 있는가?	
바. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하고 있는가?	
사. 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하고 있는가?	
아. 자율점검을 계획하고 추진하고 있는가?	
자. 제조 또는 시험의 수탁자와 주요 원자재의 제조업자를 평가하고 있는가?	
차. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하고 있는가?	
7. 다음 각 목의 사항을 포함한 제품표준서가 있는가?	
가. 제품명 나. 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일 다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항 라. 기원(사용 부위 및 성상) 마. 육안 또는 현미경 감별기준(사진자료 등 포함) 및 평가방법 바. 품질규격 및 위해물질 기준 사. 허가받은(신고한) 원료약품 및 그 분량, 제조단위당 기준량 아. 제조공정 흐름도, 상세한 공정별 제조방법 및 수율 자. 작업 중 주의할 사항 차. 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기 카. 사용기한	

점 검 사 항	비고
타. 다음 사항이 포함된 제조지시서 1) 제품표준서의 번호 2) 제품명 3) 제조번호, 제조 연월일 및 사용기한 4) 제조단위 5) 사용된 원료약품의 관리번호 및 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량 6) 상세한 제조방법 및 작업 중 주의할 사항 7) 공정별 수율관리기준 8) 제조지시자 및 지시 연월일 파. 그 밖에 필요한 사항	
8. 제조·관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함하고 있는가?	
가. 제조공정관리에 관한 사항 나. 시설 및 기기 관리에 관한 사항 1) 정기적인 점검방법 2) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법 3) 고장 등 사고발생 시에 하여야 할 조치 4) 계측기의 규격설정 및 교정방법 다. 원료약품 관리에 관한 사항 1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인법과 훼손되었을 경우 그 처리방법 2) 보관장소 및 보관방법 3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법 4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책 5) 출고 시 선입선출(先入先出) 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항 6) 재고관리	

점 검 사 항	비고
7) 원료한약재 가) 원료한약재의 기원, 원산지, 재배 및 수집, 살충제 등의 관리사항 나) 원료한약재의 관리단위에 관한 기준 다) 토사 등의 이물, 곰팡이 등의 미생물 오염을 방지하기 위한 적절한 시설, 방법 및 해당 조건하에서의 저장에 대한 사항 라) 충해를 방지하기 위하여 훈증제를 사용하는 경우 훈증제의 독성에 관한 사항과 훈증기록 보존에 관한 사항 8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법 라. 자재 관리에 관한 사항 1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법 2) 보관장소 및 보관방법 3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법 4) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법 5) 표시기재사항의 변경 시 하여야 할 조치 6) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책 7) 재고관리 8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법 마. 완제품 관리에 관한 사항 1) 입하·출하 시 승인판정의 확인방법 2) 보관장소 및 보관방법 3) 출하 시의 선입선출방법 바. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법 사. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항 아. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기	

점 검 사 항	비고
자. 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구 차. 청소상태의 평가방법 카. 제조시설의 세척 및 평가 1) 책임자 지정 2) 세척 및 소독 계획 3) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구 4) 제조시설의 분해 및 조립 방법 5) 이전 작업 표시 제거방법 6) 청소상태 유지방법 7) 작업 전 청소상태 확인방법 타. 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기 파. 다음 사항이 포함된 시험지시서 1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일 2) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일 3) 시험항목 및 시험기준 하. 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법(그 특질을 고려한 검체채취 방법) 및 채취 시 주의사항과 채취 시의 오염방지대책 거. 원료한약재를 장기간 보관하는 경우의 재시험검사 기준을 설정하는 사항 너. 원료한약재의 표본 및 완제품의 보관용 검체의 보관에 관한 사항 더. 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법 러. 시험시설 및 시험기구의 점검 머. 표준품 및 시약의 관리 버. 위탁시험 또는 위탁제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법 서. 그 밖에 제5호의 제조부서 책임자 및 제6호의 품질부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항	

점 검 사 항	비고
9. 문서의 작성	
가. 제7호 및 제8호의 기준서에 따른 지침과 방법서는 명확하게 문서화하고 있는가?	
나. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하였는가?	
다. 문서는 알아보기 쉽도록 작성하고 작성된 문서에는 제조 또는 품질부서 책임자의 서명과 승인연월일이 있는가?	
라. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후에 사용하고 있는가?	
마. 1) 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되고 있으며 지울 수 없는 잉크로 작성하고 있는가? 2) 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하고자 하는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 있는가? 3) 수정된 문서에는 수정사유, 수정연월일 및 수정자의 서명이 있는가?	
바. 1) 문서를 개정할 때는 개정사유 및 개정연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질부서 책임자의 승인을 받고 있는가? 2) 문서를 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하고 있으며, 개정 전의 것도 일정기간 보존하고 있는가?	
10. 문서의 관리	
가. 모든 기록문서(전자기록 포함)는 해당제품의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하고 있는가?	
나. 1) 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있도록 하고 있는가? 2) 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하고 있는가?	

점 검 사 항	비고
11. 시험관리	
가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하고 있는가?	
1) 품명 및 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일 2) 시험번호 3) 접수, 시험 및 판정연월일 4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적·부 결과 5) 판정결과 6) 시험자의 성명과 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명	
나. 1) 원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것 만을 사용 또는 출하하고 있는가? 2) 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하고 있는가?	
다. 원자재 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요항목을 검사하는가? (다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 실시하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 함)	
라. 중간검토자를 두고 있는가?	
마. 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 반제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하고 있는가?	
바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록 포함)은 보존하고 있는가?	
사. 시험용 검체는 오염 또는 변질되지 아니하도록 채취하며, 채취한 후에는 원상태와 같이 포장하고 검체가 채취되었음을 표시하고 있는가?	
아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하고 있는가?	
자. 원료약품 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 보관용 검체 중 원료약품은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하고 있는가?	

점 검 사 항	비고
차. 1) 원료약품 및 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일한가? (시판용 제품이 대형 포장인 경우 대형 포장에 소량 검체를 보관하거나 대형 포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다) 2) 보관용 검체는 규정된 시험항목을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하고 있는가?	
카. 표준품, 검체 및 중요시약에 대한 관리상황을 기록하고 있는가?	
타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하고 있는가?	
파. 한약재와 접촉하는 포장재료는 한약재를 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하고 있는가?	
하. 원료한약재는 형태학적·이화학적 품종관리와 표본관리를 하여야 하며 동일한 원료한약재로서 표본과 다른 경우 품종에 따른 성분의 차이, 재배 시의 유해물질 사용 여부 등 재배지 정보수집 등을 통하여 품질관리를 철저히 하여야 한다.	
거. 원료약품 및 완제품 품질관리 시 시험항목과 오염물질의 특성에 따라 품질보증을 위한 합리적인 방법을 마련하여 일부 항목 또는 검사를 생략할 수 있다.	
12. 제조공정관리	
가. 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하고 있는가? 1) 제품명 2) 제조번호, 제조 연월일 및 사용기한 3) 제조단위 4) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거 5) 중요공정에서의 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간 6) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본 7) 특이사항(관찰사항 등)	

점 검 사 항	비고
나. 해당 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업소 출입을 제한하고 있는가?	
다. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하고 있는가?	
라. 혼동이 우려되는 품목의 경우 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계·설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다.	
마. 원료한약재의 기원, 산지, 채취시기 등이 동일하여 채취상의 균일성이 기대되는 각 납품단위별로 관리번호를 설정하는 것을 원칙하고 있는가?	
바. 1개 이상의 관리단위의 원료약품을 가지고 동일한 제조공정을 거쳐 제조한 것을 하나의 제조단위로 하고 있는가?	
사. 세척 1) 원료한약재의 세척 시 흙, 모래, 이물 등은 압축공기나 흐르는 물로 세척하고 있는가? 2) 원료한약재에 따라 수용성 성분의 용해를 최소화하기 위해 세척시간은 최대한 단축하고 있는가?	
아. 건조 1) 수분에 의한 가수분해, 효소에 의한 변질, 미생물의 오염, 충해 등이 발생하지 않도록 충분히 건조하고 있는가? 2) 건조 시에는 별도의 규정이 없으면 60℃ 이하에서 건조하고 있는가? 3) 열에 불안정하거나 휘발성분이 함유된 것은 저온에서 건조하고 있는가?	
자. 세척용수 및 제조용수로는 상수(上水)를 사용하고 있는가?	
13. 포장공정관리	
가. 다른 한약재나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하고 있는가?	
나. 혼동이 우려되는 품목의 경우 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.	
다. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 아니한 지를 확인하고 있는가?	

점 검 사 항	비고
라. 표시재료는 인수량과 사용량을 관리하여야 하며, 그 명세를 제조기록서에 기록하고 있는가?	
마. 1) 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하고 있는가? 2) 사용하고 남은 자재는 입·출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납하거나 폐기하고 있는가? (다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하여야 함)	
바. 제품의 표시사항 및 포장의 적합여부를 확인·기록하고 있는가?	
사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하고 있는가?	
아. 한약재의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우 기밀 또는 밀봉 등의 시험·검사를 실시하고 있는가?	
자. 제조기록서에 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 기재하고 있는가?	
14. 반품 및 재포장	
가. 반품된 제품에 대하여는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일자와 그 처리내용 및 처리일자 등 반품에 관한 내용을 기록하고 있는가?	
나. 유통과정에서 반품된 제품은 다음 사항을 모두 만족한 경우에 재입고 또는 재포장하고 있는가? 1) 적절한 조건에 보관되었다는 것이 확인된 경우 2) 직접용기가 파손되지 아니한 경우 3) 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아있는 경우 4) 시험·검사결과 품질기준에 적합하다는 것이 확인된 경우	
다. 1) 품질(보증)부서 책임자의 승인 후 재입고 또는 재포장 작업을 실시하고 있는가? 2) 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하고 기록서에 의하여 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하고 있는가?	

점 검 사 항	비고
라. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하고, 사용기한 또는 유효기한을 변경하지 아니하는가?	
마. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품의 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하고 있는가?	
15. 작업원의 위생	
가. 전염성 질환 등으로 인하여 한약재의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 한약재와 직접 접촉하는 작업에 참여하지 아니하는가?	
16. 작업소의 위생관리	
가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘 하고 청결을 유지할 수 있도록 청소하고 있는가?	
나. 작업소 및 보관소에 음식물을 반입하거나 동 장소에서 흡연을 하지 아니하는가?	
다. 방충·방서대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하고 있는가?	
17. 제조설비의 세척	
가. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 아니하는 것을 사용하는가?	
나. 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 아니하도록 유지·관리하는가?	
다. 세척작업원, 세척작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기재한 세척기록과 그 기계·설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성·비치하고 있는가? (세척기록과 사용기록은 통합하여 작성 가능)	
18. 입고관리	
가. 반입된 원자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하고 있는가? (다만, 적합판정을 받은 원자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우 제외)	

점 검 사 항	비고
나. 1) 반입된 원자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 있는가? 2) 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하며 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하고 있는가?	
다. 1) 원자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호 별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하고 있는가? 2) 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일자, 채취자 등을 표시하고 있는가?	
19. 보관관리	
가. 보관업무에 종사하지 아니하는 자의 보관소 출입을 제한하고 있는가?	
나. 원료약품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하고 있는가? (다만, 원자재 및 완제품이 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우 제외)	
다. 원자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하고 있는가? (자동관리 시스템인 경우 표시 생략 가능)	
라. 원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하고 있는가?	
마. 시험결과 부적합으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하여 다른 원자재와 구별하고 신속하게 처리하고 있는가?	
바. 원자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 보관하고 있는가?	
사. 1) 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하고 있는가? 2) 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 아니하하기 위한 조치를 마련하고 있는가?	
20. 원료한약재의 보관관리	
가. 원료한약재는 적합판정된 원료한약재와 구획하여 보관하고 있는가?	
나. 보관소는 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검·기록하고 있는가?	

점 검 사 항	비고
다. 쥐, 해충, 미생물 등으로부터 오염되지 아니하도록 관리하고 있는가?	
라. 1) 곰팡이의 증식과 충해를 방지하기 위하여 약제를 살포 또는 훈증하는 경우 약전에 의하여 행하고 있는가? 2) 훈증 기록은 3년간 보존하는가?	
마. 되도록 기원, 산지, 채취시기 등을 표시하여 구분·관리하고 있는가?	
바. 방향성 성분을 함유한 원료한약재는 성분이 날아가는 것을 방지하기 위하여 기체 투과를 방지할 수 있는 포장재를 사용하여 포장하고 저온에 보관하고 있는가?.	
사. 원료한약재는 통상 60℃ 이하에서 건조하며 정유를 함유하고 있는 원료한약재는 정유(精油)가 날아가는 것을 방지하기 위하여 저온에서 보관한다.	
21. 출고관리	
가. 출고는 선입선출방식으로 하며, 그러하지 아니할 경우에는 타당한 사유가 있는가?	
나. 원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내고 있는가?	
다. 완제품은 품질부서 책임자가 출하 승인한 것만을 출하하며 제품명, 제조번호, 출하일자, 거래처 및 수량 등을 기록·관리하고 있는가?	
22. 불만처리 및 제품회수	
가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하고 있는가?	
나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고 재발방지대책을 마련하며 소비자에게는 적절한 조치를 취하고 있는가?	
다. 불만처리기록에는 다음 사항을 포함하고 있는가? 1) 제품명 및 제조번호 2) 불만제기자의 이름 및 연락처 3) 불만 접수연월일 4) 불만내용 5) 불만처리 결과 및 조치사항	

점 검 사 항	비고
라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우 신속히 조치하고 그 기록을 보존하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하고 있는가?	
마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.	
23. 자율점검	
가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 적합하게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하고 있는가? (기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.)	
나. 자율점검을 실시할 수 있는 자는 품질부서 책임자 또는 품질부서책임자가 지정하는 자로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 자이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시하고 있는가?	
다. 1) 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고 있는가? 2) 자율점검결과·개선요구사항 등이 포함되는 보고서를 작성하고, 개선요구사항 등에 대하여는 기한을 정하여 개선하고 있는가?	
24. 교육 및 훈련	
가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하고 있으며, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰하여 실시하고 있는가?	
나. 1) 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하고 있는가? 2) 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조·품질관리 및 기타 필요한 사항에 대하여 실시하고 있는가?	
다. 교육 후에는 교육결과를 평가하여, 필요하면 재교육을 실시하고 있는가?	

[별표 2] 한약재 GMP 실태조사 보고서 서식

한약재 GMP 실태조사 보고서

업체명 :
품목명 : 외

20 . . .

식품의약품안전처

(00지방식약청 00과)

목 차

1. 제조소명 및 소재지 ····· 3

2. 제조사에 의해 수행되는 공정 ····· 3

3. 현장 감시 기간 ····· 3

4. 감시원 ····· 3

5. 제조업 허가번호 ····· 3

6. 개요 ····· 3

7. 수행된 현장 감시 내용 요약 ····· 4

8. 점검결과 및 지적사항 ····· 4

한약재 GMP 실태조사 보고서

1	제조소명 및 소재지			
제조소명 : 소재지 :				
대표자 : (서명 또는 날인)		제조관리자 :		
제조부서 책임자		품질(보증)부서 책임자		

2	제조사에 의해 수행되는 공정 [해당란에 ○ 표시]
제조(세척/절단/건조/포제/선별/포장) 수입 수출 시험	

3	현장 감시 기간
2023. 00. 00. ~ 2023. 00. 00. (0일간)	

4	감시원		
00지방식약청 의료제품안전과	*직위(직급)*	(서명 또는 날인)
00지방식약청 의료제품안전과	*직위(직급)*	(서명 또는 날인)

5	제조업 허가번호
의약품 제조업 허가번호 : 제0000호 (0 공장)	

6	개요 [회사 및 수행 공정에 대한 간략한 설명, 이전 실사일, 이전 실사에 관여한 실사자명, 이전 실사 이후 중요 변경사항]

□ 제조소 개요

○

□ 이전실사 이력

○ *실사목적 : 한약재 제조업체 정기약사감시 / 한약재 사전 GMP 실태평가*

○ *실사일 : 2020.00.00. ~ 2020.00.00.(0일간)*

○ *점검결과 : 적합 / 보완 / 부적합*

□ 이전실사 이후 중요 변경사항

○

7 수행된 현장 감시 내용 요약 (실사범위 및 구역, 대표평가품목, 주요 면담자)

□ 실사범위

○

□ 실사구역

○

□ 대표평가품목 :

○ 선정사유 :

□ 주요 면담자

직 위	성 명	비고
대표자		
제조관리자		
제조부서책임자		
품질부서책임자		

8 점검결과 및 지적사항 (시정/보완, 위반사항, 권고사항)

□ 점검결과 : 적합 / 부적합 / 보완

□ 지적사항

○ *(부적합)*

- *(사유)*

  * *관련규정*

○ *(보완)*

- *(사유)*

  * *관련규정*

□ 권고사항

○ *(권고)*

□ 요약 및 결론

○

[별표 3] 행정처분 대상 지적사항

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 5의2] 행정처분 기준

조문	지적 내용(조문)	처분내역
1	1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우	적합판정 취소
2	2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우	적합판정 취소
3	3. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 의약품등을 판매하는 경우	시정명령
4	4. 적합판정을 받은 이후 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우	시정명령
5	5. 의약품등의 제조 및 품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	시정명령
6	6. 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우	시정명령

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 8] 행정처분 기준 Ⅱ. 개별기준

조문	지적 내용(조문)	처분내역(1차 기준)
1	1. 허가받지 않거나 신고하지 않은 의약품등 제조	전제조 업무정지 6개월
1의2	1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가(변경)를 받거나 신고(변경)를 한 경우	업허가 취소 또는 해당 품목허가 취소 또는 품목 제조 금지
2	2. 의약품 제조소의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 가. 작업소 또는 시험실이 없거나 제조 또는 시험에 필요한 시설·기구가 전부 없는 경우	해당품목 제조업무 정지 3개월
	다. 해당 품목의 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구 중 전부 또는 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 경우	해당품목 제조업무 정지 5개월
	라. 의약품의 종류, 제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업실이 없는 경우	해당품목 제조업무 정지 1개월
	바. 원료의 칭량, 의약품의 조제, 충전 및 마개를 막거나 밀봉하는 작업실(무균제제 및 생물학적 제제는 제외한다)이 기준에 미달한 경우	해당품목 제조업무 정지 1개월
	아. 그 밖에 시설기준령 제3조·제4조 및 시설기준령 시행규칙 제2조부터 제7조까지의 규정을 위반한 경우	해당품목 제조업무 정지 15일
	자. 의약품 제조업자가 위탁제조 또는 위탁시험을 하는 경우와 관련하여 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 1) 위탁자가 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우	해당품목 제조업무 정지 3개월
	2) 수탁자가 다음의 어느 하나에 해당하는 위탁·수탁의 범위와 관리책임 등의 규정을 위반한 경우 가) 제품표준서 및 제조관리기준서 등 기준서를 작성·비치하지 않거나 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우	해당제형 제조업무 정지 1개월
	나) 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우	해당제형 제조업무 정지 15일
	다) 그 밖에 의약품 제조 및 품질관리 기준을 준수하지 않은 경우	경고
5	5. 의약품등의 제조업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사	전제조 업무정지 3개월

	항의 변경허가를 받지 않거나 신고를 하지 않고 변경한 경우 가. 제조소 소재지의 이전	
	나. 제조소의 명칭 변경	전제조 업무정지 1개월
	다. 원료약품 중 주성분의 규격 또는 분량의 변경	해당품목 제조업무 정지 6개월
	라. 원료약품 중 주성분 외의 성분의 규격, 분량, 제조방법 또는 포장단위 등의 변경	해당품목 제조업무 정지 1개월
	마. 제조소가 아닌 장소에서 의약품등을 제조	전제조 업무정지 6개월
21	21. 의약품등의 제조업자(수입자를 포함한다)가 해당 제조소 또는 영업소에 제조관리자 또는 수입관리자를 두지 않거나, 그 제조관리자 또는 수입관리자로 하여금 제조 또는 수입관리 업무 외의 업무에 종사하게 한 경우	전제조 업무정지 3개월
22	22. 의약품등의 제조업자가 제조관리자의 관리업무를 방해하거나 제조관리자의 요청을 정당한 사유 없이 거부한 경우	전제조 업무정지 1개월
25	25. 의약품등의 제조업자(수입자를 포함한다)가 의약품등의 제조관리의무 또는 생산관리 의무 등을 이행하지 않은 경우 가. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조(제1호, 제2호, 제5호, 제8호)를 위반한 경우	전제조 업무정지 3개월 또는 해당품목 제조업무 정지 3개월
	라. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조 제9호를 위반한 경우 - 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두지 않은 경우	전제조 업무정지 3개월 또는 해당품목 제조업무 정지 3개월
	- 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우	전제조 업무정지 3개월 또는 해당품목 제조업무 정지 3개월
	- 작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우	전제조 업무정지 1개월 또는 해당품목 제조업무 정지 1개월
	- 그 밖에 의약품등의 제조 및 품질관리 기준을 위반한 경우	경고
	사. 식품의약품안전처장이 규격품대상한약으로 지정한 한약 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 한약의 경우에는 그 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지키지 않은 경우 - 주성분의 규격 또는 분량을 변경한 경우	해당 품목 제조업무정지 6개월
	- 제조방법, 효능ㆍ효과, 용법ㆍ용량, 사용상의 주의사항, 저장방법 및 사용(유효)기간을 변경한 경우	해당품목 제조업무정지 1개월
	- 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지키지 않은 경우	경고
28	28. 회수 및 폐기 등에 관한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우 가. 회수의무자가 회수대상의약품등에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하지 않은 경우	전제조 업무정지 3개월 또는 해당품목 제조업무 정지 3개월
	나. 회수의무자가 회수계획서 또는 회수종료신고서를 제출하지 않은 경우(거짓으로 제출하거나 축소하여 제출한 경우를 포함한다)	전제조 업무정지 1개월 또는 해당품목 제조업무 정지 1개월
	다. 회수의무자가 회수대상의약품등의 취급자에게 회수계획을 일부 또는 전부 통보하지 않거나 회수계획에 대한 식품의약품안전처장의 보완명령을 이행하지 않은 경우	전제조 업무정지 1개월 또는 해당품목 제조업무 정지 1개월
	라. 회수종료 후 회수대상의약품등의 취급자 10% 이상을 조사 대상으로 하고 전국을 조사 지역으로 하는 표본 조사 결과, 회수의무자가 회수를 이행하지 않은 회수대상의약품등의 취급자의 비율이 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 1) 표본조사 대상 취급자 대비 5% 미만	경고
	2) 표본조사 대상 취급자 대비 5% 이상 7% 미만	해당품목 제조업무 정지 1개월
	3) 표본조사 대상 취급자 대비 7% 이상	해당품목 제조업무 정지 3개월

	마. 그 밖에 회수의무자가 회수 및 폐기 등에 관한 준수사항을 위반한 경우	전제조 업무정지 15일 또는 해당품목 제조업무 정지 15일
29	29. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 그 제조관리자 또는 수입관리자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우	경고
35	35. 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위한 준수사항을 위반한 경우 가. 이 규칙 제8호에 따라 식약처장이 고시하는 한약재의 품질관리에 관한 사항*을 준수하지 않은 경우 * 「한약재 안전 및 품질관리 규정」(식약처 고시)	해당품목 판매업무 정지 1개월
38	38. 의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사항이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 가. 법 제56조제1항 각 호 또는 법 제58조 각 호의 사항을 전부 기재하지 않거나 국문표시 기재사항을 붙이지 않은 경우	해당품목 판매업무 정지 6개월
	나. 법 제56조제1항제1호부터 제3호까지, 같은 조 제7호, 법 제58조제1호, 이 규칙 제69조제1항제1호부터 제6호까지 및 제10호 중 일부 항목을 기재하지 않거나 표시하지 아니한 경우	해당품목 판매업무 정지 1개월
	다. 나목의 일부 내용을 기재하지 않거나(예, 용법, 용량의 일부 내용을 기재하지 않은 경우), 법 제76조에 따라 허가 또는 신고사항의 변경지시에 따라 변경한 경우 나목의 기재사항을 변경하여 표시하지 않은 경우	해당품목 판매업무 정지 15일
	라. 가목 및 나목 외에 법 제56조(제2항은 제외한다), 법 제58조, 이 규칙 제69조(제6항은 제외한다) 및 제70조(제2항은 제외한다)의 사항 중 일부를 기재하지 않거나 표시하지 않은 경우	해당품목 판매업무 정지 15일
	마. 법 제56조제1항제1호부터 제3호까지, 같은 조 제7호, 법 제58조제1호, 이 규칙 제69조제1항제1호부터 제6호까지 및 제10호 중 일부를 허가받은 사항과 다르게 기재·표시하거나 거짓 또는 과대 기재·표시한 경우	해당품목 판매업무 정지 3개월
	바. 제71조제6호 또는 제7호를 위반한 경우	해당품목 판매업무 정지 3개월
	아. 제71조제4호·제10호 또는 제11호를 위반하여 기재한 경우	해당품목 판매업무 정지 1개월
	자. 그 밖에 법 제56조부터 제60조까지 및 이 규칙 제71조·제76조·제77조를 위반하여 기재한 경우	해당품목 판매업무 정지 15일
44	44. 의약품등의 제조업자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자가 법 제69조제1항에 따른 약사감시원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 경우 가. 의약품 제조업자	전제조 업무정지 1개월
45	45. 의약품등의 제조업자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자가 법 제71조부터 제75조까지의 규정에 따른 폐기명령·공표명령·검사명령·개수명령 또는 관리자의 변경명령을 이행하지 않은 경우 가. 의약품 제조업자	전제조 업무정지 1개월 또는 해당품목 제조업무 정지 1개월
47	47. 의약품등의 제조업자가 법 제76조 또는 이 규칙 제48조제14호에 따른 식품의약품안전처장의 지시를 이행하지 않은 경우	전제조 업무정지 15일 또는 해당품목 제조업무 정지 1개월

[별표 4] 현장 출입 조사서(예시)

현장출입조사서

○○제약 (○○공장) 대표 귀하　　주　　소 : 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187

제 일반감시 0000-001 호

조사목적	`00년 한약재 GMP 제조업체 정기조사			
점검 업종	의약품 제조업			
조사기간	`YY.MM.DD. ~ `YY.MM.DD.(○일간)		**조사장소**	의약품 제조업이 허가된 소재지
조 사 관	소속	의료제품안전과(○○청)	**직급 또는 직위**	주 무 관
		의료제품실사과(○○청)		주 무 관
	성명		**전화번호**	
조사의 범위와 내용	○ `00년 제조 및 품질관리 적정여부 및 기타 약사법 준수여부 등			
제출자료	1. 의약품 제조업허가증 1부 2. 한약재 생산 실적 목록 각 2부 - 기간 : `YY.MM.DD. ~ `YY.MM.DD. 3. '의약품 등 안전에 관한 규칙' [별표 2] 평가를 위한 서류(현장 감시시 확인) - 기준서(SOP) 등 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 서류 - 제조판매 품목 허가증(신고필증), 제품표준서, 제조관리기록서, 품질관리기록서 등 품목 관련 서류(품목은 현장 감시 시 선정 예정) 4. 작업소, 보관소, 실험실 등 제조소 관련 도면 각 2부 등			
법적 근거	○ 약사법 제38조의3(적합판정 확인·조사 등) ○ 약사법 제69조(보고와 검사 등)			
거부시 제재사항 (근거법령 및 조항 명시)	○ 약사법 제76조에 의거 품목허가를 받은 자가 법 제69조제1항에 따른 약사감시원의 출입·검사·질문· 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 경우 - 전제조업무정지 1개월(행정처분기준) - 200만원 이하 벌금(약사법 제96조)			
그 밖의 안내사항	○ 감시 진행 중 법령 위반사항 등이 발견될 경우, 필요에 따라서는 조사범위가 확대되거나, 조사기간이 연장될 수 있음			

「행정조사기본법」 제11조제1항 및 같은 법 시행령 제6조제4항에 따라 현장조사를 실시하고자 하오니 조사에 협조해 주시기 바라며, 문의사항이 있으면 담당자에게 연락하시기 바랍니다.

○ 담당자 :　　(전화: 043-719-○○○○ , e-mail :　　)

년　　월　　일

기관명　○○지방식품의약품안전청　　인

[별표 5] 한약재 GMP 정기조사 일정 (예시)

한약재 GMP 정기조사 일정(업체명)

조사일 : YYYY.MM.DD

09:00 ~ 09:20　　인사 및 소개

09:20 ~ 10:00　　제조소 소개

* 대상품목의 제조공정, 제조설비에 대한 내용 포함

* 조직도, 생산제품, 해당제품의 허가이력, 생산량, 현장 감시이력, 최근 MFDS 실사 이후 변경사항 등 포함 필요

10:00 ~ 12:00　　제조소 투어

* 제조소 투어 : 보관소, 작업소, 시험실(이화학, 보관검체실 등)

12:00 ~ 13:00　　점심식사

13:00 ~ 16:30　　서류검토

16:30 ~ 17:00　　종료 회의 준비

17:00 ~ 18:00　　종료 회의 및 조사 종료

[별표 6] 한약재 GMP 정기조사 실시 통보 공문(예시)

국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처

수신

(경유)

제목 한약재 GMP 정기조사 실시 알림 및 자료제출 요청

1. 우리 청은 귀 사에 대해 「약사법」 제38조의3(적합판정 확인·조사 등)에 따라 한약재 GMP 준수여부를 위한 정기조사를 실시하고자 하니, 붙임의 현장출입조사서와 현장 감시 일정을 확인하시고 현장조사가 원활히 이루어질 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

2. 현장조사의 원할한 진행을 위해 ○○○○.○.○까지 현장출입조사서에 기재된 '제출자료'항의 자료를 우리 청 제조·품질관리 조사관(현장출입조사서의 조사관)에게 제출하여 사전검토 후 현장 감시가 이뤄질 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 현장출입조사서 1부
2. GMP 현장 감시 일정 1부. 끝.

[별표 7] GMP 제조소 정기조사 결과통보서 서식

한약재 GMP 정기조사 결과통보서

1 제조소명 및 소재지			
제조소명 : 소 재 지 :			
대표자 :		제조관리자 :	
제조부서 책임자		품질(보증)부서 책임자	

2 제조사에 의해 수행되는 공정 (해당란에 ○ 표시)
제조(세척/절단/건조/포제/선별/포장) 수입 수출 시험

3 현장 감시 기간
2023. 00. 00. ~ 2023. 00. 00. (0일간)

4 감시원		
00지방식약청 의료제품안전과	*직위(직급)*	*O O O*
00지방식약청 의료제품안전과	*직위(직급)*	*O O O*

5 제조업 허가번호
의약품 제조업 허가번호 : 제0000호 (0 공장)

6 점검결과 및 지적사항
□ 점검결과 : *적합 / 부적합 / 보완* □ 지적사항 ○ *(부적합)* - *관련규정* ○ *(보완)* - *관련규정* □ 권고사항 ○ *(권고)* □ 요약 및 결론 ○

[별표 8] 보완사항에 대한 이행 계획서

보완사항에 대한 이행계획서 [한약재]

1. 업체명(소재지) : *업체명(제조소 소재지 기준 도로명 주소 기재)*
2. 감시일자 : *2023. 00. 00.*
3. 담당자 정보, 연락처(전화번호/ 이메일)
   - *업체 담당자의 부서, 직책, 이름, 연락처(전화번호/ e-mail 기재)*

1-1. 지적사항
(□ 부적합 □ 보완) *○ 지적사항 내용 기재* *※ 참고: 지적사항이 다수일 경우 이행계획서는 지적사항 별로 작성*

1-2. 원인분석
○ 지적사항에 대한 원인조사 후 발생 원인 기재

1-3. 조치 계획(결과)	
○ 지적사항에 대한 향후 시정 조치 계획 기재 *○ 이미 시정 조치가 완료되었을 경우 조치일자와 결과 기재를 기재하고 조치결과를 첨부* *※ 상기의 계획에 대한 실제 조치 결과는 '행정처분 대상 지적사항'의 경우 보완 지시일로부터 30일, 그 외 지적사항은 90일 내로 공문과 함께 송부*	
관련문서: *지적사항과 관련된 제·개정이 필요한 문서 제목, 개정번호, 승인일자 기재* *(제·개정한 경우 해당 문서의 정보 기재)*	조치일자: YY.MM.DD

※ 참고: ① 이행계획서는 보완 지시일로부터 5일 이내 제출
② 이행계획서 작성 시 작성 요령(파란색 글씨)은 모두 삭제 후 실제 내용만 작성