

의약품(GMP 자율도입대상) 적합판정 업무 수행절차(공무원 지침서)

2023. 10.



식품의약품안전처
의 약 외 품 정 책 과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약외품(GMP 자율도입대상) 적합판정 업무 수행절차(공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2023 년 10 월 19 일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> 담당자 확 인(부서장) </div> <div style="text-align: center;"> 박유란 임상우 </div> </div>		

이 지침서는 의약품 GMP 자율도입대상 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 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2023년 10월 19일 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 의약품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3707

팩스번호: 043-719-3700

제 · 개정 이력

의약외품(GMP 자율도입대상) 적합판정 업무 수행절차(공무원 지침서)

[illegible]

목 차

1. 목 적(Purpose)	1
2. 배 경(Background)	1
3. 관 련(Reference)	1
4. 방 침(Policy)	1
5. 정 의(Definitions)	2
6. 책 임(Responsibilities)	2
7. 절 차(Procedures)	3
8. 평가절차 흐름도(Flow chart)	10
9. 시 행(Effectiveness)	10
[붙임] 각종 양식(예시)	11

1. 목 적(Purpose)

- 이 지침은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조의2제7항에서 규정한 「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 마스크, 생리대 등 GMP 의무대상이 아닌 의약외품의 제조업자에 대하여 GMP (변경)적합 판정 업무를 수행함에 있어, 관련자의 역할과 책임, 시행, 후속조치 및 세부 처리 절차 등을 정함으로써 업무의 정확성, 일관성 및 투명성을 확보하기 위한 것이다.

2. 배 경(Background)

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제48조제6호 및 제9호의2에 따라 의약외품 중 '내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제'는 같은 령 [별표 1]의 '의약품 제조 및 품질관리기준'을 준수하여야 한다.
- 상기 '의약품 제조 및 품질관리기준'에서 그 기준을 정하지 않은 마스크, 생리대 등 의약외품 제조업자가 GMP 자율도입을 희망하여 적합판정을 요청하는 경우 「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(고시) [별표 1] 의약외품 제조 및 품질관리기준에 따라 GMP 적합 여부를 판정하고, 적합한 경우에는 적합판정서(유효기간 3년)를 발급하여야 한다.
- 또한, 발급된 적합판정서의 유효기간 연장을 위해 GMP 유지·관리여부 등에 대한 평가를 수행하고 적합판정 하여야 한다.

3. 관 련(Reference)

3.1. 법령 및 규정

- 「약사법」 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)
- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 및 「같은 령 시행규칙」
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정)
- 「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시, 제2023-63호)
- 「민원처리에 관한 법률」, 「같은 법 시행령」 및 「같은 법 시행규칙」

3.2. 부서

- 식품의약품안전처 의약외품정책과
- 서울청 의약품안전관리과, 부산청 의료제품안전과, 경인청 의료제품안전과, 의료제품 실사과, 대구청 의료제품안전과, 광주청 의료제품안전과, 대전청 의료제품안전과, 의료제품실사과

4. 방 침(Policy)

- 이 지침은 의약품 GMP 자율도입을 희망하는 제조업소에 대한 GMP 적합판정을 위한 서류검토 및 현장실태조사(이하 “실사”라 한다) 업무에 적용한다.

5. 정 의(Definitions)

- 총괄부서 : 의약품 GMP 적합판정 제도 운영에 관한 업무를 총괄하여 수행하는 “의약품정책과”를 의미한다.
- 평가주관부서 : 의약품 제조소의 관할 지방청 의료제품안전과(서울청 의약품안전관리과, 경인청 및 대전청 의료제품실사과)를 의미한다.
- 평가지원부서: 의약품 GMP 적합판정 실사 업무를 지원하는 부서(경인청 및 대전청 의료제품안전과)를 의미한다
- 실사팀 : 의약품 제조업소의 GMP 적합판정 실사 업무를 수행하기 위해 2인 이상으로 구성된 팀을 말한다. 다만, 약사법 제38조의4에 따른 의약품등의 제조·품질관리 조사관 또는 약사법 제78조에 따른 약사감시원 1인 이상을 포함하여 실사팀을 구성하여야 한다.

6. 책 임(Responsibilities)

6.1. 총괄부서 업무담당자

- 의약품정책과에 소속된 자로 소관 의약품 GMP 적합판정 평가 업무 전반을 총괄하고, GMP 제도 운영에 관한 사항을 담당한다.

6.2. 평가주관부서 총괄담당자

- 평가주관부서 총괄담당자는 의약품 GMP 적합판정 평가 및 일정관리를 총괄 담당하는 자로, 접수된 적합판정 민원을 업무담당자에게 배정한다.
- 총괄담당자는 실사 일정을 검토한 후 개인별 배정 민원을 감안하여 조정·배분하며, 민원의 처리상황을 수시로 확인·점검한다.

6.3. 평가주관부서 업무담당자

- 업무담당자는 주관부서 총괄담당자로부터 배정받은 적합판정 민원에 대한 처리를 담당하는 자이다. 해당 민원의 신청서 및 제출서류를 검토하고, 실사 일정협의, 실사 알림, 실사 결과보고서 작성, 적합판정 결과 업체 통보, 보완 자료 검토, GMP 적합판정서 발급 등의 업무를 주관한다.

7. 절차(Procedures)

7.1. 적합판정 민원 접수 및 배정

- 평가주관부서 총괄담당자는 민원을 접수하고, 건별로 업무담당자를 지정할 수 있다.
- 업무담당자 지정 시에는 담당자별 현재 업무 진행상황과 기존 평가이력을 고려하여 배정한다.
- 업무담당자는 배정받은 민원에 대하여 재조정을 원하는 경우에는 총괄담당자에게 재배정을 요청할 수 있으며, 신청인(직무관련자)과의 이해관계가 있는 경우는 반드시 재배정을 요청해야 한다.

7.2. 적합판정 제출서류 검토 및 실사 여부 결정

7.2.1. 제출서류 검토

- 업무담당자는 적합판정 민원의 신청서와 제출서류를 검토한다. 제출서류의 종류, 범위 또는 요건 등이 규정에 적합하지 않은 경우 보완을 요구할 수 있다.
- 보완기간은 민원처리기간을 고려하여 민원인과 협의하여 정한다. 다만 민원인이 보완에 필요한 기간을 연장 요청하는 경우 「민원처리에 관한 법률」에 따라 기간을 연장해 줄 수 있다. 재보완이 필요한 경우 재보완 요청한다.

7.2.2. 실사 여부 결정

- 업무담당자는 신청서 접수일로부터 10일 이내에 실사 해당 여부, 평가 주체 및 방법 등을 결정하여 신청인에게 통지(실사 일정 협의)해야 한다. 다만 신청서가 규정에 적합하지 않아 보완을 요구한 경우 그 보완 자료 제출이 완료된 날을 기준으로 10일 이내에 통지(실사 일정 협의)한다.
- GMP (변경)적합판정 평가의 경우 원칙적으로 현장실사를 실시한다.

7.3 실사

- 업무담당자는 다음과 같이 실사를 진행한다.

7.3.1 실사 일정 협의

- 실사는 특별한 사정이 없는 한 신청일로부터 90일 이내에 실시하여야 한다.
- 실사기간은 제조소마다 (Man/Day)* 6일 이상 실시함을 원칙으로 하며, 실사 대상 제조소의 규모, 신청 품목군 수를 고려하여 총괄부서(의약외품정책과)와 협의하여 기간을 연장할 수 있다.

* M/D는 1인 기준 실사 기간(예: M/D 6 → 2인 시 3일, 3인 시 2일)

- 해당 신청인과 실사 일정을 협의하기 위하여 『양식1』과 같이 실사 일정 협의 공문(온나라)을 작성하여야 하며, 통상 실사 일정은 3개 이상을 요청한다.
- 실사 일정 협의기간은 10일(근무일 기준)로 하며 신청인이 사유를 제시하는 경우 10일 이후에도 제출 가능하다.

7.3.2 실사팀 구성 및 실사 일정

- 실사팀 구성은 평가주관부서 2인 이상으로 구성하되 경인청, 대전청의 경우 평가주관부서(의료제품실사과)의 협조요청 시 평가지원부서(의료제품안전과)에서 실사자를 1인 이상 지원한다.
- 실사팀은 약사감시원 또는 GMP 조사관을 1인 이상 포함하도록 구성하며, 주실사자, 부실사자로 구분한다.
- 주실사자는 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 전문성과 경험을 가진 자로, 실사를 주관하며, 부실사자는 주실사자를 보조한다.
- 업무담당자는 필요 시 총괄부서(의약품정책과)에 업무 지원을 요청할 수 있다.
- 실사 일정 및 실사팀 구성이 확정되면 신청인에 『양식2』와 같이 실사 알림 공문(온나라)을 발송한다.

7.3.3 실사 실시

- 실사는 “3.1 법령”에 근거하여 진행한다.
- 실사 시작
 - 상호 인사 교환 및 실사의 목적과 법률적 근거 등 설명, 실사팀 소개(명함 준비) 후 제조소 현황(요약)에 대하여 청취한다.
 - 조사 대상 건물의 위치, 현장에서 확인할 서류 등을 고려하여 실사 진행 일정을 현장에서 제조소 관계자와 협의하여 최종 확정한다.
- 실사 진행
 - 주실사자의 주도하에 업무를 분담하여 실사를 진행한다. 업무분장 시에는 각 실사자의 역량 등을 고려하여 적절하게 조정한다.
 - 실사는 분장된 소관업무별로 해당 의약품 품목의 특성을 고려하여 진행한다.
 - 협의된 일정에 따라 제조시설 등 현장조사 및 각종 기록서 등 자료를 검토한다.

○ 실사 종료

- 실사 종료 후 실사팀의 확인사항 등을 정리하여 해당 제조소의 제조관리자 및 품질 책임자에게 알리고 의견을 청취한 후 실사를 마무리한다.
- 공식적인 실사 결과는 내부에 보고하고 보완사항이 있을 경우 공문으로 통보할 예정임을 제조소 관계자에게 알린다.

○ 실사 연기

- 실사 기간 중 천재지변이나, 감염병 발생 등의 사유로 실사 진행이 불가능한 경우 실사를 중단할 수 있으며, 이 경우 즉시 신청인에게 중단사유 등을 기재하여 문서(온나라)로 그 내용을 통지해야 한다.
- 중단 사유가 해소되면, 실사를 재개할 수 있으며 신청인에게 재개 사실을 문서(온나라)로 통지한다.

7.3.4 실사 결과보고

- 실사 이후 주실사자는 부실사자와 협의하여 『양식3』과 같이 의약외품 제조·품질 관리기준 실태조사 보고서를 작성한다.
- 실사결과는 다음의 기준에 따라 부적합, 보완, 권고사항으로 구분하여 정리한다.

구분	지적사항	처리 (원칙)
부적합	<ul style="list-style-type: none"> · 제조 및 품질관리 실시상황이 GMP기준에 부적합하여 적절한 품질의 확보를 기대할 수 없는 경우(거짓·허위 문서 작성, 시험결과 부당 판정 등) · 구조설비나 제조 및 품질관리 실시상황이 GMP기준에 부적합하여 품질 확보에 부정적인 영향을 미칠 수 있어 보완 및 재보완 요청하였으나 미이행하여 개수/개선되지 아니한 경우 	반려
보완	<ul style="list-style-type: none"> · 구조설비나 제조 및 품질관리 실시상황이 GMP기준에 부적합하여 품질 확보에 부정적인 영향을 미칠 수 있으나, 단기간에 개수/개선할 수 있다고 판단되는 경우 	보완
권고	<ul style="list-style-type: none"> · 구조설비나 제조 및 품질관리 실시상황이 GMP기준에 부적합하지 아니하여 품질 저하의 원인은 아닌 것으로 판단되나, 당해 품목의 품질 향상을 위하여 개수/개선의 필요성이 인정되는 경우 	보완 또는 시정권고

- 주실사자는 작성된 보고서를 담당 중간검토자의 검토를 받아 부서장의 온나라 내부결재를 받고, 의약품통합정보시스템의 GMP 검토서 항에 내용을 입력한다.
- 실사 결과 보완 요구가 필요한 경우 의약품통합정보시스템으로 『양식4』과 같이 보완요구 공문을 기안한다. 이때 보완사항을 의약품통합정보시스템에 입력한다.
- 보완기간은 민원처리기간(90일)을 고려하여 통상 60일을 부여하며, 업무담당자는 제출받은 보완자료에 대해 검토하여 적합판정한다.
 - 보완 요구를 받은 신청인이 보완 요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 연장을 요청하는 경우 「민원 처리에 관한 법률」에 따라 2회에 한하여 보완기간을 연장할 수 있다.
 - 보완 연장기간은 보완기간을 고려하여 통상 60일로 하되, 시설 개수, 설비 도입 등 보완 이행을 위하여 상당한 기간이 소요되는 경우, 그 사유를 명확히 밝히고 이행에 소요되는 기간만큼 연장할 수 있다.
 - 보완기간 내에 보완을 요구한 자료 중 일부 또는 전부가 제출되지 않은 경우 10일을 보완기간으로 하여 의약품통합정보시스템으로 『양식5』과 같이 재보완 요구 공문을 기안한다.

7.3.5 실사 후속조치

- 업무담당자는 실사 종료일로부터 7일 이내 또는 해당 민원의 처리기간 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통지해야 한다.
- 실사 결과 또는 보완 자료 제출 결과 적합한 경우에는 신청인에 최종 결과를 의약품통합정보시스템으로 『양식6』과 같이 통지하고, 의약외품 제조 및 품질관리 기준 적합판정서 『양식7』을 발급한다.
- 신청인이 보완 요구 기간 내에 보완하지 아니한 경우 그 이유를 명확히 밝히고, 의약품통합정보시스템으로 『양식8』과 같이 신청서를 반려할 수 있다.

7.4 변경적합판정

- 적합판정서를 발급받은 의약외품 제조업자가 적합판정을 받은 사항을 변경하려는 경우, 변경적합판정을 받아야 한다.(행정구역 개편에 따른 제조소 소재지 변경, 상호 변경에 따른 제조소 명칭 변경은 제외한다)
- 변경적합판정 절차는 적합판정 절차를 준용하여 처리하며, 변경적합판정 결과 적합한 경우에는 적합판정서에 변경사항을 반영하여 재발급한다.

7.5 유효기간의 연장

- 의약외품 제조업자가 발급받은 적합판정서의 유효기간을 연장하고자 하는 경우,

유효기간이 끝나기 90일 전까지 적합판정 신청 민원을 접수하여 평가를 받아 적합한 경우 적합판정서를 새로 발급한다.

7.6 적합판정서 발급

- 발급부서: 의약외품 GMP 적합판정 민원 담당 부서
- 발급절차

※ 의약품통합정보시스템 > 조사·행정조치 > 제조소정보 > 제조소(국내)
☞ (절차) '적합판정서발급' 탭 > 항목입력 > '저장' 버튼 > 기안 및 부서장 결재 > 'GMP 적합판정서 보기' 버튼

- 입력(기재)요령

1) 적합판정서 번호

☞ '적합판정서 번호'는 부서장 결재 시 시스템에서 자동으로 부여

(예시) MFDS-1-q-0123-1-2023-1

↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑

①기관명	②관할청	③분류	④업신고	⑤제조소	⑥연도	⑦연번
------	------	-----	------	------	-----	-----

① 기관명 : MFDS

② 관할청 : 6개 지방청의 해당번호 기재

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

③ 분류 : GMP 자율도입 의약외품(q)

④ 업 신고번호(고유 번호) : 의약외품 제조업 신고증의 업체번호(의약품통합정보 시스템 내 대장의 업체번호와 대조)를 기재

⑤ 제조소 번호(고유 번호)

: 제조업 신고증에 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, '22년), 부산 제조소(2, '23년)

(예시 2) (예시 1) '23년 초 서울 제조소 폐쇄 후 '23년 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 연장 및 변경(예 : 품목군 추가, 소재지 변경) 등에 따라 적합판정서를 다시 발급받은 경우 적합판정서 번호 새로 부여

2) 제조소의 명칭/업 신고번호

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

- 의약외품 제조업 신고증의 명칭 및 업 신고번호를 기재

3) 제조소의 소재지

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

4) 발급일자

☞ 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

5) 유효기간


☞ 시스템 상 자동으로 3년이 산입되어 입력

- 최초로 적합판정서를 발급하는 경우 그 유효기간은 발급한 날부터 3년으로 기재

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


- 최초로 발급된 적합판정서의 유효기간 연장 등을 위한 적합판정서 발급을 하는 경우에는 그 유효기간은 기존 적합판정서 유효기간 종료 익일부터 3년간으로 하며, 발급일이 유효기간 만료일보다 경과한 경우 발급한 날로부터 3년으로 기재
- 적합판정서의 유효기간 중의 변경(예 : 품목군 추가) 등에 따라 적합판정서를 다시 발급받은 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않음

6) 비교: 실사 종료일 기재

 '비교' 항목에 기입

- (최초 적합판정서 발급, 유효기간 연장) 실사종료일 기재
 - * (예시) 실사종료일 : 2023.05.10.
- (유효기간 중 품목군 추가) 기존 실사종료일, 변경 관련 실사종료일과 해당 '품목군' 병기
 - * (예시) 실사종료일 : 2023.05.10.(생리대) , 2024.07.03.(마스크)

7) 품목군

 「의약외품 범위 지정」 각 호, 목에 따른 품목군

- (최초, 변경 적합판정) 신청한 품목군 기재
- (유효기간 연장) 실사 대상 제조소가 보유한 품목군 기재

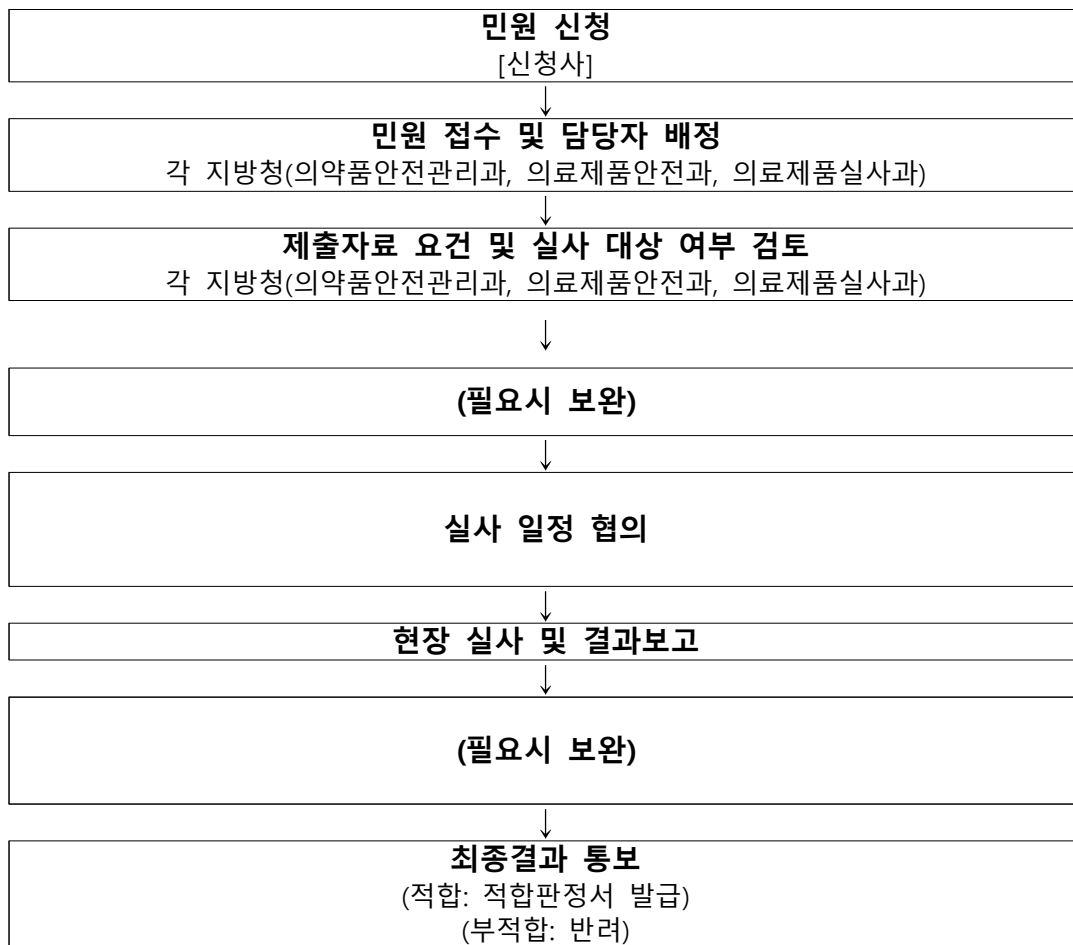
8. 평가절차 흐름도(Flow chart)

8.1 접수부터 처리까지 단계별 소요시간 예시

단계별 소요시간						
접수 (1~2일)	(필요시 보완)	실사 여부결정 (10일)	실사일정 협의(10일) 및 서류 검토	현장실사 및 결과보고	(필요시 보완)	결과보고 (통보)

※ 총 소요시간은 품목군 특성, 제조소의 실사가능 일정 및 보완 완료시점에 따라 단계별 소요시간이 달라질 수 있음

8.2 GMP 적합판정 평가 흐름도



9. 시 행(Effectiveness)

- 이 지침서는 승인일 이후 즉시 시행한다.

『양식1』 **실사 일정 협의 공문**(온나라, 예시)



○○지방식품의약품안전청

수신자 신청사명 대표 ○○○ 귀하(○○○○○○) 회사주소)
(경유)

제목 의약품 GMP (변경)적합판정 평가 관련 현장실태조사 일정협의[신청사명]

1. 귀하께서 ○○지방식품의약품안전청에 제출한 다음의 의약품 제조 및 품질관리기준 (변경)적합판정 신청 건과 관련하여,

품목군	제 조 소 및 소재지	접수번호	접수일자	비고
생리대	- 제 조 소 : - 소재지 :			

2. 해당 제조소의 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합 여부를 판정하기 위하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 제4조에 의거 해당 제조소에 대한 실태조사를 YYYY년MM월 ~ YYYY년MM월 중에 실시할 계획인 바,
3. 동 현장 실태조사에 앞서 해당 제조소의 **실사 가능 일정 3개 이상(상기 기간 내 실사가 불가능한 경우 사유 및 가능일정)**을 우리 청에 YYYY.MM.DD. 까지 송부하여 주시기 바랍니다.
4. 만약 상기 실사일정 협의기한 내 일정을 회신하지 않을 경우 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조에 따라 실사 일정 재협의 등 실사 가능 일정에 관한 보완을 요청할 예정임을 알려드리니 이점 양지하여 주시기 바랍니다. 끝.

○○지방식품의약품안전청장

심사원	주무관	과장	전결
협조자		접수	
시행 ○○○-○○○○			
우 ○○○			/ www.mfds.go.kr
전화번호	팩스번호	/ ○○○○○@korea.kr	/ 비공개(5,7)

『양식2』 실태조사 실시 알림 공문(온나라, 예시)



식품의약품안전처

○○지방식품의약품안전청

수신자 신청사명 대표 ○○○ 귀하(우(○○○○○○) 회사주소)
(경유)

제목 의약품 GMP (변경)적합판정 평가관련 현장실태조사 알림[신청사명]

1. 관련: 의료제품안전과-000호(YYYY.MM.DD)

2. 귀하께서 ○○지방식품의약품안전청에 제출한 다음의 의약품 제조 및 품질 관리기준 (변경)적합판정 신청 건과 관련하여,

품목군	제 조 소 및 소재지	접수번호	접수일자	비고
생리대	- 제 조 소 : - 소 재 지 :			

3. 해당 제조소의 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합 여부를 판정하기 위한 현장실태조사를 다음과 같이 실시하고자 하니 원활한 조사가 이루어질 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 조사대상 :

나. 조사일자 : YYYY.MM.DD ~ YYYY.MM.DD

다. 조 사 자 :

라. 조사내용

- 평가기준 : 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 1]
의약품 제조 및 품질관리기준

○○지방식품의약품안전청장

심사원	주무관	과장	전결
협조자			
시행		접수	
우			/ http://www.mfds.go.kr
전화번호	팩스번호	/ ○○○○○○@korea.kr	/ 비공개(5,6,7)

의약품 제조·품질관리기준 실태조사 보고서

업체명 :

품목군 :

YYYY. MM. DD. ~ MM. DD.



식품의약품안전처

OO지방식품의약품안전청

목 차

1. 제조소명 및 소재지	O
2. 제조사에 의해 수행되는 공정	O
3. 실태조사 기간	O
4. 실사자명	O
5. 참고	O
6. 개요	O
7. 수행된 실사내용 요약	O
8. 실태조사와 관련된 조사결과 및 관찰 사항, 지적사항	O
1) 품질경영시스템	O
2) 경영책임	O
3) 자원관리	O
4) 제품실현	O
5) 측정, 분석 및 개선	O
6) 기타 확인된 특이사항(쟁점)	O
9. 지적사항 목록	O
10. 권고	O
11. 요약 및 결론	O
12. 실사자 소속·이름·서명·일자	O

의약외품 제조 및 품질관리기준 실태조사 보고

1	제조소명 및 소재지	Name & full address of the Inspected site
제조소명 : ○○○○ 소재지 : ○○○○		
대표자 : ○○○○		
제조관리자 : ○○○○		
2	제조사에 의해 수행되는 공정 [해당란에 ○ 표시]	Activities carried out by the Company
의약외품 제조 [품목군: 의약외품 범위지정 제1호 가목 1) 생리대] 포장 ○ 수출 시험 ○ 기타()		
3	실태조사 기간	Inspection date(s)
YYYY. MM. DD. ~ YYYY. MM. DD. (D일간)		
4	실사자명	Inspector(s)
주실사자 ○○지방식품의약품안전청 의약품안전과 ○ ○ ○ ○ ○ ○ 부실사자 ○○지방식품의약품안전청 의약품안전과 ○ ○ ○ ○ ○ ○		
5	참고 [민원접수번호, 제조업 신고번호 등]	References
민원접수번호 : ○○○○○○○ 제조업 신고번호 : ○○○○○○		
6	개요 [회사 및 수행 공정에 대한 간략한 설명, 이전 현장 실사일, 이전 현장 실사에 관여한 실사자명, 이전 현장 실사 이후 중요 변경사항]	Introduction
<input type="checkbox"/> 제조소 개요 ○		

☐ 이전 현장실사 이력(최근 3년간)

○

☐ 이전실사 이후 중요 변경사항

○

7	수행된 실사 내용 요약 (실사범위, 실사구역, 주요 면담자)	Brief report of the inspection activities undertaken
----------	---	---

☐ 실사범위

○ 실사근거

- 「약사법」 제38조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2
- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시)

○ 실사종류: 의약품 GMP 적합판정 평가

○ 실사범위: 「의약품 범위 지정」 제1호 가목 1) 생리대

- ○○○○에서 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청한 대표품목 “○○○ ○○○”에 대하여 점검하였음

☐ 실사구역

- ○○○○의 보관소, 작업소, 시험실 및 제조지원설비(공기조화장치, 제조용수장치, 압축공기 시스템, 질소 시스템)등

☐ 주요 면담자(※참석자 상세 명단은 붙임 참조)

직 위	성 명	비고

8. 실태조사와 관련된 조사결과 및 관찰 사항, 지적사항

1) 품질경영시스템

주요 확인사항

4.1 일반 요구사항

○

-

4.2 문서화 요구사항

○

-

지적 사항

○

2) 경영책임

주요 확인사항

5.1 경영의지

○

-

5.2 고객중심

○

-

5.3 품질방침

○

-

5.4 기획

○

-

5.5 책임과 권한 및 의사소통

-
-

5.6 경영검토

-
-

지적 사항

-

3) 자원관리

주요 확인사항

6.1 자원의 확보

-
-

6.2 인적자원

-
-

6.3 기반시설

- 보관소
-

- 작업소
-

- 시험실
-

- 제조지원설비
 - 공기조화장치시스템
 - 제조용수시스템
 - 압축공기(질소)시스템

6.4 작업환경

-

-

지적 사항

○

4) 제품실현

주요 확인사항

7.1 제품실현의 기획

○

-

7.2 고객 관련 프로세스

○

-

7.3 구매

○

-

7.4 제조관리

○

-

7.5 모니터링 및 측정 장비의 관리

○

-

지적 사항

○

5) 측정, 분석 및 개선

주요 확인사항

8.1 일반 요구사항

○

8.2 모니터링 및 측정

○

-

8.3 부적합 제품의 관리

○

-

8.4 데이터의 분석

○

-

8.5 개선

○

-

지적 사항

○

6)	기타 확인된 특이사항(쟁점)	Other specific issues identified e.g. Relevant future changes announced by company
----	-----------------	---

주요 확인사항

○

지적 사항

○

9. 지적사항 목록 [List of Deficiencies]

가.

1)

<사유>

10. 권고 [Recommendations]

○

11. 요약 및 결론 [Summary and conclusions]

- ○○○○의 GMP 적합판정 신청에 대하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 48조의2 및 「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」에 따라 제조·품질관리 등을 평가한 결과 보완이 필요한 사항이 확인된 바, 이를 해당 업체에 알리어 조치하고자 함
- ○건의 보완사항이 있음.

12. 실사자 소속·이름·서명·일자 [Organisation(s)/Name(s)/Signature(s)]

역할	소 속	직위(직급)	성 명	비 고
주실사자	○○지방식품의약품안전청 의료제품안전과	○○○○○○	○○○	
부실사자	○○지방식품의약품안전청 의료제품안전과	○○○○○○	○○○	

『양식4』 적합판정 평가 결과 보완요구 공문(의약품통합정보시스템, 예시)



식품의약품안전처

○○지방식품의약품안전청

수신자 신청사명 대표 ○○○ 귀하(우(○○○○○○) 회사주소)
(경유)

제목 의약품 GMP (변경)적합판정 평가 결과 보완자료 요청[신청사명]

1. 귀하께서 YYYY.MM.DD.자로 ○○지방식품의약품안전청에 제출하신 의약품 (변경)적합판정 신청 건(접수번호: ○○○○)과 관련하여, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 48조의2 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시)」에 따라 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황을 평가한 결과,
2. 불임의 자료가 미비하여 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조제1항에 의거 보완을 요구하니, YYYY.MM.DD.까지 입증자료를 포함한 보완자료를 우리청(의료제품안전과) 또는 식품의약품안전처 의약품안전나라(ezdrug.mfds.go.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.

불임 보완사항. 끝.

○○지방식품의약품안전청장

심사원	주무관	과장	전결
협조자			
시행		접수	
우			/ http://www.mfds.go.kr
전화번호	팩스번호	/ ○○○○○○@korea.kr	/ 비공개(5,6,7)

<붙임 : 보완사항>

- 1) 보완요청사항:
보완요청사유: <사유>

관 련 규 정 : 의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표1]

『양식5』 적합판정 평가 결과 재보완요구 공문(의약품통합정보시스템, 예시)



식품의약품안전처

○○ 지방식품의약품안전청

수신자 신청사명 대표 ○○○ 귀하(우(○○○○○○) 회사주소)
(경유)

제목 의약품 GMP (변경)적합판정 평가 결과 보완자료(2차) 요청[신청사명]

1. 관련: 의료제품안전과-○○○○호(YYYY.MM.DD.)
2. 귀하께서 YYYY.MM.DD.자로 ○○지방식품의약품안전청에 제출하신 의약품 (변경)적합판정 신청 건(접수번호: ○○○○)과 관련하여, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 48조의2 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 (식약처 고시)」에 따라 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황을 평가한 결과에 따라, YYYY.MM.DD. 일자로 보완할 것을 요구한 바 있으나,
3. 귀 업체가 YYYY.MM.DD. 일자 제출한 동건 보완 자료에 대하여 검토한 결과 불임 사항이 미흡한 것으로 판단되어 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24 조제3항에 의거 재차 보완 요청하니, YYYY.MM.DD. 까지 보완결과 및 입증 자료 등을 우리청 (의료제품안전과) 또는 식품의약품안전처 의약품안전나라(ezdrug.mfds.go.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다.
4. 만일, 기한 내에 보완자료를 제출하지 아니하거나, 제출된 보완자료가 미흡할 경우에는 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조에 의거하여 동 신청서류가 반려됨을 알려드리니 이점 유념하시기 바랍니다.

붙임 보완자료 검토결과 및 재보완 요구사항 1부. 끝.

○○지방식품의약품안전청장

심사원	주무관	과장	전결
협조자			
시행		접수	
우			/ http://www.mfds.go.kr
전화번호	팩스번호	/ ○○○○○○@korea.kr	/ 비공개(5,6,7)

<붙임 : 보완사항>

1) 당초보완사항:

보완요청사유: <사유>

업체제출자료

보완검토결과

재보완사항

관 련 규 정 : 의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표1]

『양식6』 적합판정 평가 결과 알림 공문-적합한 경우(의약품통합정보시스템 예시)



○○지방식품의약품안전청

수신자 신청사명 대표 ○○○ 귀하(우(○○○○○○) 회사주소)
(경유)

제목 의약품 GMP (변경)적합판정 평가 결과 알림[신청사명]

1. 귀하께서 ○○지방식품의약품안전청에 제출한 다음의 의약품 제조 및 품질관리기준 (변경)적합판정 신청 건(접수번호: ○○○○) 관련입니다.
2. 동 의약품 제조업소가 의약품 제조 및 품질관리기준 (변경)적합판정 신청한 사항에 대하여 제출된 서류 및 제조업소 현장 실태조사를 종합적으로 평가한 결과를 다음과 같이 알려드립니다.

가. 업 소 명:

나. 소 재 지:

다. 조사기간:

라. 평가결과: 적합 [품목군]

붙임 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 1부. 끝.

○○지방식품의약품안전청장

심사원	주무관	과장	전결
협조자			
시행 ○○○-○○○○		접수	
우 ○○○			/ www.mfds.go.kr
전화번호	팩스번호	/ ○○○○○○@korea.kr	/ 비공개(5,7)

『양식7』 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서

■ 붙임 제2포서식

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]

『양식8』 적합판정 평가 결과 알림 공문-반려(의약품통합정보시스템, 예시)



○○지방식품의약품안전청

수신자 신청사명 대표 ○○○ 귀하(우(○○○○○○) 회사주소)
(경유)

제목 의약품 GMP (변경)적합판정 신청에 대한 검토결과(반려) 송부[신청사명]

1. 관련: 의료제품안전과-○○○○호(YYYY.MM.DD.)
2. 귀하께서 YYYY.MM.DD. 자로 ○○지방식품의약품안전청에 제출하신 의약품 (변경)적합판정 신청 건(접수번호: ○○○○)과 관련한 귀사의 보완요구 자료가 제출기한('YY.MM.DD.') 내에 제출되지 않아 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제25조제1항 및 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 제6조 제4항에 따라 신청서류 일건을 반려 합니다.
3. 아울러 동 사항에 대하여 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 반려일로부터 60일 이내에 증빙서류를 첨부하여 이의신청서를 제출 할 수 있으며, 이의신청 여부와 관계없이 「행정심판법」에 따른 행정심판 또는 「행정소송법」에 따른 행정소송을 제기할 수 있음을 알려드립니다.

- 붙임 1. 보완자료 미제출 사항
2. 거부처분 이의신청서
3. 신청서류 일건(별첨). 끝.

○○지방식품의약품안전청장

심사원	주무관	과장	전결
협조자			
시행 ○○○-○○○○		접수	
우 ○○○			/ www.mfds.go.kr
전화번호	팩스번호	/ ○○○○○@korea.kr	/ 비공개(5,7)

[붙임1] 보완자료 미제출 사항

1) 보완요청사항

보완요청사유: <사유>

관련규정



■ 민원 처리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제11호서식]
■ 수수료: 없음

거부처분 이의신청서

제출서류: 없음

접수번호:	접수일:	처리기간: 10일
-------	------	-----------

1. 신청인 정보

신청인	이름(법인명):	연락처:
	주소(소재지):	

2. 신청 내용

이의신청 대상 민원사항	
거부처분을 받은 날	
거부처분의 내용	
이의신청의 취지 및 이유	

3. 서명 및 날인

「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에
따라 귀 기관의 거부처분에 대하여 위와 같이 이의를 신청 합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

접수기관 귀하

처리절차



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]