**의약품제조 및 품질관리기준(안)**

위에서 언급된 내용을 반영한 새로운 의약품제조 및 품질관리기준(안)을 시설 및 환경의 관리(A), 조직(B), 기준서(C), 문서(D), 밸리데이션(E), 품질관리(F), 제조관리(G), 제조위생관리(H), 원자재 및 제품의 관리(I), 불만처리 및 제품회수(J), 변경관리(K), 자율점검(L), 교육 및 훈련(M)의 13개 항목으로 정리하면 다음과 같다.

**A. 시설 및 환경의 관리**

**1. 시설관리** : 작업소의 기계설비는 제조공정흐름에 따라 배치하고, 중요기계, 설비는 코드번호를

부여하고, 사용기록관리하며, 제조용수는 충분한 양과 질을 확보하고, 각종배관에는 내용물 및 흐름방향을 표시하고, 윤활유 및 냉매는 의약품의 품질에 영향을 미치지 않도록 하고, 작업소의 하수구는 역류방지 장치를 설치하고, 정기적으로 소독하며, 사용하지 아니하는 기계는 작업소 이외에 배치 또는 “사용할 수 없음” 표기하고, 중요기계 설비(의약품 제조 및 시험)에 대해서는 교정, 적격성 평가를 실시한다.

**2. 자동화 장치 등 관리** : 자동화 장치는 정기적인 교정 및 성능 점검 실시 기록이 필수적이고,

기록변경은 권한이 부여된 자만 가능하도록 하며, 자동화 장치 기록은 별도 저장 보관(출력물, 테이프 및 마이크로필름 등)하도록 한다.

**3. 환경관리**: 의약품의 종류, 제형, 제조방법 또는 제조시설 등에 따라 작업소의 청정구역과 청정등급

설정하고, 청정등급의 유지관리(정기점검)를 실시한다. 공기조화장치 성능을 정기점검하고, 청정등급 및 작업실간의 차압유지가 이루어져야 하고, 제조 및 보관조건에 대한 적절한 온, 습도를 유지관리를 한다.

**B. 조 직**

**1. 조직의 구성**: 제조소에는 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 운영하고 각각 별도의 책임자를 두고

겸직이 불가하다. (전 품목 위탁제조 또는 소분업소의 경우 겸직가능) 책임자는 제조관리자(약사법 제29조)로 GMP에 관한 충분한 지식을 가진 사람이 담당하고, 적절한 수의 인원을 유지하고, GMP 및 담당업무에 관한 교육, 훈련이 이루어져야한다.

2. 제조부서 책임자: 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서

1) 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명기재,

2) 제조지시서에 의한 작업지시, 이행여부 점검확인,

3) 제조위생관리 및 보관관리,

4) 중요 기계, 설비에 대한 적격성평가 및 공정 밸리데이션 실시확인 등의 임무를 수행한다.

3. 품질(보증)부서 책임자: 원자재, 반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증 담당부서의 책임자로서,

1) 제품표준서 및 품질 관리기준서에 성명 기재, 서명 후 승인, 비치, 운영,

2) 시험지시서에 의한 시험지시, 시험진행여부 점검, 확인,

3) 품질에 관련되는 모든 문서와 절차의 검토, 승인,

4) 환경관리에 관한 사항의 승인 및 주관,

5) 밸리데이션에 관한 사항의 승인 및 주관,

6) 안정성시험 수행,

7) 연간 품질평가 실시,

8) 제조단위 별 제조기록 및 시험성적서의 내용검토, 제품의 출하승인,

9) 시험결과에 따른 원자재의 사용여부, 제조공정의 진행여부 또는 제품의 출하여부 결정, 관련부서에 통지,

10) 부적합품이 규정대로 처리되고 있는지 확인,

11) 불만처리 및 제품회수에 관한 사항 주관,

12) 변경관리 승인,

13) 자율점검의 계획 및 추진,

14) 제조 또는 시험의 수탁자와 주요 원자재 제조업자 평가,

15) 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자 지정 등의 임무를 수행한다.

4. 위원회는 위원회의 목적, 조직(위원장, 위원 및 간사) 및 임무, 필요시 분야별 소위원회 및 회의

운영을 한다.

**C. 기준서**

1. 제품표준서는 다음 사항을 포함한다.

1) 제품명, 제형 및 성상,

2) 허가(신고) 및 허가(신고)사항 변경연월일,

3) 효능, 효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항,

4) 허가 받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항,

5) 제조공정흐름도 및 상세한 공정 별 제조방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위),

6) 공정 별 이론생산량 및 수율 관리기준,

7) 작업 중 주의할 사항,

8) 원자재, 반제품 및 완제품의 기준 및 시험방법(이물, 곤충 혼입 및 미생물오염 등의 우려가 있는 원자재는 별도의 기준 및 시험방법을 설정한다),

9) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기,

10) 보관조건,

11) 유효기간 또는 사용기간,

12) 이력관리,

13) 작성연월일

14) 다음 사항이 포함된 제조지시서(제품표준서의 번호, 제품명, 제형 및 성상, 제조번호,

제조연월일 및 유효기한 또는 사용기한, 제조단위, 사용된 원료약품의 시험번호, 허가 받은

원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량, 상세한 제조방법 및 작업 중 주의할 사항, 공정 별 수율

관리기준, 제조지시자 및 지시연월일),

15) 기타 필요한 사항

2. 품질관리기준서는 다음 사항을 포함한다.

1) 다음사항이 포함된 시험지시서(품명 및 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일, 시험지시번호,

지시자 및 지시연월일, 시험항목 및 시험기준),

2) 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취시 주의사항 (무균여부 등)과 채취시의

오염방지 대책,

3) 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법,

4) 시험시설 및 기구의 점검,

5) 안정성 시험,

6) 주성분 및 완제품 등 보관용 검체의 관리,

7) 표준품 및 시약의 관리,

8) 위탁시험 또는 위탁 제조하는 경우 검체 송부 및 시험결과의 판정방법,

9) 기타 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항

3. 제조관리기준서는 다음 사항을 포함한다.

1) 제조공정관리에 관한 사항(작업소의 출입제한, 공정검사의 방법, 특히 칭량, 원료투입,

멸균작업 등 중요공정의 이중점검, 사용하려는 원료약품의 적합판정 여부를 확인하는 방법,

재가공 방법),

2) 시설 및 기기관리에 관한 사항(정기적인 점검방법, 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법,

고장 등 사고발생시에 취할 조치, 계측기의 규격설정 및 교정 방법, 중요 기계설비의 적격성 평가

방법),

3) 원료약품 관리에 관한 사항(입하시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손여부에 대한 확인방법,

훼손이 있을 경우 그 처리방법, 보관장소 및 보관방법, 시험결과 부적합품에 대한 처리방법,

취급시의 혼동 및 오염방지 대책, 출고시 선입선출 및 칭량된 용기의 표시사항, 재고관리, 필요한

경우 자가 사용기준(품질보증 방법 포함)과 장기보관시 외부에 노출되는 등 품질이상의 우려가

있는 경우 재시험방법),

4) 자재관리에 관한 사항(입하시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손여부에 대한 확인방법, 훼손이

있을 경우 그 처리방법, 보관장소 및 보관방법, 시험결과 부적합품에 대한 처리방법, 불출방법과

사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법, 표시기재사항의 변경시 취할 조치, 취급시의

혼동 및 오염방지 대책, 재고관리, 필요한 경우 자가사용기준(품질보증 방법 포함)과 장기보존시

외부에 노출되는 등 품질이상의 우려가 있는 경우 재시험 방법),

5) 완제품관리에 관한 사항(입,출하시 승인판정의 확인방법, 보관장소 및 보관방법, 출하시의

선입선출 방법),

6) 위탁제조에 관한 사항(원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관방법, 수탁자

제조기록의 평가방법),

7) 제조부서 책임자의 의무이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항

4. 제조위생관리기준서는 다음사항을 포함한다.

1) 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악, 조치방법,

2) 작업원의 수세, 소독 방법 등 위생에 관한 주의사항,

3) 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정,

4) 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독 포함. 이하 같음) 방법 및 청소주기,

5) 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구,

6) 청소상태의 평가방법,

7) 작업소의 청정등급관리에 관한 사항,

8) 제조시설의 세척 및 평가(책임자 지정, 세척 및 소독계획, 세척방법과 세척에 사용되는 약품

및 기구, 제조시설의 분해 및 조립방법, 이전 작업 표시 제거방법, 청소상태 유지방법,

작업 전 청소상태 확인방법),

9) 방충, 방서의 방법 및 점검주기,

10) 제조부서 책임자의 의무이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항

**D. 문 서**

**1. 문서의 작성**

1) 모든 문서의 작성 및 개정, 승인, 배포, 회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된

문서관리규정을 작성하여야 한다.

2) 문서는 알아보기 쉽도록 작성하여야 하며 작성된 문서에는 제조 또는 품질(보증)부서 책임자의

서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

3) 문서의 작성자, 검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후에 사용하여야 한다.

4) 모든 기록문서는 작업과 동시에 이루어져야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다.

기록문서를 수정하는 경우에는 수정하고자 하는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을

알아볼 수 있도록 하고 수정사유, 수정연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

5) 문서를 개정할 때는 개정사유 및 개정연월일 등을 기재하고 제조 또는 품질(보증)부서

책임자의 승인을 받아야 하며 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다.

개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

**2. 문서의 관리**

1) 모든 기록문서(전자기록 포함)는 당해 제품의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간

보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.

2) 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있어야 하며

자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고 필요시

판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

**E. 밸리데이션**

1. 밸리데이션 일반사항

1) 밸리데이션의 종류:

(1) 공정 밸리데이션 (예측적 밸리데이션, 동시적 밸리데이션, 회고적 밸리데이션, 재 밸리데이션),

(2) 시험방법 밸리데이션,

(3) 세척 밸리데이션,

(4) 제조지원설비 밸리데이션,

(5) 컴퓨터시스템 밸리데이션

2) 다음의 경우는 밸리데이션을 실시한다 :

(1) 의약품을 처음 제조하는 경우,

(2) 의약품의 품질에 영향을 미치는 제조공정 등을 변경하는 경우,

(3) 의약품의 품질에 영향을 미치는 기계, 설비를 설치하는 경우,

(4) 기타 제조관리 및 품질관리에 필요하다고 인정되는 경우

3) 밸리데이션 실시에 관한 기준서를 작성, 비치하여야 하며, 실시하는 경우에는

미리 계획을 수립하여 실시하고 그 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성, 비치하여야 한다.

2. 공정 밸리데이션: 제품의 품질에 영향을 미치는 중요한 제조공정에 대해서는 예측적 밸리데이션을 실시하며 부득이한 경우에는 동시적 또는 회고적 밸리데이션으로 대체할 수 있다.

**F. 품질관리**

**1. 시험관리**

1) 시험의뢰 별로 다음사항이 포함된 시험성적서 작성한다.

(품명 및 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일, 시험번호, 접수, 시험 및 판정연월일, 시험항목,

시험기준, 시험결과 및 항목별 적부결과, 판정결과, 시험자의 성명과 판정자의 서명 및 중간

검토자의 서명),

2) 원자재, 반제품(필요한 경우) 및 완제품은 적합판정이 된 것만 사용 또는 출하, 기준일탈 또는

편향이 있는 경우에는 사유조사 후 처리한다.

3) 원자재 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와

기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요항목만 검사 가능하다. 다만 확인시험 및 육안검사는

반드시 실시하여야 하며 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.

4) 시험기록(시험 근거자료 포함)이 정확하고 설정된 기준에 적합함을 확인하는 중간검토자를

두어야 한다.

5) 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 반제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여

판정하여야 한다.

6) 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록 포함)은 보존한다.

7) 시험용 검체는 오염 또는 변질되지 아니하도록 채취하며, 채취한 후에는 원상태와 같이

포장하고 검체가 채취되었음을 표시하여야한다.

8) 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정, 기록하여야한다.

9) 주성분 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호 별로 채취하고 보관용 검체 중

주성분은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 당해 제조단위의 유효기한 또는 사용기한

경과 후 1년간 보관하여야 한다.

10) 주성분 및 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 형태는 동일하여야 하며 규정된

시험항목(무균시험, 발열성물질 시험은 제외 가능)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된

보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량

검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형포장에 보관할 수 있다.

11) 표준품, 검체 및 중요시약에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

12) 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지 확인하고 변경된 표시재료를

보관하여야 한다.

13) 의약품과 접촉하는 포장재료가 의약품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인

후 사용하여야 한다.

14) 제조용수는 정기적으로 사용점 등에서 제조용수를 채취하여 규정된 시험법에 따라 시험하고

평가하여야 한다.

15) 경시변화의 우려가 있는 원료약품을 장기보관하는 경우 재시험하여 사용하여야 한다.

16) 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용내역을 기록하여야 한다.

17) 실제 제조, 사용된 검체를 대상으로 시험시 마다 시험자, 시험기기오차 등을 확인하는

적합성시험을 실시하여야 한다.

**2. 안정성 시험**

1) 안정성 시험은 계획을 수립하여 실시하고 그 결과에 따라 완제품의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.

2) 안정성 시험계획서에는 다음사항이 포함되어야 한다. (시험구분 및 보존조건(식약청 고시에 따름), 시험간격 및 시험 예정일자, 시험방법 및 기준(사용시 조제하는 제품은 조제하여 시험), 검체의 수량, 포장형태(시판품과 동일한재질)),

3) 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험 실시하여야 하며 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기간을 조정하여야 한다.

**3. 연간 품질평가**

1) 완제품의 제조단위 별 제조기록서 및 시험성적서를 조사한 다음, 이를 근거로 기준에 적합한 제품이 일관되게 제조되고 있고 표준제조공정이 적절한지를 평가하여야 하며 평가시 다음사항이 포함되어야 한다. (중요한 공정관리 및 제품의 시험결과, 기준일탈된 제조단위의 조사기록, 공정 또는 시험법의 변경관리기록, 안정성 평가 결과, 반품, 불만 및 회수기록, 시정조치에 대한 기록), 2) 평가결과에 따른 기준일탈 또는 편향에 대해서는 이를 조사하고 필요한 조치를 강구한다.

3) 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.

**G. 제조관리**

1. 제조공정관리를 위하여 다음사항을 실시한다.

1) 제품의 제조단위마다 다음사항이 포함된 제조기록서 작성 (제품명, 제형 및 성상, 제조번호, 제조연월일 및 유효기한 또는 사용기한, 제조단위, 원료약품의 분량, 제조단위 당 실 사용량 및 시험번호실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거, 공정별 작업내용 및 수율, 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유, 공정중의 시험결과 및 부적합된 경우에 취한 조치, 중요공정에서의 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업연월일 및 작업시간, 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본, 중요 사용기계, 설비의 번호 또는 코드, 특이사항(관찰사항 등)), 2) 당해 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업소 출입제한,

3) 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태 확인,

4) 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계, 설비에 제품명과 제조번호 등 표시,

5) 반제품은 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험을 하여 완제품의 규격에 적합하도록 유지,

6) 반제품은 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관 시에는 품질변화가 일어나지 아니하도록 보관, 7) 이론 생산량과 실 생산량을 비교하여 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 원인을 조사하고 대책을 수립하여 시행,

8) 의약품을 제조할 때에는 미생물의 오염방지에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리,

9) 멸균조작을 요하는 의약품에 있어서는 멸균전과 멸균후의 반제품 상호간의 혼동이 일어나지 아니하도록 관리,

10) 제조용수의 수질을 매 작업시마다 규정된 방법에 따라 확인,

11) 제조공정 중 기준일탈된 반제품을 재가공하는 경우에는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 그 기록을 보관,

12) 발열성물질시험이 적용되는 의약품의 용기나 마개는 발열성 물질을 제거하기 위하여 세척, 멸균,

13) 완제품의 품질을 보증하기 위하여 중요 공정에 설정된 작업시간을 벗어난 경우에는 제품이 품질에 영향이 없음을 규명하고 그 관련 기록을 보관

2. 포장공정관리를 위하여 다음 사항을 실시한다.

1) 다른 의약품이나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 때에는 의약품 상호간의 혼동 및 교차오염과 자재상호간의 혼동이 일어나지 아니하도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방법을 강구, 2) 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장 재료가 남아 있지 아니한 지를 확인,

3) 표시재료는 작업 전에 품질(보증)부서의 승인여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를 확인하고 사용하여야 하며 포장라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에 지시한 대로 인쇄되고 있는지 확인,

4) 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계, 설비에는 제품명과 제조번호 표시,

5) 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 때에는 원인을 조사하여야 하며, 사용하고 남은 자재는 입출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납하거나 폐기하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기,

6) 제품의 표시사항 및 포장의 적합여부를 확인, 기록,

7) 포장작업이 완료된 완제품은 품질(보증)부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관,

8) 의약품 용기나 포장에 대해서 필요한 경우 기밀 또는 밀봉 등의 시험, 검사를 실시,

9) 포장작업에서의 작업원의 성명과 확인자의 서명을 기재

3. 반품 및 재포장을 위하여 다음 사항을 실시한다.

1) 반품된 제품에 대해서는 품목 명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일자와 그 처리내용 및 처리일자 등 반품에 관한 내용을 기록,

2) 유통과정에서 반품된 제품은 다음사항을 모두 만족한 경우에는 재입고 또는 재포장 할 수 있다.

(적절한 조건에 보관되었다는 것이 확인된 경우, 직접용기가 파손되지 아니한 경우, 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있는 경우, 시험, 검사결과 품질기준에 적합하다는 것이 확인된 경우),

3) 재입고 또는 재포장 작업은 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하며, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장지시 및 기록서에 의해서 작업하고 적합으로 판정된 후에 입고,

4) 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한 또

는 유효기한을 변경하여서는 아니 된다.

5) 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품의 경우에는 따로 보관하고 규정에 따라 신속하게 폐기

**H. 제조위생관리**

1. 작업원의 위생을 위하여 다음 사항을 실시한다.

1) 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용,

2) 신입 및 재직 중인 작업원은 정기적으로 건강진단 실시,

3) 전염성 질환 등으로 인하여 의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 의약품과 직접

접촉하는 작업에 참여불가

2. 작업소의 위생관리를 위하여 다음 사항을 실시한다.

1) 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘 하고 청결을 유지할 수 있도록 청소,

2) 작업소의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 실시,

3) 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도를 유지, 관리하고 정기적으로 점검,

4) 작업소 및 보관소에 음식물을 반입 및 흡연 금지,

5) 방충, 방서대책을 강구하고 정기적으로 점검, 확인

3. 제조설비의 세척

1) 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 아니하는 것이어야 한다.

2) 세척한 제조설비는 다음 사용시까지 오염되지 아니하도록 유지, 관리한다.

3) 제조설비의 세척에 있어서는 세척작업원, 세척작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기재한 세척기록과 그 기계, 설비를 사용한 품목 등 사용기록을 일자순으로 작성하여 비치하여야 한다. 세척기록과 사용 기록은 통합하여 운용할 수 있다.

**I. 원자재 및 제품의 관리**

**1. 입고관리**

1) 반입된 원자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리, 보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재와 확실하게 구분 할 수 있는 대책이 강구되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

2) 반입된 원자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

3) 원자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호 별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기, 포장에 검체명, 제조번호, 채취일자, 채취자 등을 표시하여야 한다.

**2. 보관관리**

1) 보관업무에 종사하지 아니하는 자의 보관소 출입제한, 2) 원료약품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별 보관하여야 한다. 다만, 원자재 및 완제품이 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.

3) 원자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호 별로 시험 전후를 표시하고 구분, 보관하여야 한

다. 자동관리시스템인 경우 표시생략 가능,

4) 원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리, 보관하여야 한다.

5) 시험결과 부적합으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하여 다른 원자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.

6) 원자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 보관하여야 한다. 7) 표시재료는 제품별, 종류별로 구분, 보관하여야 하며 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재에 대하여 혼용을 방지하기 위한 조치를 강구하여야 한다.

**3. 출고관리**

1) 출고는 선입, 선출방식에 의하여야 하며 그러하지 아니할 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다. 2) 원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.

3) 완제품은 품질(보증)부서 책임자가 출하 승인한 것만을 출하하여야 하며

제품명, 제조번호, 출하일자, 거래처 및 수량 등을 기록, 관리하여야 한다.

**J. 불만처리 및 제품회수**

1. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

2. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고 재발 방지대책을 강구하며 소비자에게는 적절한 조치를 취하여야 한다.

3. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다. (제품명 및 제조번호, 불만제기자의 이름 및 연락처, 불만 접수연월일, 불만내용, 불만처리 결과 및 조치사항)

4. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

5. 회수품은 격리, 보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.

**K. 변경관리**

1. 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험법 등을 변경할 때에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 한다.

2. 1항의 변경은 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 적합한 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화 하여야 한다. 필요한 경우에는 밸리데이션 등을 실시한다.

3. 변경된 내용을 실시할 때는 관련문서의 개정, 작업원에 대한 교육, 훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

**L. 자율점검**

1. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 적합하게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검 하여야 한다.

2. 자율점검을 실시할 수 있는 자는 품질(보증)부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자가 지정하는 자로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 자 이어야 하며 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

3. 자율점검은 사전에 실시의 목적, 범위 등을 정하여 실시하며, 자율점검결과, 개선요구사항 등이 포함되는 보고서를 작성하여야 한다. 개선요구사항 등에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

**M. 교육 및 훈련**

1. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육, 훈련의 내용과 평가가 포함된 교육, 훈련규정을 작성하여야 한다. 필요한 경우 외부 전문기관에게 교육을 의뢰할 수 있다.

2. 작업원에 대한 교육, 훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조, 품질관리 및 기타 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.

3. 교육 후에는 교육결과를 평가하며, 필요하면 재교육을 실시하여야 한다.