

한약재 제조 및 품질관리기준 (GMP) 실시상황 평가 가이드라인

2013.5



한약정책과

목 차

I. 목적	3
II. 근거규정	3
III. 적용범위	3
IV. 기본방침	4
① GMP 실시 상황 평가 및 판정 방법	4
② 평가결과 처리기준	4
V. 개별 운영 기준	5
① 구비서류(제출자료) 검토 기준 등	5
② 실태조사 대상	5
③ 실태조사 구성	6
④ 실태조사 유예기간	6
⑤ 기타	6
VI. 행정 사항	7
붙임1	8
붙임2	9
붙임3	13

한약재 제조 및 품질관리기준 (GMP) 실시상황 평가 가이드라인

I. 목적

- 한약재 GMP 평가 관련 제출서류 요건 및 기준, 실태조사 대상과 조사기간 등 세부사항을 정함으로써
 - 한약재 제조 및 품질관리 기준(GMP) 실시상황 평가의 준비 및 운영에 적정을 기하기 위함

II. 근거 규정

- 「약사법」 제31조(제조업 허가 등), 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고), 제42조(의약품등의 수입허가 등)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입품목의 허가신청) 제1항제6호, 제5조(제조판매·수입 품목의 신고)제2항, [별표2](한약재 제조 및 품질관리 기준), 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)제1항, 제48조(제조업자 등의 준수사항)제5호

III. 적용 범위

- 한약재 품목별 (변경)허가·신고
- 한약재 GMP 실시상황평가(한약재 제조업소)

IV. 기본 방침

1] GMP 실시 상황 평가 및 판정 방법

○ [공통] 제출자료(서류) 평가 + [필요시] 실태조사

※ 근거 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표2] 13.1(평가) 및 13.2(판정)

2] 평가결과 처리 기준

구분	지적사항	조치(원칙)
중대 (Critical)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사람에게 위해한(harmful) 제품을 생산했거나 생산할 상당한 위험성(risk)이 있는 사안 또는 이에 준하는 사안 등 ○ 문서 허위 작성(데이터 조작 등) 	부적합
중요 (Major)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 품목허가/신고 사항과 다르게 제품을 생산하였거나 생산할 가능성이 있는 사안 ○ GMP 기준 또는 제조 허가 조건에 중요 일탈(deviation)이 있는 사안 ○ 제조단위 출하 절차에 문제가 있거나, 담당자가 맡은 임무를 수행하지 아니한 사안 ○ 단독으로는 ‘중요’가 아니지만 ‘기타’ 몇 가지가 복합되면 중요 지적사항이 될 수 있는 사안 등 	보완
경미/기타 (Minor/Others)	<ul style="list-style-type: none"> ○ ‘중대’ 또는 ‘중요’로 분류되지 않으나 GMP 기준에서 벗어난 사안 등 	보완 또는 시정권고

V. 개별 운영 기준

1] 구비서류(제출자료) 검토 기준 등

○ 구비서류(제출자료) [붙임 1]

- 제조소 평면도 등 10종 (단, 조건 해당시 제출서류 간소화 가능)
 - ※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제4호서식]
- 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)

○ 제출서류 요건 (Minimum Requirement) : [붙임 2]

2] 실태조사 대상

- 최초 평가 대상인 제조소
- 실태조사 유예기간이 경과한 제조소
- 기타(유예기간 이내 포함) 현장 실태조사가 필요한 상당한 이유가 있는 경우

ex) 실사이력 대비 시설 등에 큰 변경이 있는 경우 등

3] 실태조사 구성

- 실태조사팀 구성 : 2인 1조
 - 구성 : 지방청 GMP 조사관 (품목특성을 고려하여 업무 소관부서에서 조사팀을 구성, 운영)
- 실태조사 일정 : 제조소 당 2일간 (필요 시 변경 가능)

④ 실태조사 유예기간

	기준	유예기간
한약재 품목 (변경) 신고·허가	제조소(시설·설비)	2년
한약재 제조업소 GMP평가	-	-

※ 실태조사 유예기간 중에는 서류평가를 원칙으로 함 (단, 기타 현장 실태조사가 필요한 상당한 이유가 있는 경우는 실태조사 할 수 있음)

※ 유예기간 기간 산정: 실사 최종일에서 품목허가(신고) 신청일(접수일자 기준)까지

⑤ 기타

- 기존업소(GMP평가 미실시) 또는 신규업소가 여러 품목을 동시에 평가 신청하는 경우

	구분		비고
	구비서류	실태조사 범위	
· 기존업소(GMP 평가 미실시)	· 대표품목(1품목 이상 가능)에 관한 한약재 GMP 평가에 필요한 서류	· 업소의 기존 허가(신고) 된 전체 품목에 대한 GMP 관련 문서 및 시설	‘14.12.31까지
· 신규업소	※ 대표품목 이외의 품목관련 문서는 실태조사 시 확인	· 전체 허가(신고)하고자 하는 품목에 대한 GMP 관련 문서 및 시설	-

- ‘14.12.31 이전 한약재 제조업소가 제조공정(제조원)을 위·수탁으로 변경허가신고할 경우
 - 품목변경허가(신고) 신청서류 외 수탁업소의 한약재 GMP 적합업소 여부를 추가로 확인 (변경허가(신고)품목이 수탁업소의 GMP 기평가 품목과 제조공정(설비 등)이 동일함을 확인할 수 있는 자료 등) [붙임 3]

VI. 행정 사항

- 동 “한약재 품목별 GMP 평가 운영 가이드라인”은 즉시 시행

【붙임 1】 구비서류(제출자료)의 범위

대 상		제출자료								실태평가			
		1	2			3			4		5	6	
			가	나	다	가	나	다					
한 약 재 GMP 비 인증 업 소	1) 한약재 신규 제조업소	○ 주1)	○	○	△	△	△	△	○	○	* 1품목 3개 제조 단위 이상 제출	필수	
	2) 기존 한약재 제조업소												
	3) 1)+신규 품목허가(신고)를 신청하는 경우												
한 약 재 GMP 인 증 업소 (제조소 는 동일)	신 규 품 목 허 가 (신고) 신 청 하 는 경 우	기 평가받은 품목과 제조 공정(설비 등)이 다를 경우	×	○	○	△	△	△	△	○	×	* 3개 제조단위 이상 제출	서류검토 후 실태평가 여부 판단 (유예기간 및 필요성 검토)
	신 청 하 는 경 우	기 평가받은 품목과 제조 공정(설비 등)이 같은 경우	×	○	○	△	△	△	△	×	×	* 1개 제조단위 이상 제출	
		* 다만, 상기 제출자료 대신 기 평가 품목과 제조공정(설비 등)이 동일함을 입증하는 자료 (동일 공정의 기 평가 품목의 제품표준서 등) 및 한약재 GMP 평가받은 내용 등 근 거 자료(변경사항이 있는 경우 포함 ^{주2)})를 제출할 수 있다.											

주1) “○” : 제출하여야 하는 자료

“×” : 면제되는 자료.

“△” : 해당사항이 있을 경우 제출

주2) 단, 변경 또는 추가사항이 있는 경우는 별도 제출(개정이력을 알 수 있는 승인자의 서명
및 일자 포함)

※ 10종 자료 목록 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제4호서식]

자료번호 1부터 6은 다음과 같다.

1. 제조소 평면도 : 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이
표시된 제조소 평면도
2. 신청품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료
 - 가) 청정등급, 작업실 간의 차압(해당시) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
 - 나) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도
 - 다) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도(해당시)
3. 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료
 - 가) 제조용수 관리현황(해당시)
 - 나) 자동화장치 등 관리현황(해당시)
 - 다) 청정도 관리현황(해당시)
4. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료
5. 문서관리규정 및 문서 목록
6. 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본

【붙임 2】 제출서류 요건(Minimum Requirements)

1) 제조소 평면도 : 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도

- 제조소 평면도는 다음 사항이 표시되어야 함
 - 각 작업소 : 작업실 명칭, 번호 등
 - 시험실 : 이화학실험실 등
 - 보관소 : 방충·방서 시설 등
 - 기타 제조공정에 필요한 부대시설 : 공조시설, 용수시설, 압축공기 등(해당사항 있을 경우)

2) 신청 품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료

가) 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도

- 청정등급, 작업실 간의 차압은 해당사항이 있을 경우 제출
- 인동선(입실 및 퇴실 포함) 및 물동선(입고, 출고 및 폐기) 방향

2) 신청 품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료

나) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도

- 신청 품목 제조(칭량부터 최종 포장까지)에 사용되는 주요 설비(중요공정의 설비 등)에 대한 목록(관리번호, 기계명, 전용 사용 여부 등) 및 배치도(평면도 상 해당 작업실 표시 또는 이에 준하는 자료)

- 신청 품목 시험(원·자재, 반제품, 안정성시험 및 완제품 시험 등)에 사용되는 주요 설비에 대한 목록(관리번호, 기계명, 해당시험 항목) 및 배치도(평면도상 해당 작업실 표시 또는 이에 준하는 자료)

2) 신청 품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료
 다) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도

- 해당사항 있을 경우 제출

3) 신청 품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료
 가) 제조용수 관리현황
 나) 자동화장치 등 관리현황
 다) 청정도 관리현황

- 해당사항 있을 경우 제출

4) GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료

- 당해 제조소 GMP 조직도
- 이탈(Deviation) 관리 기준서 및 운영 실적
- 기준이탈(Out of Specification) 관리 기준서 및 운영 실적
- 주요 원자재(주성분, 1차 포장자재) 제조업자 평가 기준 및 실적 (품목 관련 최근 2년)

- 원자재 제품관리(입고, 보관, 출고) 기준서
- 제조·시험의 위·수탁에 관한 자료(해당 사항 있는 경우에 한함)
 - 위·수탁 계약범위, 수탁업소 평가 자료 등 계약을 내용과 수탁업소 관리에 관한 사항을 확인 할 수 있는 자료
- 교육 및 훈련에 관한 기준서 및 연간 교육 계획서
- 불만처리 및 제품회수 기준서와 운영 실적
- 반품 및 재포장 관련 기준서 및 운영 실적(해당 사항 있는 경우에 한함)
- 보관소 관리(온·습도, 방충·방서 등) 기준서
- 작업원 위생관리(갱의, 수세 등), 작업소 및 제조설비(청소, 소독, 작동) 기준서(품목 관련)

5) 문서관리규정 및 문서 목록

- 문서관리규정 및 문서(기준서 등) 목록(최근 개정일자 포함)

6) 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본

- 신청 품목 제품표준서
- 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적
 - 제조기록서 3개 제조 단위 사본
 - 품질관리기록서 사본
- ※ 기존에 한약재 GMP 평가를 받은 업소에서 기 평가받은 품목과

제조공정(설비 등)이 같은 신규품목을 신청하는 경우

- 신청 품목 제품표준서
- 품목의 1개 제조단위 이상에 대하여 제조기록서 및 품질관리기록서
사본 등

【붙임 3】

<<한약재 제조업소 위·수탁(제조공정) 범위>>

구 분	내 용
위수탁 대상	<ul style="list-style-type: none"> - 수탁업소는 한약재 GMP 인증받은 업소에 한함 (단, 기존 위·수탁은 현행 유지)
위수탁시 제조업자 준수사항	<ul style="list-style-type: none"> - 제조공정 위수탁 시 각 제조업소에 아래의 사항을 준수하도록 함 <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> · 제조공정 변경시 허가증에 구체적으로 명시할 것 · 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 ‘별표2 한약재 제조 및 품질 관리 기준’을 준수할 것 · “약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설 기준령”(제4조) 및 “약국 및 의약품 등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙”(제11조)을 준수할 것 · 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조를 준수할 것 · 수입 한약재의 경우, “수입의약품 등 관리 규정”에서 정한 품질검사 방법 및 절차를 준수할 것 · 수탁자가 자사품목 제조목적으로 수입한 원료한약재를 위탁자의 품목제조에 사용하지 않을 것 </div>

※ 한약재 제조업소의 제조공정 위·수탁 관련 사항은 GMP 의무화 시점인 '15.1.1 이전까지 운영