

서식1)

2007년 차등평가표 (시설·운영분야)

<input type="checkbox"/> 업소명 :			
<input type="checkbox"/> 소재지 :			
<input type="checkbox"/> 대표자 : (인), 제조관리책임자 (인), 품질관리책임자 (인)			
<input type="checkbox"/> 제품명 :			
<input type="checkbox"/> 성분명/제형 :			
1. 제조소 시설 평가			
1.1 작업소 일반			
1.1.1 주사제의 작업소, 점안제의 작업소, 내용고형제의 작업소, 내용액제의 작업소, 안연고제 작업소, 외용액제의 작업소, 연고제의 작업소, 기타 제조공정이 상이한 제형의 작업소는 각각 구획할 것			
No	평가항목	평가결과	평점
1	제형별로 각 작업소가 구획되어 있는가?		
2	제형별로 별도의 갱의시설이 있는가?		
3	제형별로 별도의 공기조화 장치를 운영하는가?		
1.1.2 무균제제의 작업소 및 구획을 해야 하는 제형의 작업소 내의 기계설비가 폐쇄식으로 되어 상호 교차오염의 우려가 없는 경우에는 작업소는 구획하지 않을 수 있으나 기계설비는 전용으로 되어 있을 것			
No	평가항목	평가결과	평점
1	구획을 해야 하는 제형의 작업소 내의 기계설비가 폐쇄식으로 되어 상호 교차오염의 우려가 없는 경우 기계설비는 전용으로 되어 있는가?		
1.1.3 당해 제조소에서 제조하는 의약품의 제조에 필요한 시설, 기구를 갖출 것			
No	평가항목	평가결과	평점
1	당해 제조소에서 제조하는 의약품의 제조에 필요한 시설, 기구를 갖추고 있는가?		
1.1.4 당해 제조소에서 제조하는 의약품의 제조 등에 필요한 용수시설을 갖출 것			
No	평가항목	평가결과	평점
1	당해 제조소에서 제조하는 의약품의 제조 등에 필요한 용수시설을 갖추고 있는가?		
1.1.5 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖출 것			
No	평가항목	평가결과	평점
1	[원료보관소] 방서시설이 있는가?		
2	방충시설이 있는가?		
3	먼지 등을 막을 수 있는 시설이 있는가?		
4	[자재보관소] 방서시설이 있는가?		
5	방충시설이 있는가?		
6	먼지 등을 막을 수 있는 시설이 있는가?		
7	[완제품보관소] 방서시설이 있는가?		
8	방충시설이 있는가?		
9	먼지 등을 막을 수 있는 시설이 있는가?		
10	배수구에는 트랩이 설치되어 있는가?		
1.1.6 위생적인 화장실, 갱의실 및 수세시설이 있는가?			
No	평가항목	평가결과	평점
1	화장실은 갱의실이나 작업 복도 등으로 직접 통하지 아니한가?		
2	갱의실은 탈의실과 별도로 두고 구획하고 있는가?		
3	갱의실은 출구와 입구가 별도로 되어 있는가?		
4	수세시설이 있는가?		
5	수세 후 건조시 에어타월 또는 무진 타월을 사용토록 하고 있는가?		
6	무균지역 갱의실의 경우 멸균복 등 보관을 위한 자외선 조사 시설이 있는가?		
1.1.7 소독시설을 갖출 것 (무균제제·내용액제·연고제 등의 경우에 한함)			
No	평가항목	평가결과	평점
1	소독시설이 있는가?		
1.2 작업실 일반			

**1.2.1 작업소에는 제조하는 의약품의 종류, 제형, 제조방법, 제조시설에 따라 필요한 작업실을 둘 것 (의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하는 범위안에서 원료의 칭량작업실, 제품의 포장 작업실 또는 용기의 세척작업실은 작업소별로 두지 아니할 수 있다)**

No	평가항목	평가결과	평점
1	작업소에는 제조하는 의약품의 종류, 제형, 제조방법, 제조시설에 따라 필요한 작업실을 두고 있는가?		
2	별도로 구획된 원료칭량실이 있는가?		
3	각 작업실에는 다른 작업이 동시에 이루어지지 않도록 1대의 기계를 두고 있는가?(단, 기계설비가 폐쇄식으로 되어 상호 교차오염의 우려가 없는 경우에는 작업소는 구획하지 않을 수 있다)		

**1.2.2 작업대를 둘 것**

No	평가항목	평가결과	평점
1	작업대가 있는가?		

**1.2.3 분진이 발생하는 공정이나 작업실에 제진시설을 둘 것**

No	평가항목	평가결과	평점
1	분진이 발생하는 공정이나 작업실에 제진시설이 있는가?		

**1.2.4 흡습성제제를 취급하는 경우 습도조절 시설을 둘 것**

No	평가항목	평가결과	평점
1	흡습성제제를 취급하는 경우 습도조절 시설을 두고 있는가?		

**1.3 시험실**

**1.3.1 시험실은 진동, 습기, 전자장애 등 시험기기의 성능에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 구조로 되어 있을 것**

No	평가항목	평가결과	평점
1	시험과 관련된 온·습도를 유지·관리할 수 있는 시설이 있는가?		
2	시험실에서 시험과 관계없는 업무를 수행하지 않도록 되어 있는가?		
3	칭량실은 별도로 갖추어져 있고 진동방지 장치가 되어 있는가?		

**1.3.2 당해 제조소에서 제조하는 의약품의 품질관리에 필요한 화학적, 물리적 시험을 하는 시설 및 기구를 갖추어 줄 것**

No	평가항목	평가결과	평점
1	보관용 검체의 보관시설이 별도로 갖추어 있는가?		
2	보관용 검체의 적절한 온·습도 관리 시설이 있는가?		
3	보관용 검체 보관시설은 충분한 공간을 확보하고 있는가?		
4	표준품의 보관시설이 별도로 갖추어 있는가?		
5	시약 등의 보관시설이 별도로 갖추어 있는가?		
6	표준품의 적절한 온·습도 관리 시설이 있는가?		
7	시약 등의 적절한 온·습도 관리 시설이 있는가?		
8	표준품의 보관시설은 충분한 공간을 확보하고 있는가?		
9	시약 등의 보관시설은 충분한 공간을 확보하고 있는가?		
10	미생물시험을 하는 경우 일반 시험실과 구획된 무균시험실이 있는가? (무균시험실이 없는 경우 무균실 또는 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있는가?)		
11	미생물한도 시험실과 무균시험을 별도 구획된 무균시험실로 운영하는가?		
12	무균시험실에 외부와 직접 통하지 아니하도록 탈의실과 갱의실을 구획하고 있는가?		
13	무균시험실 출입구는 인터락시설이 되어 있는가?		
14	청정도가 변경되는 무균시험실에는 차압계가 설치되어 있는가?		
15	동물시험실이 있는 경우 일반시험실과 분리되어 있는가?		
16	동물시험실에는 환기 시설이 있는가?		
17	동물시험실에는 시험동물의 사육과 동물시험에 필요한 준비실, 격리실, 사료창고, 폐기물 처리시설 등을 갖추고 있는가?		
18	동물시험실에는 시험동물의 사육과 동물시험에 필요한 기구를 갖추고 있는가?		
19	동물시험실에는 진동, 소음 등을 측정하는 기구를 갖추고 있는가?		

**1.4 보관소**

**1.4.1 보관소는 환기시설과 필요한 경우 온도와 습도조절시설을 갖추어 줄 것**

No	평가항목	평가결과	평점
1	[원료보관소] 환기시설이 있는가?		

2	필요한 경우 온도조절 시설이 있는가?		
3	필요한 경우 습도조절 시설이 있는가?		
4	<b>[자재보관소]</b> 환기시설이 있는가?		
5	필요한 경우 온도조절 시설이 있는가?		
6	필요한 경우 습도조절 시설이 있는가?		
7	<b>[반제품보관소]</b> 환기시설이 있는가?		
8	필요한 경우 온도조절 시설이 있는가?		
9	필요한 경우 습도조절 시설이 있는가?		
10	<b>[완제품보관소]</b> 환기시설이 있는가?		
11	필요한 경우 온도조절 시설이 있는가?		
12	필요한 경우 습도조절 시설이 있는가?		
13	<b>[원료보관소]</b> 열에 불안한 냉장(냉동) 등 온도관리에 주의가 필요한 원료를 보관하는 경우 24시간 온도 기록을 할 수 있는 장치가 있는가?		
14	<b>[완제품보관소]</b> 열에 불안한 냉장(냉동) 등 온도관리에 주의가 필요한 완제품을 보관하는 경우 24시간 온도 기록을 할 수 있는 장치가 있는가?		
15	보관되는 제품 등이 바닥에 직접 닿지 않도록 하는 시설 또는 기구(예를 들어 팔레트)가 있는가?(목재는 사용하지는 안된다)		
<b>1.4.2 원료약품, 자재 및 완제품의 보관소는 각각 구획할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	원료약품, 자재 및 완제품의 보관소는 각각 구획되어 있는가? (이들을 함께 보관할 경우 뒤섞일 우려가 없도록 기능적 조치가 되어 있는가?)		
2	라벨을 보관하기 위한 전용의 구획된 보관 시설이 있는가?		
3	카톤(단지함)을 보관하기 위한 전용의 구획된 보관 시설이 있는가?		
4	첨부문서(제품설명서)를 보관하기 위한 전용의 구획된 보관 시설이 있는가?		
<b>1.4.3 부적합의 원자재, 완제품과 반품의 보관소는 각각 구획할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	부적합의 원자재, 완제품과 반품의 보관소는 각각 구획되어 있는가?		
2	<b>[반품보관소]</b> 환기시설이 있는가?		
3	필요한 경우 온도조절 시설이 있는가?		
4	필요한 경우 습도조절 시설이 있는가?		
<b>1.4.4 특별히 법적으로 규정된 의약품의 보관소는 시건 등의 방법으로 구획 또는 분리할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	특별히 법적으로 규정된 의약품의 보관소는 시건 등의 방법으로 구획 또는 분리되어 있는가?		
<b>1.5 작업소</b>			
<b>1.5.1 작업소의 출입구와 창은 완전히 밀폐할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	작업소의 출입구와 창은 완전히 밀폐되어 있는가?		
<b>1.5.2 제조하는 의약품의 종류, 제형, 제조방법에 따라 온도를 조절할 수 있는 적절한 공기조화장치를 설치할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	제조하는 의약품의 종류, 제형, 제조방법에 따라 온도를 조절할 수 있는 공기조화장치를 두고 있는가?		
2	제조하는 의약품의 종류, 제형, 제조방법에 따라 필요시 습도를 조절할 수 있는 별도의제습시설을 두고 있는가?		
<b>1.5.3 작업실은 외부 및 청정도가 낮은 인접 작업실과 차압을 유지할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	청정도가 다른 지역간에는 전실의 역할을 할 수 있는 시설을 두고 있는가?		
2	청정도가 변경되는 작업실에는 차압계가 설치되어 있는가? (다만, 차압이 유지되고 있다는 객관적인 입증자료가 있는 경우 설치를 아니할 수 있다.)		
<b>1.5.4 분진이 발생하는 작업실은 분진의 확산이 방지되도록 차압을 유지할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점

1	분진이 발생하는 작업실에는 인접 작업실과의 차압을 측정할 수 있도록 차압계가 설치되어 있는가?		
<b>1.5.5 제조공정관리에 필요한 시험검사시설 또는 기구를 갖출 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	제조공정관리에 필요한 시험검사시설 또는 기구를 갖추고 있는가?		
<b>1.5.6 품질에 영향을 미치지 아니하도록 반제품을 보관할 수 있는 보관소나 시설을 갖출 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	품질에 영향을 미치지 아니하도록 반제품을 보관할 수 있는 보관소나 시설이 갖추어져 있는가?		
<b>1.5.7 제조용 또는 약액수송용 압축공기를 사용할 경우 이물과 미생물 오염을 방지할 수 있는 여과장치를 설치할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	제조용 또는 약액수송용 압축공기를 사용할 경우 이물과 미생물 오염을 방지할 수 있는 여과장치가 설치되어 있는가?		
<b>1.5.8 원료약품의 검체채취실이나 그 기능을 수행할 수 있는 구역을 설정할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	원료약품의 검체채취실이 설정되어 있는가?		
2	미생물한도시험을 하는 경우 청정도가 관리되어지는 시설이 있는가?		
<b>1.5.9 원료약품의 칭량실은 진동과 오염이 방지되도록 할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	원료약품의 칭량실에는 진동과 오염을 방지할 수 있는 시설이 있는가?		
2	칭량기구를 세척하기 위한 시설이 있는가?		
3	세척된 칭량기구를 보관하기 위한 시설이 있는가?		
4	원료칭량을 위한 대기실(칭량 전, 칭량 후)이 구분되어 있는가?		
<b>1.5.10 품질에 큰 영향을 미치는 시설에는 가동상황을 점검·조정할 수 있는 계측기를 부착할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	품질에 큰 영향을 미치는 시설에는 가동상황을 점검·조정할 수 있는 계측기가 부착되어 있는가?		
<b>1.5.11 시설 및 기계는 점검과 보수가 용이하고 청소하기 쉬운 구조일 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	시설 및 기계는 점검과 보수가 용이하고 청소하기 쉬운 구조인가?		
2	조명 등이 돌출되어 있지 않은가?		
<b>1.6 작업소의 청량, 조제, 충전 및 폐색 작업실</b>			
<b>1.6.1 천정은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되고 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	천정은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되고 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있는가?(목재나 장판 등 훼손이 되거나 미생물 번식의 우려가 있는 재질은 사용하지 않는다)		
<b>1.6.2 실내의 배관은 청소하기 쉽고 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	실내의 배관은 청소하기 쉽고 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리 되어 있는가?		
<b>1.6.3 출입구(비상구를 제외한다)와 창은 외부와 직접 통하지 아니하도록 할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	출입구(비상구를 제외한다)와 창은 외부와 직접 통하지 아니하도록 되어 있는가?		
<b>1.6.4 작업실은 당해 작업에 종사하지 아니하는 자의 통로가 되지 않도록 할 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	작업실은 당해 작업에 종사하지 아니하는 자의 통로가 되지 않도록 되어 있는가?		
<b>1.7 무균 제제의 작업소</b>			
<b>1.7.1 용기의 세척시설 및 세척후 건조·멸균시설을 갖출 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	용기의 세척시설 및 세척후 건조·멸균시설이 있는가?		
<b>1.7.2 세척·멸균된 용기 등의 멸균상태를 유지할 수 있는 보관시설을 갖출 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	세척·멸균된 용기 등의 멸균상태를 유지할 수 있는 보관시설이 있는가?		
<b>1.7.3 무균제제의 종류에 따른 멸균 또는 제균시설을 갖출 것</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	무균제제의 종류에 따른 멸균 또는 제균시설이 있는가?		
<b>1.7.4 이물검사에 필요한 시설 또는 기구를 갖출 것</b>			

No	평가항목	평가결과	평점
1	이물검사에 필요한 시설 또는 기구가 있는가?		
2	불용성 이물 검사를 위하여 주사제는 1000 Lux, 점안제는 3000 ~ 5000 Lux, 플라스틱제 수성주사용기는 8000 ~ 10,000 Lux 이상의 조도를 유지할 수 있는 시설이 있는가?		
<b>1.7.5 밀봉검사(필요한 경우)를 위한 시설 또는 기구를 갖추는 것</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	밀봉검사(필요한 경우)를 위한 시설 또는 기구가 있는가?		
<b>1.7.6 제균시설의 여과장치의 완전성을 시험하는 시설 또는 기구를 갖추는 것</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	제균시설의 여과장치의 완전성을 시험하는 시설 또는 기구가 있는가?		
<b>1.8 무균제제 작업소의 청량, 조제, 충전 및 밀봉 작업실과 무균작업에 필요한 관리구역</b>			
<b>1.8.1 제균된 공기의 공급시설을 갖추는 것</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	제균된 공기의 공급시설이 있는가?		
<b>1.8.2 천정, 바닥 및 벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견디며 청소 및 소독이 용이한 구조와 재질로 할 것</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	천정, 바닥 및 벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견디며 청소 및 소독이 용이한 구조와 재질로 되어 있는가?		
<b>1.8.3 작업실에 기구, 원료, 자재 및 제품의 반·출입을 위한 전실이나 패스박스 또는 공기 차단장치를 갖추는 것</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	작업실에 기구, 원료, 자재 및 제품의 반·출입을 위한 전실이나 패스박스 또는 공기 차단장치(에어커튼 등)가 갖추어져 있는가?		
<b>1.8.4 작업원의 출입을 위하여 무균작업에 필요한 관리구역과 연결된 전용의 갱의실과 소독시설을 갖추는 것</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	무균작업에 필요한 관리구역과 연결된 탈의실과 갱의실이 각각 구획되어 있는가?		
2	무균작업에 필요한 소독시설이 갖추어져 있는가?		
<b>1.8.5 무균적 조작으로 제조하는 제제의 무균원료의 청량, 조제, 충전 및 밀봉 작업실과 멸균 또는 제균법에 의한 제제의 충전 및 밀봉작업실은 단일방향류의 무균실 또는 무균조건을 갖춘 무균시설을 갖추는 것</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	무균적 조작으로 제조하는 제제의 무균원료의 청량, 조제, 충전 및 밀봉 작업실과 멸균 또는 제균법에 의한 제제의 충전 및 밀봉작업실은 단일방향류의 무균실 또는 무균조건을 갖춘 무균시설이 갖추어져 있는가?		
<b>1.9 페니실린 제제, 성호르몬 제제, 세팔로스포린 제제의 작업소</b>			
<b>1.9.1 페니실린제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 생물학적 제제의 작업소, 세팔로스포린 제제 및 기타 제제의 작업소는 각각 분리할 것</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	무균 제제의 작업소, 페니실린 제제의 작업소, 성호르몬 제제의 작업소, 생물학적 제제의 작업소, 세팔로스포린 제제 작업소 및 기타 제제의 작업소는 각각 분리되어 있는가?		
2	페니실린 제제, 성호르몬 제제, 세팔로스포린 제제 등의 시험시설은 일반 시험시설과 분리되어 있는가?		
<b>1.9.2 작업소에 연결된 작업원 전용의 탈의실과 수세시설을 갖추는 것</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	작업소에 연결된 작업원 전용의 탈의실과 갱의실이 각각 구획되어 있는가?		
2	작업원 전용의 수세시설이 갖추어져 있는가?		
3	작업원 전용의 샤워실을 갖추고 있는가?		
<b>1.9.3 작업실로 원료·자재 등을 반·출입하기 위한 전실을 갖추는 것</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	작업실로 원료·자재 등을 반·출입하기 위한 전실이 있는가?		
<b>1.9.4 다른 의약품의 작업소와 별도의 공기조화장치를 갖추는 것</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	다른 의약품의 작업소와 별도의 공기조화장치를 갖추고 있는가?		
<b>1.9.5 페니실린 제제 작업소의 방출공기의 종말처리 시설을 갖추는 것</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	페니실린 제제 작업소의 방출공기의 종말처리 시설이 갖추어져 있는가?		
합계(제조소 시설평가)			0.00

<b>2. 시설 및 환경의 관리</b>			
2.1 시설관리 : 의약품제조소는 “약국 및 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령”에서 정한 시설기준에 적합하도록 하여야 하며, 다음 각 항목의 규정에 따라 정기적으로 점검하여 의약품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리·기록하여야 한다.			
2.1.1 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것			
No	평가항목	평가결과	평점
1	작업소의 기계·설비 배치도가 구비되어 있는가?		
2	작업소의 기계·설비는 제조공정의 흐름에 따라 배치되어 있는가?		
3	제조공정이 시설 및 기계 배치와 역방향으로 진행될때 교차오염과 혼동 방지를 위한 대책이 있는가?		
2.1.2 제조용 중요 기계·설비에 대해서는 구분할 수 있도록 번호 또는 코드를 부여하고 당해 기계·설비를 사용한 제품명, 제조번호 및 일자를 기록할 것			
No	평가항목	평가결과	평점
1	제조용 중요 기계·설비에 대한 등록 및 관리대장이 있는가?		
2	제조용 중요 기계·설비별로 사용되는 의약품을 정하고 있는가?		
3	의약품의 품질에 직접적인 영향을 미치는 공정에 사용한 기계나 설비는 그 기계나 설비 가동일지 또는 사용기록 등을 운영하는가?		
4	상기 3항의 기록에는 기계나 설비를 사용한 제품의 제품명, 제조번호, 사용한 일자 등을 기록하는가?		
2.1.3 제조용수는 필요로 하는 질과 양이 확보되도록 할 것			
No	평가항목	평가결과	평점
1	사용되는 제조용수의 종류 및 용도는 지정되어 있는가?		
2	사용되는 제조용수의 종류별 생산량과 소비량을 파악하는 등 제조용수 생산관리를 철저히 하는가?		
2.1.4 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름방향을 표시할 것			
No	평가항목	평가결과	평점
1	가스, 제조용수, 스팀, 공기 등을 이송하는 배관은 그 내용물에 따라 구분하고 그 내용물을 표시하고 있는가?		
2	내용물이 흐르는 방향을 표시하여 인식하기 쉽게 하고 있는가?		
2.1.5 윤활유, 냉매 등이 의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하도록 관리할 것			
No	평가항목	평가결과	평점
1	윤활유, 냉매 등 생산 기계나 설비 가동을 위하여 사용하는 물질 등의 목록을 작성하여 관리하고 있는가?		
2	날알식별용 잉크, 충전용 질소 등 의약품에 직접 접촉하는 물질 등의 목록을 작성하여 관리하고 있는가?		
3	의약품에 직접 접촉되는 윤활유, 냉매, 날알식별용 잉크, 충전용 질소 등에 대해서는 품질에 영향을 주지 않는지 시험을 하고 있는가?		
2.1.6 작업소의 하수구는 역류를 방지할 수 있도록 되어 있어야 하고 정기적으로 소독할 것			
No	평가항목	평가결과	평점
1	작업소의 하수구 배치도 등이 구비되어 있는가?		
2	작업소에 하수구가 설치된 경우 역류 방지를 위한 장치가 마련되어 있는가?		
3	사용하지 않는 하수구는 밀폐 등의 방법으로 관리하고 있는가?		
4	설치된 하수구에 대한 소독 절차 및 기록이 있는가?		
5	소독이 끝난 하수구에 대해서는 적절한 방법으로 관리하고 있는가?		
2.1.7 고장 등으로 사용하지 아니하는 기계·설비는 작업소에 두지 않거나 사용할 수 없음을 표시할 것			
No	평가항목	평가결과	평점
1	현장에서 사용하지 않는 기계에 대한 관리 대장이 있는가?		
2	고장 등으로 사용하지 아니하는 기계·설비는 작업소에 두지 않고 있는가? 당분간 사용하지 않는 기계를 작업장 내에 두어야 한다면 사용하지 않는 기계임을 표시하고 먼지가 쌓이거나 미생물이 오염되지 않도록 관리하고 있는가?		
2.1.8 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품을 제외한 의약품인 경우에는 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성평가를 실시할 것			
No	평가항목	평가결과	평점
1	제조 및 시험에 사용되는 기계·설비가 구체적으로 명시된 교정 및 적격성 평가계획서가 있는가?		
2	교정 및 적격성 평가 실시 기록이 있는가?		
3	평가 결과가 기준에 벗어났을 경우에 대한 조치사항 및 그 기록이 있는가?		
<b>2.2 자동화장치 등 관리</b>			
2.2.1 제조 및 품질관리에 자동화장치 등(컴퓨터나 관련 시스템 포함)을 사용할 경우 계획을 수립하여			

**정기적으로 교정 및 성능 점검을 실시하고 기록 할 것**

No	평가항목	평가결과	평점
1	제조 및 품질(보관 포함) 관리에 자동화장치(컴퓨터나 관련 시스템 포함)등을 사용할 경우 관련 시스템이 구체적으로 명시된 교정 및 성능 점검 계획서가 있는가?		
2	교정 및 성능 점검 실시 기록이 있는가?		
3	검사 결과가 기준에 벗어났을 경우에 대한 조치사항 및 그 기록이 있는가?		

**2.2.2 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 부여된 자만 가능토록 하고 적절하게 관리할 것**

No	평가항목	평가결과	평점
1	자동화장치 등의 기록 변경과 관련한 접근 제한 규정을 두고 관리하고 있는가?		
2	자동화장치 등에 대한 보안 조치가 있는가?		

**2.2.3 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장 보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로 필름 등과 같이 대체 시스템을 이용하여 별도 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것**

No	평가항목	평가결과	평점
1	자동화장치 등에 의한 품질관리 기록을 출력물이나 테이프 및 마이크로 필름 등과 같이 대체 시스템을 이용하여 별도 보관하는가?		
2	대체시스템을 이용하여 별도 보관한 자료가 유실되지 않도록 정기적으로 관리하고 있는가?		
3	상기 1항의 별도 보관된 자료에 대한 기록 보관소가 지정되어 있는가?		
4	상기 3항의 지정된 보관소에 대한 출입 및 열람 기록을 관리하는가?		

**2.3 환경관리 : 의약품 제조소는 의약품의 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 규정에 따라 적절한 작업환경을 유지·관리하고 그 내용을 기록하여야 한다.**

**2.3.1 의약품의 종류·제형·제조방법 또는 제조시설 등에 따라 작업소의 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것**

No	평가항목	평가결과	평점
1	작업소의 청정도 관리에 대한 규정이 있는가?		
2	작업소의 청정도 관리도면을 비치하고 있는가?		
3	작업소의 해당 청정도 등급에 따라 청정도가 유지·관리 되고 있는가?		
4	환경관리를 위하여 부유입자, 부유균, 낙하균 측정에 필요한 장비를 구비하고 있는가?		
5	부유입자 측정기의 교정은 이루어졌는가?		
6	부유입자 측정기를 무균제제, 비무균제제, 특수제제 별로 구비하고 있는가?		
7	부유입자를 측정하는가?		
8	부유입자 측정 관련 규정에 샘플링 위치, 샘플링 량, 샘플링 주기, 샘플링 시간이 명시되어 있는가?		
9	부유균 측정기의 교정은 이루어졌는가?		
10	부유균 측정기를 무균제제, 비무균제제, 특수제제 별로 구비하고 있는가?		
11	부유균을 측정하는가?		
12	부유균 측정 관련 규정에 샘플링 위치, 샘플링 량, 샘플링 주기, 샘플링 시간이 명시되어 있는가?		
13	낙하균을 측정하는가?		
14	낙하균 측정 관련 규정에 샘플링 위치, 샘플링 량, 샘플링 주기, 샘플링 시간이 명시되어 있는가?		
15	표면균을 측정하는가?		
16	표면균 측정 관련 규정에 샘플링 위치, 샘플링 량, 샘플링 주기, 샘플링 시간이 명시되어 있는가?		
17	무균조작 환경에 대해서 균이 발견되는 경우 해당균에 대한 조사를 하고 있는가?		
18	표준 균주가 지정된 조건에 맞게 보관되어 있는가?		
19	미생물 시험에 사용되는 배지가 지정된 조건에 맞게 보관되어 있는가?		
20	배지 사용 기록(배지 구입일자, 배지 개봉일자, 배지 개봉자(사용자), 배지 사용 내용 및 잔량, 배지 성능시험 결과 등)을 작성하여 보관하고 있는가?		
21	각 작업실(반제품 보관소 포함) 별로 환경평가 보고서(경향분석 포함)를 작성하는가?		
22	미생물시험 성적서에 일자 및 시간 등을 함께 기록하고 있는가?		
23	환경평가 결과가 기준에 벗어났을 경우에 대한 조치사항 및 해당기록이 있는가? (예를 들어 Alert Level 및 Action Level 설정 유무 및 부적합에 대한 조치 내용)		
24	미생물 시험자에 대한 직무 교육은 정기적으로 실시하고 있는가?		
25	미생물 시험자에 대한 교육후 평가를 하고 그 기록을 남기고 있는가?		

**2.3.2 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고 청정등급 및 작업실 간의 차압이 유지되도록 할 것**

No	평가항목	평가결과	평점
1	작업소별(또는 청정도별) 공조계통도가 구비되어 있는가?		
2	청정도별 또는 작업실별 환기횟수 측정에 대한 규정이 있고 이를 정기적으로 점검·기록하는가?		
3	필터교체에 대한 관리기준 및 실시 기록이 있는가?		
4	필터성능시험에 대한 관리기준 및 실시 기록이 있는가?		
5	청정등급이 변하는 지역(청정도 10,000과 100,000 등)은 차압이 10 pascal 이상으로 유지·관리되고 있는가?		
6	청정등급 및 작업실간 차압이 유지되지 않는 경우 등의 문제발생시 조치사항 및 해당기록이 있는가?		
7	공기조화장치에 대한 일일점검을 실시하고 일일점검 기록서를 작성하는가?		
8	동일한 청정도 내에서 분진 발생의 위험이 있는 지역은 교차오염의 방지를 위하여 음압을 유지하고 있는가?		

**2.3.3 제조조건 및 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것**

No	평가항목	평가결과	평점
1	제조조건 및 보관조건에 대한 온도 및 습도 기준이 있는가?		
2	설정된 제조조건 및 보관조건에 맞게 온도 및 습도가 유지되는지 점검·확인 및 기록을 하고 있는가?		
3	설정된 보관조건에 맞게 온도 및 습도가 유지되는지 24시간 기록하고 있는가?		
4	설정된 온도 및 습도를 벗어난 경우에 대한 조치사항 및 해당기록이 있는가?		

**3. 조직**

**3.1 조직의 구성**

3.1.1 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직하여서는 아니 된다. 다만, 전 품목을 위탁제조 또는 소분하는 업소의 경우에는 겸직할 수 있다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	업무 조직도가 있는가?		
2	업무 분장이 문서화 되어 있는가?		

3.1.2 제3.1.1호의 책임자는 약사법 제29조의 규정에 의한 제조관리자로서 이 기준에 관한 충분한 지식을 가진 사람이어야 한다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	제조관리자에 대한 교육 규정이 있는가?		
2	최근 3년간 매년 1회 이상 이 기준에 관한 교육을 받은 실적이 있는가?		

3.1.3 제조소에는 제조관리 및 품질관리업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 수의 인원을 배치하여야 하며 그 작업원은 이 기준 및 담당업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	모든 작업에 대한 직무기술서를 작성하여 업무를 부여하고 있는가?		
2	직무에 필요한 교육·훈련 내용은 사내 규정으로 미리 정해 두고 있는가?		
3	업무 수행에 필요한 교육·훈련을 받았음을 기록으로 남기고 있는가?		
4	제조부서 또는 품질부서에 종사하는 작업원은 타 부서의 업무를 겸직하지 아니하는가?		
5	동일 부서 내의 겸직일 경우 교육·훈련이 되어 있는가? (미생물실험자가 이화학 적 실험을 같이 하는 경우, 두 업무 모두에 대한 내부 교육·훈련을 실시하도록 하는 것이다)		
6	일상적인 공정중 검사 및 오염될 우려가 크거나 안전 측면에서 위험한 특별한 작업장(예: 무균작업장, isolator, 위험물 취급장소 또는 반응실 등)에서 충분한 교육을 받은 제조부서의 사람이 품질부서를 대신하여 검체를 채취하는 경우 이러한 내용을 사내 규정으로 정해두고 있는가?		
7	품질부서와 품질보증부서를 별도로 운영하고 있는가?		
8	문서관리 담당자가 지정되어 있는가?		

3.2 제조부서책임자 : 제조부서 책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각항을 이행하여야 한다.

3.2.1 제조관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명 및 서명을 기록하여 승인·비치·운영하여야 한다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	해당 기준서 목록 및 배포 현황을 관리하고 있는가?		
2	비치된 사본은 최신개정판이며 개정 전의 것이 활용되지 않도록 하고 있는가?		
3	사본을 필요한 장소에 비치하여 언제든지 활용할 수 있도록 하고 있는가?		

4	해당 기준서에 성명 및 서명을 기록하여 승인하고 있는가?		
<b>3.2.2 제조지시서에 의하여 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	<b>[제품표준서의 번호]</b> 제조지시서에 명시된 제품표준서의 번호를 확인하고 있는가?		
2	<b>[제품명, 제형 및 성상]</b> 품목허가증과 동일한 제품명을 확인하고 있는가? (약어를 사용할 경우 해당 약어의 제품명을 기준서에 명기 하여야 한다.)		
3	<b>[제조번호, 제조연월일 및 유효기한 또는 사용기한]</b> 제조번호가 기준서에 정해진 방법대로 부여되었는지 확인하고 있는가?		
4	제조연월일은 기준서에 정해진 방법대로 정확히 표시되었는지 확인하고 있는가?		
5	승인된 제조기록서가 사용되었는지 확인하고 있는가?		
6	발행된 제조지시서가 발행 대상에 기록되었는지 확인하고 있는가?		
7	유효기한 또는 사용기한이 기준서에 정해진 방법대로 부여되었는지 확인하고 있는가?		
8	<b>[제조단위]</b> 제조지시서의 제조단위와 기록서 상의 제조단위가 동일한지 확인하고 있는가?		
9	제조단위를 분할하여 다시 제조단위를 부여할 경우 각 제조단위마다 제조지시서를 발행하는지 확인하고 있는가?		
10	<b>[사용된 원료약품의 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량]</b> 제조지시서에 기재된 원료약품의 분량 및 규격에 맞게 제조하였는지 확인하고 있는가?		
11	원료약품의 분량은 허가량, 기준량(제품표준서 상의 기준량임) 및 사용량(원료의 역가, 함량, 함습도 등 원료의 상태에 따라 보정하여 제조에 사용할 양 및 사용한 양)을 정확히 기재하고 그대로 작업이 진행되었는지 확인하고 있는가?		
12	사용량이 기준량과 차이가 있을 때는 제조지시서 또는 제조기록서에 그 이유가 명시되어 있고 타당성이 인정되는지 확인하고 있는가?		
13	<b>[상세한 제조방법 및 작업중 주의할 사항]</b> 작업 중 주의할 사항이 제대로 지켜지고 있는지 관련기록을 통해 확인하고, 일탈에 대한 조치결과 기록이 제대로 되어 있는지 확인하고 있는가?		
14	공정 검사 결과가 정해진 반제품 규격 범위를 벗어난 경우, 조치사항 및 그 기록이 제대로 되어 있는지 확인하고 있는가?		
15	해당공정에 참여한 작업원들의 성명 또는 등록된 서명이 자필로 기재되어 있는지 확인하고 있는가?		
16	해당공정책임자의 성명 또는 등록된 서명이 기재되어 있는지 확인하고 있는가?		
17	작업날짜와 시간이 기재되어 있는지 확인하고 있는가?		
18	<b>[공정별 수율관리기준]</b> 공정별 이론생산량이 정확히 기재되어 있는지 확인하고 있는가?		
19	공정별 이론생산량과 실제생산량을 비교하였는지 확인하고 있는가?		
20	손실량이 표준수율기준을 벗어난 경우 이에 대한 조치사항 및 해당 기록이 있는지 확인하고 있는가?		
21	<b>[제조지시자 및 지시연월일]</b> 제조지시자와 지시연월일이 정확히 기재되어 있는지 확인하고 있는가?		
<b>3.2.3 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	제조위생관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검·확인하고 있는가?		
2	보관관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검·확인하고 있는가?		
<b>3.2.4 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품은 제외된 의약품인 경우에는 중요 기계·설비에 대한 적격성평가 및 공정에 대한 밸리데이션이 실시되었는지 확인하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	중요 기계·설비 적격성평가 계획서를 검토하고 승인하고 있는가?		

2	중요 기계·설비 적격성평가 결과보고서를 검토하고 승인하고 있는가?		
3	중요 기계·설비 공정에 대한 밸리데이션 계획서를 검토하고 승인하고 있는가?		
4	중요 기계·설비 공정에 대한 밸리데이션 결과보고서를 검토하고 승인하고 있는가?		
<b>3.3 품질(보증)부서 책임자 : 원자재·반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 사항을 이행하여야 한다.</b>			
<b>3.3.1 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명 및 서명을 기록하여 승인·비치·운영하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	해당 기준서 목록 및 배포 현황을 관리하고 있는가?		
2	비치된 사본은 최신개정판이며 개정 전의 것이 활용되지 않도록 하고 있는가?		
3	사본을 필요한 장소에 비치하여 언제든지 활용할 수 있도록 하고 있는가?		
4	해당 기준서에 성명 및 서명을 기록하여 승인하고 있는가?		
<b>3.3.2 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되었는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	시험지시서를 검토·승인 후 발행하고 있는가?		
2	시험지시서에 따라 시험이 진행되었는지 점검·확인하고 있는가?		
3	일탈 및 기준일탈 발생시 이를 조사하고 기록하고 있는가?		
<b>3.3.3 품질에 관련되는 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하고 있는가?		
<b>3.3.4 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	환경관리 업무를 승인하고 주관하고 있는가?		
<b>3.3.5 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품은 제외된 의약품인 경우에는 제6호의 밸리데이션에 관한 사항을 주관하여야 한다. 다만, 밸리데이션 책임자가 별도로 지정되어있는 경우에는 그러하지 아니하다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	밸리데이션 관할부서가 지정되어 있는가?		
2	적격성평가 계획서를 검토하고 승인하고 있는가?		
3	적격성평가 결과보고서를 검토하고 승인하고 있는가?		
4	밸리데이션 계획서를 검토하고 승인하고 있는가?		
5	밸리데이션 결과보고서를 검토하고 승인하고 있는가?		
<b>3.3.6 안정성시험을 수행하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	생산된 품목에 대하여 안정성시험 계획을 수립하고 있는가?		
2	생산된 품목에 대하여 안정성시험을 계획대로 실시하고 있는가?		
3	안정성시험 결과를 과학적이고 통계적인 방법으로 평가하고 있는가?		
<b>3.3.7 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품은 제외된 의약품인 경우에는 연간 품질평가를 실시하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	전년도 생산 품목에 대한 품질평가를 실시하고 있는가?		
<b>3.3.8 제조단위별 제조기록서 및 시험성적서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	완제품에 대한 제조기록서의 내용을 검토하고 있는가?		
2	완제품에 대한 제조 및 품질관리 기록서의 내용을 검토하고 있는가?		
3	제조 및 품질관리기록서의 내용을 검토한 후 적합 제품에 한하여 출하 승인하고 있는가?		
<b>3.3.9 시험결과에 따라 원자재의 사용여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련부서에 통지하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	시험결과에 따라 원자재의 사용여부를 결정하고 그 결과를 기준서에 정해진 절차에 따라 관련 부서에 통지하고 있는가?		
2	시험결과에 따라 제조공정의 진행 여부를 결정하고 그 결과를 기준서에 정해진 절차에 따라 관련 부서에 통지하고 있는가?		
3	시험결과에 따라 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 기준서에 정해진 절차에 따라 관련 부서에 통지하고 있는가?		
<b>3.3.10 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점

1	<b>[원료]</b> 부적합품이 발생할 경우 기준서에 정해진 절차대로 처리되고 있는지를 확인하고 있는가?		
2	<b>[자재]</b> 부적합품이 발생할 경우 기준서에 정해진 절차대로 처리되고 있는지를 확인하고 있는가?		
3	<b>[반제품]</b> 부적합품이 발생할 경우 기준서에 정해진 절차대로 처리되고 있는지를 확인하고 있는가?		
4	<b>[완제품]</b> 부적합품이 발생할 경우 기준서에 정해진 절차대로 처리되고 있는지를 확인하고 있는가?		

**3.3.11 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.**

No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	소비자 불만 사항에 대하여 정해진 기준에 따라 적절하게 대처하고 있는가?		
2	시중 유통 제품의 품질 이상 발생시 해당 제품의 회수 계획을 수립하고 이에 따른 적절한 조치를 취하고 있는가?		

**3.3.12 변경관리를 승인하여야 한다.**

No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	제조·품질 관리와 관련된 변경에 대하여 사전 검토 후 승인하고 있는가?		
2	제조·품질 관리와 관련된 변경 결과를 추적 검토하고 있는가?		

**3.3.13 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.**

No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	자율점검 계획을 수립하고 있는가?		
2	자율점검 계획을 정해진 기준에 따라 실시하고 있는가?		

**3.3.14 제조 또는 시험의 수탁자와 주요 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.**

No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	제조 수탁자에 대한 평가를 실시하고 있는가?		
2	시험 수탁자에 대한 평가를 실시하고 있는가?		
3	주성분 제조업자에 대한 평가를 실시하고 있는가?		
4	주성분 이외의 성분 제조업자에 대한 평가를 실시하고 있는가?		
5	의약품과 직접 접촉하는 포장재료의 제조업자에 대한 평가를 실시하고 있는가?		
6	의약품과 직접 접촉하지 않는 포장재료의 제조업자에 대한 평가를 실시하고 있는가?		
7	제조 수탁자에 대한 정기적 평가를 실시하고 있는가?		
8	시험 수탁자에 대한 정기적 평가를 실시하고 있는가?		
9	주성분 제조업자에 대한 정기적 평가를 실시하고 있는가?		
10	주성분 이외의 성분 제조업자에 대한 정기적 평가를 실시하고 있는가?		
11	의약품과 직접 접촉하는 포장재료의 제조업자에 대한 정기적 평가를 실시하고 있는가?		
12	의약품과 직접 접촉하지 않는 표시재료의 제조업자에 대한 정기적 평가를 실시하고 있는가?		
13	주요 원자재의 제조업자에 대하여 정기적으로 평가를 실시하고 있는가?		
14	기 지정된 수탁자 및 원자재 제조업자와 재계약시 품질과 관련된 과거 이력을 평가하고 있는가?		

**3.3.15 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.**

No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	원료 보관관리 담당자를 지정·감독하고 있는가?		
2	자재 보관관리 담당자를 지정·감독하고 있는가?		
3	반제품 및 완제품 보관관리 담당자를 지정·감독하고 있는가?		

**3.4 위원회 : 각종 기준서의 제·개정 및 이 기준의 원활한 운영을 위하여 다음 사항이 포함된 위원회 규정을 작성하고 위원회를 구성하여 운영하여야 한다.**

No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	각종 기준서의 제·개정 및 GMP기준의 원활한 운영을 위한 위원회 규정을 작성하고 있는가?		
2	위원회 구성원은 공장 조직의 업무분장과 관련이 있는 업무를 수행하고 있는가?		

3	<b>[위원회 규정]</b> 목적이 있는가?		
4	조직(위원장, 위원 및 간사를 포함한다)과 임무, 필요하면 분야별 소위원회(위원회 조직도 등)가 있는가?		
5	회의 운영에 대한 사항이 있는가?		
6	위원회를 구성하여 운영한 실적이 있으며, 그 위원회 회의 결과를 기록·관리하고 있는가? (정기 및 수시회의 내용의 기록 등)		

**4. 기준서**

의약품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제4.1호 내지 제4.4호에 규정하는 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서를 작성·비치하여야 한다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	제품표준서는 품목마다 최초 생산 이전에 작성되었는가?		
2	모든 기준서의 서식 및 내용은 국문으로 표기되어 있는가?		
3	기준서를 정기적으로 재검토하여 수정·개선하고 있는가?		
4	기준서에서 요구하는 항목 외에 각 제조소의 실정에 따라 필요한 사항을 SOP(표준작업지침서)로 규정하여 운영하고 있는가?(문서 또는 이들 4대 기준서 작성과 관리에 관한 규정, GMP위원회 규정 등 GMP운영 전반에 관한 사항 및 위 4대 기준서 어디에도 포함되지 않는 사항에 관한 규정은 별도로 작성한다.)		
5	기준서를 세부 규정으로 나누어 작성하였을 때는 해당 기준서에 세부 규정의 문서 번호를 목록으로 관리하고 있는가? (각 기준서는 일괄하여 작성할 수도 있고 각 업무에 따르는 구체적이고 실질적인 규정으로 분할해도 좋다.)		
6	기준서의 문서 양식이 정하여져 있으며 페이지 번호가 매겨져 있는가?		
7	기준서 제정 및 개정시 문서 마다 제정 또는 개정한 이력을 따로 정리하고 있는가?		
8	기준서가 개정될 경우 이전판을 회수 폐기하되 문서관리 담당자는 문서 이력관리를 위하여 "무효본 등"을 표시하여 별도 보관하고 있는가?		
9	기준서의 제정 및 개정시 제조관리부서와 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받고 있는가?		
10	<b>[제조관리기준서의 제정 및 개정시]</b> 제정일자를 기록하도록 하고 있는가?		
11	개정일자를 기록하도록 하고 있는가?		
12	작성자를 기록하도록 하고 있는가?		
13	개정사항을 기록하도록 하고 있는가?		
14	개정사유를 기록하도록 하고 있는가?		
15	승인일자를 기록하도록 하고 있는가?		
16	시행일자를 기록하도록 하고 있는가?		
17	시행되기전 해당 기준서에 대한 교육 기록이 있는가?		
18	기준서 개정시 배포된 사본을 개정판으로 교체하고 이의 배포 기록을 남기고 있는가?		
19	<b>[제조위생관리기준서의 제정 및 개정시]</b> 제정일자를 기록하도록 하고 있는가?		
20	개정일자를 기록하도록 하고 있는가?		
21	작성자를 기록하도록 하고 있는가?		
22	개정사항을 기록하도록 하고 있는가?		
23	개정사유를 기록하도록 하고 있는가?		
24	승인일자를 기록하도록 하고 있는가?		
25	시행일자를 기록하도록 하고 있는가?		
26	시행되기전 해당 기준서에 대한 교육 기록이 있는가?		
27	기준서 개정시 배포된 사본을 개정판으로 교체하고 이의 배포 기록을 남기고 있는가?		
28	<b>[품질관리기준서의 제정 및 개정시]</b> 제정일자를 기록하도록 하고 있는가?		
29	개정일자를 기록하도록 하고 있는가?		
30	작성자를 기록하도록 하고 있는가?		
31	개정사항을 기록하도록 하고 있는가?		
32	개정사유를 기록하도록 하고 있는가?		
33	승인일자를 기록하도록 하고 있는가?		
34	시행일자를 기록하도록 하고 있는가?		

35	시행되기전 해당 기준서에 대한 교육 기록이 있는가?		
36	기준서 개정시 배포된 사본을 개정판으로 교체하고 이의 배포 기록을 남기고 있는가?		

**4.1 제품표준서 : 제품표준서는 품목마다 작성하며 다음 사항이 포함되어야 한다.**

**4.1.1 제품명, 제형 및 성상**

No	평가항목	평가결과	평점
1	제품명은 허가된 명칭을 사용하고 수출명 등을 병기시 영문 또는 수입국 원어로 표기하고 있는가?		
2	전산 등 관리 목적으로 약호(code)를 부여할 경우 이를 표준서에 기재하고 있는가?(표준서에서 미리 정하지 않은 약호는 사용하지 말아야 한다.)		
3	날알 식별 등록된 품목의 경우 표식 내용을 확인할 수 있는 그림, 사진, 도면 등이 첨부되어 있는가?		

**4.1.2 허가(신고) 및 허가(신고)사항 변경연월일**

No	평가항목	평가결과	평점
1	허가(신고) 및 허가(신고)변경연월일을 기재하고 있는가?		
2	허가(신고) 변경시 지체없이 해당 제품표준서를 개정하고 있는가?		
3	허가 변경에 따른 제품표준서 개정연월일을 기록하고 있는가?		

**4.1.3 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의주의사항**

No	평가항목	평가결과	평점
1	허가증 사본(원본)을 제품표준서에 첨부하고 있는가?		
2	제품표준서의 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의주의사항은 현재 유효한 허가사항대로 작성되어 있는가?(최신 개정 내용이 반영되어 있는가?)		
3	각종 표시 및 포장자재의 견본을 첨부하고 있는가?(최신 개정 내용이 반영되어 있는가?)		

**4.1.4 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량. 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항**

No	평가항목	평가결과	평점
1	모든 원료약품의 명칭은 허가된 명칭을 사용하되 필요시 약어를 병기하고 있는가? (약어 사용시에는 이를 표준서에 명기 하여야 한다.)		
2	완제품에 잔류하지 않는 용매 등을 모두 기재하고 있는가?		
3	원료약품의 분량에는 품목허가증의 단위(예: 정, 캡슐, 100mL, 100kg등)당 허가량과 제조단위당 기준량을 기록하고 있는가?		
4	기준량이 허가량과 다를 때에는 그 이유를 명시하고 있는가?		

**4.1.5 제조공정흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법 (위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위)**

No	평가항목	평가결과	평점
1	제조공정흐름도가 포함되어 있는가?		
2	원료의 입고시험 및 출고절차가 포함되어 있는가?		
3	제조공정 순서가 포함되어 있는가?		
4	공정검사 항목 및 검사방법이 포함되어 있는가?		
5	위탁제조시 위탁하는 공정의 범위가 포함되어 있는가?		

**4.1.6 공정별 이론생산량 및 수율관리기준**

No	평가항목	평가결과	평점
1	공정별 이론생산량에 대한 기준이 있는가?		
2	공정별 수율관리기준이 있는가?		

**4.1.7 작업중 주의할 사항**

No	평가항목	평가결과	평점
1	작업중 주의할 사항이 기술되어 있는가?		

**4.1.8 원자재·반제품 및 완제품의 기준 및 시험방법**

(이물·곤충 혼입 및 미생물 오염 등의 우려가 있는 원자재는 별도의 기준 및 시험 방법을 설정한다.)

No	평가항목	평가결과	평점
1	원료의 기준 및 시험방법을 설정하고 있는가?		
2	자재의 기준 및 시험방법을 설정하고 있는가?		
3	반제품의 기준 및 시험방법을 설정하고 있는가?		
4	완제품의 기준 및 시험방법을 설정하고 있는가?		
5	원료(부형제 포함)에 대한 이물·곤충 혼입 등을 평가하기 위하여 자사기준이 설정되어 있는가?		
6	자재에 대한 이물·곤충 혼입 등을 평가하기 위하여 자사기준이 설정되어 있는가?		

7	시험 결과가 허가기준보다 엄격하게 정한 사내규격의 범위를 벗어났을 때 그 원인을 조사하고 대책을 세우도록 절차를 정하고 있는가?		
<b>4.1.9 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	품목별로 사용되는 시설 및 기기 목록(기기모델명 포함)이 작성되어 있는가?		
<b>4.1.10 보관조건</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	주성분의 보관조건에 대한 기준이 있는가?		
2	주성분 이외 성분의 보관조건에 대한 기준이 있는가?		
3	자재의 보관조건에 대한 기준이 있는가?		
4	반제품의 보관조건에 대한 기준이 있는가?		
5	완제품의 보관조건에 대한 기준이 있는가?		
<b>4.1.11 유효기한 또는 사용기한</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	제품별 유효(사용)기한을 허가사항 대로 정하고 있는가?		
<b>4.1.12 이력관리</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	개정일자를 기록하고 있는가?		
2	개정자를 기록하고 있는가?		
3	개정사항을 기록하고 있는가?		
4	개정사유를 기록하고 있는가?		
5	승인일자를 기록하고 있는가?		
6	시행일자를 기록하고 있는가?		
7	시행되기전 해당 기준서에 대한 교육 기록이 있는가?		
8	기준서 개정시 배포된 사본을 개정판으로 교체하고 이의 배포 기록을 남기고 있는가?		
<b>4.1.13 작성연월일</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	제품표준서 작성시 작성 연월일을 기재 관리하고 있는가?		
<b>4.1.14 다음 사항이 포함된 제조지시서</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	제조지시서 서식이 마련되어 있는가?		
2	<b>[제품표준서의 번호]</b> 제품표준서 번호를 제조지시서에 기재토록 하고 있는가?		
3	<b>[제품명, 제형 및 성상]</b> 제품명, 제형 및 성상을 기재토록 하고 있는가?		
4	<b>[제조번호, 제조연월일 및 유효기한 또는 사용기한]</b> 제조번호, 제조연월일 및 유효기한 또는 사용기한을 기재토록 하고 있는가?		
5	<b>[제조단위]</b> 제조단위가 설정되어 있는가?		
6	제조단위를 분할할 경우 다시 제조단위를 부여하고 있는가?		
7	<b>[사용된 원료약품의 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량]</b> 합격된 원료의 시험번호를 기재토록 하고 있는가?		
8	허가받은 원료약품의 명칭 및 규격을 사용하고 있는가?(약어를 사용 할 경우 제품표준서에 등록된 명칭을 사용 할 수 있다.)		
9	허가량, 기준량(제품표준서 상의 기준량임) 및 사용량(원료의 역가, 함량, 함습도 등 원료의 상태에 따라 보정하여 제조에 사용할 양)에 대한 기준을 정하고 있는가?		
10	사용량이 기준량과 차이가 있을 때는 제조지시서 또는 제조기록서에 타당한 이유를 기재하고 있는가?		
11	<b>[상세한 제조방법 및 작업중 주의할 사항]</b> 작업시간, 작업조건(온·습도 등) 등 상세한 제조 방법이 기술되어 있는가?		
12	<b>[공정별 수율관리기준]</b> 공정별 이론생산량을 기재하고 있는가?		
13	공정별 이론생산량과 실제생산량을 비교하고 차이에 대한 허용 범위가 규정되어 있는가?		
14	이론생산량과 실제 생산량과의 차이가 허용범위를 벗어나는 경우 이상유무 및 원인을 규명하는 절차를 두고 있는가?		

15	[제조지시자 및 지시연월일] 제조지시자 및 지시연월일을 기재토록 하고 있는가?		
<b>4.1.15 기타 필요한 사항</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	기타 제품의 특성에 맞는 필요 사항이 규정되어 있는가?		
2	포장 자재 검사를 하기 위해 인쇄원판 등(표시재료의 경우)을 보관하고 있는가?		
<b>4.2 품질관리기준서 : 품질관리기준서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.</b>			
<b>4.2.1 다음 사항이 포함된 시험지시서</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	[원료] 시험지시서 서식이 마련되어 있는가?		
2	(품명 및 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일) 허가된 품명을 사용하고 있는가? (약어를 사용할 경우 해당 약어의 품명을 기준서에 명기 하여야 한다.)		
3	제조번호 또는 관리번호, 제조연월일을 기재토록 하고 있는가?(제조번호가 없는 원료는 관리번호를 부여하고 있는가?)		
4	(시험지시번호, 지시자 및 지시연월일) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일을 기재토록 하고 있는가?		
5	(시험항목 및 시험기준) 시험항목 및 시험기준을 시험지시서에 명기하고 있는가?		
6	허가증 상의 시험항목 및 기준 뿐 아니라 필요한 자사 시험항목 및 기준을 정하고 있는가?		
7	다른 시험검사기관에 위탁하여 시험하는 항목에 대하여는 그 해당 내용을 표시하고 있는가?		
8	[자재] 시험지시서 서식이 마련되어 있는가?		
9	(품명 및 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일) 허가된 품명을 사용하고 있는가? (약어를 사용할 경우 해당 약어의 품명을 기준서에 명기 하여야 한다.)		
10	제조번호 또는 관리번호, 제조연월일을 기재토록 하고 있는가?(제조번호가 없는 자재는 관리번호를 부여하고 있는가?)		
11	(시험지시번호, 지시자 및 지시연월일) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일을 기재토록 하고 있는가?		
12	(시험항목 및 시험기준) 시험항목 및 시험기준을 시험지시서에 명기하고 있는가?		
13	허가증 상의 시험항목 및 기준 뿐 아니라 필요한 자사 시험항목 및 기준을 정하고 있는가?		
14	다른 시험검사기관에 위탁하여 시험하는 항목에 대하여는 그 해당 내용을 표시하고 있는가?		
15	[반제품] 시험지시서 서식이 마련되어 있는가?		
16	(품명 및 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일) 허가된 품명을 사용하고 있는가? (약어를 사용할 경우 해당 약어의 품명을 기준서에 명기 하여야 한다.)		
17	제조번호 또는 관리번호, 제조연월일을 기재토록 하고 있는가?		
18	(시험지시번호, 지시자 및 지시연월일) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일을 기재토록 하고 있는가?		
19	(시험항목 및 시험기준) 시험항목 및 시험기준을 시험지시서에 명기하고 있는가?		
20	허가증 상의 시험항목 및 기준 뿐 아니라 필요한 자사 시험항목 및 기준을 정하고 있는가?		
21	다른 시험검사기관에 위탁하여 시험하는 항목에 대하여는 그 해당 내용을 표시하고 있는가?		
22	[완제품] 시험지시서 서식이 마련되어 있는가?		
23	(품명 및 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일) 허가된 품명을 사용하고 있는가? (약어를 사용할 경우 해당 약어의 품명을 기준서에 명기 하여야 한다.)		

24	제조번호 또는 관리번호, 제조연월일을 기재토록 하고 있는가?		
25	<b>(시험지시번호, 지시자 및 지시연월일)</b> 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일을 기재토록 하고 있는가?		
26	<b>(시험항목 및 시험기준)</b> 시험항목 및 시험기준을 시험지시서에 명기하고 있는가?		
27	허가증 상의 시험항목 및 기준 뿐 아니라 필요한 자사 시험항목 및 기준을 정하고 있는가?		
28	다른 시험검사기관에 위탁하여 시험하는 항목에 대하여는 그 해당 내용을 표시하고 있는가?		
<b>4.2.2 검체의 채취자·채취량·채취장소·채취방법 및 채취시 주의사항(무균여부 등)과 채취시의 오염방지대책</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
	<b>[검체의 채취자]</b>		
1	품질(보증)부서 책임자는 검체 채취자에게 원료의 특성에 따른 교육 훈련을 실시하도록 규정하고 있는가?		
2	품질(보증)부서 책임자는 검체 채취자에게 자재의 특성에 따른 교육 훈련을 실시하도록 규정하고 있는가?		
3	품질(보증)부서 책임자는 검체 채취자에게 반제품의 특성에 따른 교육 훈련을 실시하도록 규정하고 있는가?		
4	공정 중 검사 등 특수한 사정(무균실 등 특수작업장 접근 제한 등)이 있어 업무 일부를 위임할 경우 업무분장규정 등 문서로 정하고 교육 훈련을 실시하도록 규정하고 있는가?		
	<b>[검체의 채취량]</b>		
5	원료에 대하여 제품표준서에 기재된 시험항목을 시험하는 데 충분한 양과 추후 시험을 위한 보관검체의 양을 합산하여 채취량으로 설정하고 있는가?		
6	자재에 대하여 제품표준서에 기재된 시험항목을 시험하는 데 충분한 양과 추후 시험을 위한 보관검체의 양을 합산하여 채취량으로 설정하고 있는가?		
7	반제품에 대하여 제품표준서에 기재된 시험항목을 시험하는 데 충분한 양과 추후 시험을 위한 보관검체의 양을 합산하여 채취량으로 설정하고 있는가?		
8	완제품에 대하여 제품표준서에 기재된 시험항목을 시험하는 데 충분한 양과 추후 시험을 위한 보관검체의 양을 합산하여 채취량으로 설정하고 있는가?		
	<b>[검체의 채취장소]</b>		
9	원료 검체를 채취할 때 오염, 교차오염 및 미생물오염이 일어나지 않는 장소에서 채취토록 규정하고 있는가?		
10	자재 검체를 채취할 때 오염, 교차오염 및 미생물오염이 일어나지 않는 장소에서 채취토록 규정하고 있는가?		
11	반제품 검체를 채취할 때 오염, 교차오염 및 미생물오염이 일어나지 않는 장소에서 채취토록 규정하고 있는가?		
	<b>[검체의 채취방법 등]</b>		
12	검체 채취 방법은 제조단위 또는 관리단위를 대표할 수 있는 근거가 있는가?		
13	검체의 특성을 감안한 채취 용기 및 기구와 장갑·안경 등 보호장구에 대한 규정이 있는가?		
14	채취된 검체에는 검체를 채취하였음을 표시토록 규정하고 있는가?		
15	원료의 검체 채취시기를 정하고 있는가?		
16	자재의 검체 채취시기를 정하고 있는가?		
17	반제품의 검체 채취시기를 정하고 있는가?		
	<b>[채취시의 주의사항]</b>		
18	검체 보관용기는 청결을 유지토록 규정하고 있는가?		
19	지정한 보호장구와 보조기구를 사용하여 스푼, 스퀴프, 깔때기 등 보조기구는 하나의 원료에 사용한 것을 다른 원료를 채취할 때 다시 사용하지 않도록 규정하고 있는가?		
20	특수제제의 원료인 경우에는 전용의 보조기구를 사용토록 규정하고 있는가?		
	<b>[검체 보관용기 표시 내용]</b>		
21	시험번호		
22	품명 또는 약호		
23	제조번호 또는 관리번호		
24	제조처 또는 공급처(원자재에 한함)		
25	검체 채취자		
26	채취연월일 등		
27			

28	[채취시의 오염방지대책] 검체를 채취한 후 오염, 교차오염 및 미생물오염이 일어나지 않도록 원료용기를 다시 봉하는 방법을 규정하고 있는가?		
<b>4.2.3 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	시험결과를 관련부서에 문서로 통지하며 그 양식 및 전달방법을 구체적으로 규정하고 있는가?		
<b>4.2.4 시험시설 및 기구의 점검</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	시험시설 및 기구에 대하여 점검 대상목록의 기준 마련되어 있는가?		
2	시험시설 및 기구에 대하여 대상목록의 점검주기가 마련되어 있는가?		
3	시험 시설 및 기구의 점검 대상목록 및 점검주기를 포함한 계획서 작성에 대한 기준이 마련되어 있는가?		
4	시설 및 기구별로 차기 점검일자 및 차기 교정일자를 기재한 표시를 부착하도록 규정하고 있는가?		
5	고장 또는 수리가 필요한 시험시설 및 기구에 대한 처리 절차를 마련하고 있는가? (고장 또는 수리중인 기기는 철수하거나 사용할 수 없음을 표시하도록 하는 규정 포함)		
<b>4.2.5 안정성시험</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	최초 생산 제품에 대하여 안정성시험을 실시하도록 규정하고 있는가?		
2	최초 생산 후 매년 정기적인 안정성시험을 실시하도록 규정하고 있는가?		
3	포장 형태별 (예 : PTP, 호일, 병 등)로 안정성 시험을 실시하도록 규정하고 있는가?		
4	장기보존시험에 대하여 조건·방법 등을 규정하고 있는가?		
5	사용기한 설정에 따른 시험주기가 규정되어 있는가? (시험주기 내에서 실제 시험을 실시하는 일자는 타당한 사유가 있는 경우 시험 주기가 도래한 날 전후로 일정 기간 범위를 정하여 운영 할 수 있다.)		
6	안정성시험 항목이 설정되어 있는가?(전항목 시험을 원칙으로 하되 타당한 사유가 있는 경우 일부 시험을 생략할 수 있다. 다만, 함량 등 중요 시험 항목은 생략할 수 없으며, 처음과 마지막 시험주기에는 전항목 시험을 실시하여야 한다.)		
7	안정성시험용 검체의 양에 대한 규정이 있는가?		
8	안정성시험 결과를 평가하는 방법과 조치방법에 대한 기준이 있는가?		
9	변경 관리 절차에 따른 변경이 있을 시 변경 적용시점으로부터 연속 3로트에 대한 안정성시험을 실시도록 규정하고 있는가?		
<b>4.2.6 주성분 및 완제의약품 등 보관용 검체의 관리</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	주성분에 대한 보관품 목록이 설정되어 있는가?		
2	완제의약품에 대한 보관품 목록이 설정되어 있는가?		
3	주성분에 대한 보관용 검체량이 설정되어 있는가?		
4	완제의약품에 대한 보관용 검체량이 설정되어 있는가?		
5	주성분에 대한 보관조건 및 기간이 설정되어 있는가?		
6	완제의약품에 대한 보관조건 및 기간이 설정되어 있는가?		
7	주성분 보관품에 대한 폐기 기준이 있는가?		
8	완제의약품 보관품에 대한 폐기 기준이 있는가?		
9	주성분에 사용되는 보관용기가 설정되어 있는가?		
10	자재 또는 부형제의 보관용 검체에 대한 관리 기준이 있는가?		
<b>4.2.7 표준품 및 시약의 관리</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	표준품의 목록을 규정하고 있는가?		
2	시약의 목록을 규정하고 있는가?		
3	표준품의 보관조건을 규정하고 있는가?		
4	시약의 보관조건을 규정하고 있는가?		
5	표준품의 유효기간 또는 사용기간을 규정하고 있는가?		
6	시약의 유효기간 또는 사용기간을 규정하고 있는가?		
7	표준품의 사용시 주의사항을 규정하고 있는가?		
8	시약의 사용시 주의사항을 규정하고 있는가?		
9	표준품의 관리대장(재고량 포함)을 작성토록 규정하고 있는가?		
10	시약의 관리대장(재고량 포함)을 작성토록 규정하고 있는가?		
11	표준품의 구입일자 및 개봉일자를 기재토록 규정하고 있는가?		

12	시약의 구입일자 및 개봉일자를 기재토록 규정하고 있는가?		
13	표준품에 대하여 유효기간내 재시험 기간을 설정토록 하고 있는가?		
14	시약에 대하여 유효기간내 재시험 기간을 설정토록 하고 있는가?		

**4.2.8 위탁시험 또는 위탁제조 하는 경우 검체송부 및 시험결과 판정방법**

No	평가항목	평가결과	평점
1	위탁시험하는 경우 위탁시험의 범위, 시험의 종류를 규정하고 있는가?		
2	위탁시험하는 경우 시험용 검체 전달하는 방법을 규정하고 있는가?		
3	위탁시험하는 경우 기준일탈 등 이상 발생시 보고 방법과 절차를 규정하고 있는가?		
4	위탁시험하는 경우 시험결과 접수방법을 규정하고 있는가?		
5	위탁시험하는 경우 시험결과 판정방법을 규정하고 있는가?		
6	위탁시험하는 경우 판정책임의 소재를 규정하고 있는가?		
7	위탁시험하는 경우 시험 기록(원본자료, 시험일지 및 시험성적서) 보존에 관한 사항을 규정하고 있는가?		
8	위탁제조하는 경우 제조의 범위를 규정하고 있는가?		
9	위탁제조하는 경우 시험용 검체 및 위탁 제조품을 전달하는 방법을 규정하고 있는가?		
10	위탁제조하는 경우 기준일탈 등 이상 발생시 보고 방법과 절차를 규정하고 있는가?		
11	위탁제조하는 경우 제조기록 보존에 관한 사항을 규정하고 있는가?		

**4.2.9 기타 제3.3호의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항**

No	평가항목	평가결과	평점
1	기타 필요사항이 규정되어 있는가?		

**4.3 제조관리기준서 : 제조관리기준서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.**

**4.3.1 제조공정관리에 관한 사항**

No	평가항목	평가결과	평점
1	<b>[작업소의 출입제한]</b> 당해 작업소에 종사하는 작업원들의 출입 및 확인 절차가 있는가?		
2	당해 작업소에 종사하는 작업원 이외의 자의 출입을 제한하는 절차가 있으며 출입시 별도의 승인절차가 있는가?		
3	무균제제, 특수제제 작업소 등 필요한 경우 작업원 별 작업실 출입 제한 규정을 두고 있는가?		
4	<b>[공정검사의 방법. 특히 칭량, 원료투입, 멸균작업 등 중요공정의 이중점검방법]</b> 제형·품목에 따른 공정검사 항목이 적절하게 정하여져 있는가?		
5	공정검사 검사시기 및 빈도를 적절하게 규정하고 있는가?		
6	공정검사 검체량이 규정되어 있는가?		
7	공정검사 검체 사용 후 남은 잔량을 처리토록 하는 규정이 있는가?		
8	원료의 수령시 한 사람이 칭량하고 다른 사람은 칭량내용을 확인하며 이를 제조시 재확인하는 절차가 규정되어 있는가?(자동으로 칭량기록되는 경우 성상, 칭량 상황 등을 관찰할 수 있어야 하며 이중점검을 하고 있는가?)		
9	원료 투입, 멸균작업 등 중요 공정에 대한 이중점검 방법을 규정하고 있는가?		
10	<b>[사용하려는 원료약품의 적합판정 여부를 확인하는 방법]</b> 사용하려는 원료약품의 적합 여부를 문서화된 방법으로 확인하는 절차가 마련되어 있는가?		
11	적합판정은 품질(보증)부서에서 하도록 규정하고 있는가?		
12	시험성적서 확인 후 원료를 투입토록 규정하고 있는가?		
13	<b>[재가공 방법]</b> 재가공 사유 발생시 보고 및 처리 절차가 있는가?		
14	재가공이 가능한 방법과 범위가 합리적으로 설정되어 있는가?		

**4.3.2 시설 및 기기관리에 관한 사항**

No	평가항목	평가결과	평점
1	<b>[정기적인 점검방법]</b> 제조시설 및 기기에 대하여 대상목록 및 점검주기 등을 포함한 정기 점검 계획서가 마련되어 있는가?		
2	정기점검 방법에는 교정 및 밸리데이션 등을 포함하고 있는가?		
3	시설 및 기구별로 차기 점검일자 및 차기 교정일자를 기재한 표시를 부착하도록 규정하고 있는가?		

4	<b>[작업 중인 시설 및 기기의 표시방법]</b> 작업중인 시설 및 기기에 해당 의약품의 명칭, 해당공정, 제조번호, 작업일자, 작업자등 기타 필요한 사항을 표시토록 규정하고 있는가?		
5	<b>[고장 등 사고발생시에 취할 조치]</b> 고장 등 사고의 내용에 따라 제조관리부서 책임자에게 보고하는 절차를 마련하고 있는가?		
6	고장 또는 수리가 필요한 제조·시험시설 및 기구에 대한 처리 절차를 마련하고 있는가? (고장 또는 수리중인 기기는 철수하거나 사용할 수 없음을 표시하도록 하는 규정 포함)		
7	고장 등 사고 발생 후 해당 작업원에 대한 교육을 실시하고 그 결과를 기록하도록 규정하고 있는가?		
8	고장 등 사고발생시 제조중인 의약품의 처리 절차에 대한 규정이 있는가?		
9	제조시설의 장비 관리 대장을 작성하고 수리 또는 부품교환을 실시한 경우 그 내용을 기록하도록 규정하고 있는가?		
10	<b>[계측기의 규격설정 및 교정방법]</b> 계측기의 사용규격 및 규격에 따른 교정방법이 설정되어 있는가?		
11	계측기 교정시 사용규격 범위를 넘었을 때 처리 절차가 확립되어 있는가?		
12	<b>[무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품을 제외한 의약품인 경우에는 중요 기계·설비의 적격성평가 방법]</b> 중요 공정설비의 적격성 평가 절차가 규정되어 있는가?		
13	품질(보증)부서 책임자가 평가 계획 및 결과를 검토하고 승인하는 절차가 있는가?		

#### 4.3.3 원료약품 관리에 관한 사항

No	평가항목	평가결과	평점
1	<b>[입하시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손여부에 대한 확인방법. 훼손이 있을 경우 그 처리방법]</b> 원료약품의 입하시는 지정된 수령장소에서 주문서와 납품서에 의해 해당 원료의 품명, 규격, 수량등을 대조, 확인하는 절차가 있는가?		
2	모든 원자재에 고유의 관리번호를 명시토록 규정하고 있는가?		
3	원료약품의 오손 및 용기의 파손 상태를 확인하여 사용 여부를 결정하는 절차가 있는가?		
4	원료약품의 오손 및 용기의 파손시 격리보관 및 반품등의 처리절차가 있는가?		
5	<b>[원료약품 입하시의 다음사항에 대한 확인 및 기록 규정]</b> 원료약품의 용기 및 봉합의 파손 여부		
6	물에 젖거나 침적된 흔적 여부		
7	곤충이나 쥐 등의 침해를 받은 흔적 여부		
8	부착된 표지의 상태		
9	해당 공급사의 성적서		
10	보관조건 및 유효기간 등		
11	<b>[보관장소 및 보관방법]</b> 입고대기(수령장소), 임시보관(시험대기), 시험중, 시험적합한 원료약품의 보관장소를 별도로 설정하여 관리토록 규정하고 있는가?		
12	원료약품의 보관소의 적절한 온·습도를 규정하고, 관측·기록하며 규정된 범위를 벗어났을 경우 조치하는 절차를 규정하고 있는가?		
13	원료약품 보관소의 방충·방서 시설 관리가 규정되어 있는가?		
14	<b>[시험결과 부적합품에 대한 처리방법]</b> 부적합된 표시라벨에 원료명 또는 코드번호를 기재토록 규정하고 있는가?		
15	부적합된 표시라벨에 관리번호 또는 시험번호를 기재토록 규정하고 있는가?		
16	부적합된 표시라벨에 부적합된 원료의 양을 기재토록 규정하고 있는가?		
17	부적합 표시를 부착하도록 규정하고 있는가?		
18	부적합한 원료약품의 보관장소를 별도로 설정하여 관리하도록 규정하고 있는가?		
19	<b>[취급시의 혼동 및 오염방지대책]</b> 원료약품의 수령시, 그 갯수 또는 중량을 확인하고 있는가?		
20	사용기한이 정하여지지 않은 원료약품의 사용에 대한 적절한 자체 기준이 설정되어 있는가?		

21	<b>[출고시 선입선출 및 칭량된 용기의 표시사항]</b> 선입선출 절차를 규정하고 있는가?		
22	보관용기에는 원료명, 사용기한, 관리번호, 담당자, 입고일 등을 표시하도록 규정하고 있는가?		
23	칭량된 원료의 용기에는 제품명, 제조번호, 중량 등을 표시하도록 규정하고 있는가?		
24	<b>[재고관리]</b> 원료 재고를 정기적으로 관리하도록 규정하고 있는가?		
25	원료 사용 후 잔량을 확인하는 절차를 규정하고 있는가?		
26	<b>[필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법 포함)과 장기 보관시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험 방법]</b> 입고된 원료의 사용기한을 규정하고 있는가?		
27	보관중인 원료의 재시험 기준을 설정하고 그 기한이 도래했을 때 이를 재시험하는 절차가 확립되어 있는가?		

#### 4.3.4 자재관리에 관한 사항

No	평가항목	평가결과	평점
1	<b>[입하시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손여부에 대한 확인방법. 훼손이 있을 경우 그 처리방법]</b> 자재의 입하시 지정된 수령장소에서 주문서와 납품서에 의해 해당 자재의 품명, 규격, 수량 등을 대조, 확인하는 절차가 있는가?		
2	자재의 오손 및 용기의 파손 상태를 확인하여 사용 여부를 결정하는 절차가 있는가?		
3	자재의 오손 및 용기의 파손시 격리보관 및 반품등의 처리절차가 있는가?		
4	<b>[보관장소 및 보관방법]</b> 입고대기(수령장소), 임시보관(시험대기), 시험중, 시험적합한 자재의 보관장소를 별도로 설정하여 관리토록 규정하고 있는가?		
5	자재의 보관소의 적절한 온·습도를 규정하고, 관측·기록하며 규정된 범위를 벗어났을 경우 조치하는 절차를 규정하고 있는가?		
6	자재 보관소의 방충·방서 시설 관리가 규정되어 있는가?		
7	상호혼동 및 혼입 되지 않도록 선반 또는 서랍 등으로 구획하고 자재명을 표시하여 보관토록 규정하고 있는가?		
8	<b>[시험결과 부적합품에 대한 처리방법]</b> 부적합된 표시라벨에 자재명 또는 코드번호를 기재토록 규정하고 있는가?		
9	부적합된 표시라벨에 관리번호 또는 시험번호를 기재토록 규정하고 있는가?		
10	부적합된 표시라벨에 부적합된 자재의 양을 기재토록 규정하고 있는가?		
11	부적합 표시를 부착하도록 규정하고 있는가?		
12	부적합한 자재의 보관장소를 별도로 설정하여 관리하도록 규정하고 있는가?		
13	<b>[불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법]</b> 자재에 대한 불출 기준이 있는가?		
14	포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 때 원인을 조사하는 절차가 있는가?		
15	사용하고 남은 자재를 반납할 경우 반납 절차가 규정되어 있는가?		
16	<b>[표시기재사항의 변경시 취할 조치]</b> 개정 전 표시재료의 처리 방법을 규정하고 있는가?		
17	개정 전과 후의 표시재료의 혼동방지 조치를 규정하고 있는가?		
18	개정된 표시재료로 작업시 작업자는 작업전에 해당 자재가 품질부서에서 승인된 것이며, 제조번호 등 변경된 내용이 정확한지 확인토록 규정하고 있는가?		
19	표시사항의 변경시 개정된 표시재료에 대하여 품질(보증)부서에서 확인하도록 규정하고 있는가?		
20	<b>[취급시의 혼동 및 오염방지대책]</b> 자재의 수령시, 그 갯수 또는 중량을 확인하고 있는가?		
21	<b>[재고관리]</b> 자재 재고를 정기적으로 관리하도록 규정하고 있는가?		
22	자재 사용 후 잔량을 확인하는 절차를 규정하고 있는가?		
23	<b>[필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법 포함)과 장기 보관시 외부에 노출되는 등 품질이상의 우려가 있는 경우 재시험 방법]</b> 입고된 자재의 사용기한을 규정하고 있는가?		

24	보관중인 자재의 재시험 기준을 설정하고 그 기한이 도래했을때 이를 재시험하는 절차가 확립되어 있는가?		
----	--	--	--

**4.3.5 완제품 관리에 관한 사항**

No	평가항목	평가결과	평점
1	<b>[입·출하시 승인판정의 확인방법]</b> 입하시 승인서를 확인토록 규정하고 있는가?		
2	출하시 출하승인서를 반드시 발행토록 규정하고 있는가?		
3	<b>[보관장소 및 보관방법]</b> 입고대기(수령장소), 임시보관(시험대기), 시험중, 시험적합한 완제품의 보관장소를 별도로 설정하여 관리토록 규정하고 있는가?		
4	완제품의 보관소의 적절한 온·습도를 규정하고, 관측·기록하며 규정된 범위를 벗어났을 경우 조치하는 절차를 규정하고 있는가?		
5	완제품 보관소의 방충·방서 시설 관리가 규정되어 있는가?		
6	<b>[시험결과 부적합품에 대한 처리방법]</b> 부적합된 표시라벨에 제품명 또는 코드번호를 기재토록 규정하고 있는가?		
7	부적합된 표시라벨에 제조번호를 기재토록 규정하고 있는가?		
8	부적합된 표시라벨에 부적합된 완제품의 양을 기재토록 규정하고 있는가?		
9	부적합 표시를 부착하도록 규정하고 있는가?		
10	부적합한 완제품의 보관장소를 별도로 설정하여 관리하도록 규정하고 있는가?		
11	<b>[출하시의 선입선출 방법]</b> 선입선출 절차를 규정하고 있는가?		

**4.3.6 위탁제조에 관한 사항**

No	평가항목	평가결과	평점
1	<b>[원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관방법]</b> 위탁자가 당해 제품의 제품표준서를 수탁자에게 제시하도록 규정하고 있는가?		
2	위탁제조한 원자재, 반제품 또는 완제품의 함량 저하 및 품질변화가 일어나지 않도록 운송 및 보관하는 방법을 규정하고 있는가?		
3	<b>[수탁자 제조기록의 평가방법]</b> 수탁자는 위탁자가 제시한 제품표준서에 따라서 제조하고 제조기록서를 작성하여 위탁자에게 제공하도록 규정하고 있는가?		
4	제조사 사용한 첨가제나 용기 등 포장 자재에 대한 시험검사 및 제조 공정시험에 관한 사항을 규정하고 있는가?		
5	위탁자는 수탁자의 제조기록서를 제품표준서와 비교하여 제조공정 관리의 적정 여부를 평가하도록 규정하고 있는가?		
6	위탁자는 수탁자에게서 제조기록에 관한 모든 자료를 제출 받아 해당 기록을 검토한 후 제품을 출하하는 절차를 규정하고 있는가?		

**4.3.7 기타 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항**

No	평가항목	평가결과	평점
1	기타 필요한 사항이 규정되어 있는가?		

**4.4 제조위생관리기준서 : 제조위생관리기준서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.**

**4.4.1 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법**

No	평가항목	평가결과	평점
1	<b>[작업원의 건강진단 규정]</b> 신규 작업원 채용시 건강 진단 규정이 있는가?		
2	정기적인 건강 진단 규정이 있는가?		
3	작업원에 의한 자진 신고 규정이 있는가?		
4	작업 책임자의 작업원에 대한 개별 점검 규정이 있는가?		
5	작업원의 몸이나 마음의 피로, 복잡한 신상 문제 등에 대한 상담 절차가 확립되어 있는가?		
6	작업원의 건강상태가 제품의 품질에 영향을 미친다고 판단될 때 작업에서 배제하는 절차를 마련하고 있는가?		

**4.4.2 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항**

No	평가항목	평가결과	평점
1	사용하는 세제 또는 소독액의 종류, 사용 농도, 교체 빈도, 수세 시기 등을 포함한 작업원의 위생 관리에 관한 규정이 있는가?		

**4.4.3 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정**

No	평가항목	평가결과	평점
----	------	------	----

1	<b>[작업복장의 규격]</b> 작업의 종류와 작업실의 청정도에 적합하도록 작업 복장에 대한 규격을 정하고 있는가?		
2	<b>[작업복장의 세탁방법]</b> 작업의 종류와 작업실의 청정도에 적합하도록 작업 복장에 대한 세탁 규정을 정하고 있는가?(세탁방법·빈도 및 멸균 방법 등)		
3	<b>[작업복장의 착용규정]</b> 작업의 종류와 작업실의 청정도에 적합하도록 작업 복장의 착용규정을 정하고 있는가?		
<b>4.4.4 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독 포함. 이하 같음)방법 및 청소주기</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	청정도별 구체적인 청소 및 소독 순서와 방법 등을 규정하고 있는가?		
2	정기적인 청소 대상(청정도별 작업실별 특성 고려) 및 청소주기가 설정되어 있는가?		
3	일일 청소 대상을 규정하고 있는가? (작업 전, 후)		
<b>4.4.5 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	<b>[청소에 사용하는 약품 및 기구]</b> 사용되는 세제 또는 소독제의 목록에 대한 규정이 있는가?		
2	사용농도에 대한 규정이 있는가?		
3	청소에 사용되는 도구가 정해져 있고 이 내용이 문서화되어 있는가?		
4	별도의 청소도구 보관장소를 규정하고 있는가?		
5	소독제를 개봉한 후 다음 사용시까지 오염되지 않도록 관리하는 규정이 있는가?		
6	<b>[사용되는 소독제의 표시]</b> 소독제 명칭을 표시하도록 규정하고 있는가?		
7	제조일자를 표시하도록 규정하고 있는가?		
8	사용기한 또는 유효기한을 설정하도록 규정하고 있는가?		
9	제조자를 표시하도록 규정하고 있는가?		
<b>4.4.6 청소상태의 평가방법</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	각 작업실에 요구되는 청정도에 따른 청소상태의 평가방법이 규정되어 있는가?		
2	청소 후 잔류물에 대한 평가방법이 규정되어 있는가?		
3	세척 후 세척액의 잔존 여부 평가에 대한 규정이 있는가?		
<b>4.4.7 작업소의 청정도 관리에 관한 사항</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	작업소의 청정도 관리에 관한 규정이 있는가?		
<b>4.4.8 제조시설의 세척 및 평가</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	<b>[책임자 지정]</b> 제조시설 세척 및 평가에 대한 책임자가 설정되어 있는가?		
2	<b>[세척 및 소독]</b> 세척 및 소독 계획 실시 대상을 규정하고 있는가?		
3	각 제조시설의 세척 및 소독에 대한 계획이 마련되어 있는가?		
4	<b>[세척 방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구]</b> 세척 방법 및 세척에 사용되는 약품·기구가 규정되어 있는가?		
5	<b>[제조 시설의 분해 및 조립 방법]</b> 제조시설 세척을 위한 제조시설의 분해 및 조립 방법이 규정되어 있는가?		
6	<b>[이전작업 표시 제거 방법]</b> 새로운 작업 개시전에 이전작업 세척 관련 표시사항(청소완료)을 떼어내어 새로운 작업의 제조 및 포장기록서에 첨부토록 하는 규정이 있는가?		
7	<b>[청소 상태 유지 방법]</b> 청소 완료 후 새로운 작업이 시작될 때까지의 기간이 장기간 소요되는 경우 재청소를 실시하도록 규정하고 있는가?		
8	청소가 끝난 후 오염이 되지 않도록 제조 설비를 관리하는 방법을 규정하고 있는가?		
9	<b>[작업전 청소 상태 확인 방법]</b> 작업 시작 전에 청소상태를 확인하는 방법을 규정하고 있는가?		
<b>4.4.9 방충·방서의 방법 및 점검주기</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	방충·방서의 방법 및 점검주기가 규정되어 있는가?		

4.4.10 기타 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항			
No	평가항목	평가결과	평점
1	기타 필요 사항이 규정되어 있는가?		
<b>5. 문서</b>			
<b>5.1 문서의 작성</b>			
<b>5.1.1 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	문서의 정의(문서의 종류, 관리 대상 범위)에 대한 문서관리 규정이 있는가?		
2	문서작성(개정) 권한에 대한 문서관리 규정이 있는가?		
3	문서작성(개정) 승인 절차에 대한 문서관리 규정이 있는가?		
4	문서배포 절차에 대한 문서관리 규정이 있는가?		
5	문서폐기(회수)절차에 대한 문서관리 규정이 있는가?		
6	상기 1-5항의 규정을 준수하고 있는가?		
<b>5.1.2 문서는 알아보기 쉽도록 작성하여야 하며 작성된 문서에는 제조 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인연월일이 있어야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	문서 작성 요령에 대한 규정이 있는가?		
2	작성된 문서에는 책임자 및 품질관리 책임자의 서명과 승인연월일을 기재토록 규정하고 있는가?		
3	상기 1-2항의 규정을 준수하고 있는가?		
4	모든 기록 문서는 양식을 등록하고 등록된 양식을 사용하고 있는가?		
<b>5.1.3 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후에 사용하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	문서의 검토자(또는 확인자) 및 승인자의 서명은 등록 후 사용하도록 규정하고 있는가?		
2	문서의 종류에 따라 검토자(또는 확인자) 및 승인자가 정해져 있는가?		
3	상기 1-2항의 규정을 준수하고 있는가?		
<b>5.1.4 모든 기록문서는 작업과 동시에 이루어져야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 지우고자 하는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 지운 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정사유, 수정연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	모든 기록문서는 작업과 동시에 이루어져야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하도록 규정하고 있는가?		
2	기록문서를 수정하는 경우 지우고자 하는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 지운 내용을 알아볼 수 있도록 규정하고 있는가?		
3	기록문서를 수정하는 경우 수정 사유를 기술하고 수정연월일 및 수정자의 서명을 기재하도록 규정하고 있는가?		
4	상기 1-3항의 규정을 준수하고 있는가?		
<b>5.1.5 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.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	문서를 개정 할 때에는 개정사유 및 개정연월일 등을 기재하고 제조 또는 품질관리 책임자의 승인을 받는 이력관리 규정이 있는가?		
2	개정전의 문서를 보관하도록 규정하고 있으며, 그 보존기간을 설정하고 있는가?		
3	현재 사용하고 있는 문서가 적정하지 여부를 정기적으로 검토하는 절차 및 검토 주기를 규정하고 있는가?		
4	상기 1-3항의 규정을 준수하고 있는가?		
5	문서개정 이력을 종합 관리하는 문서관리 현황표를 운영하고 있는가?		
<b>5.2 문서의 관리</b>			
<b>5.2.1 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.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	법령에 별도로 규정된 경우를 제외하고 모든 기록 문서는 당해 제품의 사용기한 경과 후 1년간 보존토록 하는 규정이 있는가?		
2	원료성적서의 경우 마지막 사용된 제품의 사용기한 경과 후 1년간 보존토록 하는 규정이 있는가?		

3	상기 1-2항의 규정을 준수하고 있는가?		
4	문서 보관소가 별도로 마련되어 있는가?		
5	문서관리 담당자가 지정되어 있는가?		

**5.2.2 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.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	전자문서시스템은 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제 할 수 있도록 사용 및 승인자를 제한하는 규정이 있는가?		
2	전자문서시스템에 보관중인 문서에 대해 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하는 규정이 있는가?		
3	변경된 내용에 대해 변경한 사람과 변경한 일자 등을 추적이 가능하도록 규정하고 있는가?		
4	상기 1-3항의 규정을 준수하고 있는가?		

**6. 밸리데이션**

**6.1 밸리데이션 일반사항**

**6.1.1 밸리데이션의 종류**

**6.1.1.1 공정 밸리데이션**

No	평가항목	평가결과	평점
1	예측적 밸리데이션에 대한 규정이 있는가?		
2	예측적 밸리데이션의 규정을 준수하고 있는가?		
3	동시적 밸리데이션에 대한 규정이 있는가?		
4	동시적 밸리데이션의 규정을 준수하고 있는가?		
5	회고적 밸리데이션에 대한 규정이 있는가?		
6	회고적 밸리데이션의 규정을 준수하고 있는가?		
7	재밸리데이션에 대한 규정이 있는가?		
8	재밸리데이션의 규정을 준수하고 있는가?		
9	시험방법 밸리데이션에 대한 규정이 있는가?		
10	시험방법 밸리데이션의 규정을 준수하고 있는가?		
11	세척 밸리데이션에 대한 규정이 있는가?		
12	세척 밸리데이션의 규정을 준수하고 있는가?		
13	제조지원 밸리데이션에 대한 규정이 있는가?		
14	제조지원 밸리데이션의 규정을 준수하고 있는가?		
15	컴퓨터시스템 밸리데이션에 대한 규정이 있는가?		
16	컴퓨터시스템 밸리데이션의 규정을 준수하고 있는가?		

**6.1.2 다음과 같은 경우에는 밸리데이션을 실시하여야 한다. 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품인 경우에는 제외한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	<b>[의약품의 처음 제조하는 경우]</b> 의약품의 처음 제조하는 경우 3개 제조 단위까지 연속으로 제조한 제조단위에 대한 밸리데이션 실시 규정이 있는가?		
2	상기 1항의 규정을 준수하고 있는가?		
3	<b>[의약품의 품질에 영향을 미치는 제조공정 등을 변경하는 경우]</b> 의약품의 품질에 영향을 미치는 제조공정(제조단위, 혼합속도 및 시간의 변경등)의 변경시 최소 3개 제조단위에 대한 밸리데이션 실시 규정이 있는가?		
4	상기 3항의 규정을 준수하고 있는가?		
5	<b>[의약품의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 경우]</b> 의약품의 품질에 영향을 미치는 기계·설비 설치시 밸리데이션을 실시 규정이 있는가?		
6	상기 5항의 규정을 준수하고 있는가?		
7	<b>[기타 제조관리 및 품질관리에 필요하다고 인정되는 경우]</b> 기타 제조관리 및 품질관리에 필요하다고 인정되는 경우(예를 들어 원자재 변경 등)에 대한 밸리데이션 실시 규정이 있는가?		
8	상기 7항의 규정을 준수하고 있는가?		

**6.1.3 밸리데이션 실시에 관한 기준서를 작성·비치하여야 하며, 실시하는 경우에는 미리 계획을 수립하여 실시하고 그 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성·비치하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	밸리데이션 실시에 관한 기준서를 작성·비치하고 있는가?		
2	밸리데이션 실시 이전에 계획서를 작성하고 있는가?		

3	계획서대로 밸리데이션을 실시하고 진행과정에서 확인된 특이 사항에 대하여 기록하며 대책을 수립하고 있는가?		
4	밸리데이션 종료 후 그 결과 및 결론을 포함한 종합 보고서를 작성·비치하고 있는가?		
<b>6.2 공정밸리데이션 : 제품의 품질에 영향을 미치는 중요한 제조공정에 대해서는 예측적 밸리데이션을 실시하며 부득이한 경우에는 동시적 또는 회고적 밸리데이션으로 대체 할 수 있다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	제형별 중요 제조공정(멸균, 무균공정, 혼합, 조제, 타정 등)에 대하여 예측적 밸리데이션을 실시하고 있는가?		
2	기존의 제조 시설 및 공정등에 대하여 동시적 또는 회고적 밸리데이션(통상 20개 제조단위 이상)을 실시하고 있는가?		
<b>7. 품질관리</b>			
<b>7.1 시험관리</b>			
<b>7.1.1 시험의뢰 별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.</b>			
<b>7.1.1.1 품명 및 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	품명 및 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일을 작성·관리하고 있는가?		
<b>7.1.1.2 시험번호</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	시험번호를 규정대로 작성·관리하고 있는가?		
<b>7.1.1.3 접수, 시험 및 판정 연월일</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	접수연월일을 규정대로 작성·관리하고 있는가?		
2	시험연월일을 규정대로 작성·관리하고 있는가?		
3	판정연월일을 규정대로 작성·관리하고 있는가?		
<b>7.1.1.4 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적부 결과</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	시험항목을 규정대로 작성·관리하고 있는가?		
2	시험기준을 규정대로 작성·관리하고 있는가?		
3	시험결과(구체적 수치로 기록·관리하여야 한다)를 규정대로 작성·관리하고 있는가?		
4	항목별 적부결과를 규정대로 작성·관리하고 있는가?		
5	시험성적서에 담당자별로 작성한 시험일지(Log Book)를 첨부하도록 하거나 시험성적서 외에 별도의 종합적인 시험일지를 작성하고 있는가?(시험일자, 시험자, 검토자, 승인자, 시험계산식, 칭량 기록 등 모든 시험 관련 기초 자료 포함)		
<b>7.1.1.5 판정결과</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	판정결과를 규정대로 시행하고 있는가?		
<b>7.1.1.6 시험자의 성명과 판정자의 서명(필요시 중간검토자의 서명 포함)</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	시험자의 성명을 규정대로 시행하고 있는가?		
2	중간검토자의 서명을 규정대로 시행하고 있는가?		
3	판정자의 서명을 규정대로 시행하고 있는가?		
<b>7.1.2 원자재, 반제품(필요한 경우) 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용 또는 출하하여야 하며, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용 또는 출하하는가?		
2	기준일탈(편향)이 있는 경우 조사가 완료될 때까지 사용 및 출하를 금지하고 있는가?		
<b>7.1.3 원자재 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 실시하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	시험항목을 생략한 경우 연속된 다른 제조단위에 대하여 최소 3회 이상(1년마다)의 시험결과를 토대로 신뢰성 있는 통계적 방법을 사용하여 평가하였는가?		
2	공급업자에 대한 자체실사를 주기적으로 실시하고 그 결과를 평가, 반영하고 있는가?		

3	시험항목을 생략하는 경우에도 확인시험 및 육안검사는 반드시 실시하고 있는가?		
<b>7.1.4 시험기록(시험 근거 자료 포함)이 정확하고 설정된 기준에 적합함을 확인하는 중간 검토자를 두어야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	시험결과에 대한 정확성과 완결성을 검토할 수 있는 중간검토자를 두고 있는가?		
2	중간검토자는 시험결과와 정확성 및 완결성을 구체적으로 상세하게 검토하고 있는가?		
<b>7.1.5 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조관리기록서와 완제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	완제품 출하승인 단계에서 포장 기록을 포함한 제조관리 기록서와 모든 시험결과를 종합적으로 판단하도록 하는 규정이 있는가?		
2	상기 1항의 규정대로 종합 판단한 후 출하승인하고 있는가?		
<b>7.1.6 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록 포함)은 보존하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	시험중에 얻어진 그래프, 계산식 등 근거 자료를 포함한 모든 사항은 시험기록서에 첨부 또는 기재하여 보존하고 있는가?		
2	완제품의 미생물시험 성적서에 사진 자료를 첨부하고 있는가?		
<b>7.1.7 시험용 검체는 오염 또는 변질되지 아니하도록 채취하며, 채취한 후에는 원상태와 같이 포장하고 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	검체 채취시 주의 사항 및 채취 표시를 규정대로 준수하고 있는가?		
<b>7.1.8 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록 하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	시험기기, 계측기 및 기록계에 대한 교정 계획서가 있는가?		
2	시험에 사용하는 기기, 계측기 및 기록계를 정기적으로 교정한 기록이 있는가?		
3	표준 계측기 및 기록계는 교정업체에서 교정 받고 있는가?		
<b>7.1.9 주성분 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리 번호 별로 채취하고, 보관용 검체 중 주성분은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 당해 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	주성분의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리 번호 별로 채취하고 있는가?		
2	완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리 번호 별로 채취하고 있는가?		
3	보관용 검체의 보관 목록을 작성·비치하고 있는가?		
4	보관용 검체의 사용, 폐기대장을 작성·비치하고 있는가?		
5	주성분은 투입된 완제품의 마지막 제조단위의 유효기간 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하고 있는가?		
6	완제품은 당해 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하고 있는가?		
7	부형제에 대한 보관용 검체를 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하고 있는가?		
<b>7.1.10 주성분 및 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형 포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	주성분에 대하여 포장형태별로 규정된 양의 보관용 검체를 보관하고 있는가?		
2	주성분외 원료를 포장형태별로 규정된 양의 보관용 검체를 보관하고 있는가?		
3	완제품에 대하여 포장형태별로 규정된 양의 보관용 검체를 보관하고 있는가?		
4	개봉한 보관용 검체는 차후에 보관용 검체로서 사용하지 아니하도록 규정하고, 그 규정대로 관리하고 있는가?		
<b>7.1.11 표준품, 검체 및 중요 시약에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	표준품에 대한 관리상황을 규정대로 기록하고 있는가?		
2	검체에 대한 관리상황을 규정대로 기록하고 있는가?		
3	중요시약에 대한 관리상황을 규정대로 기록하고 있는가?		
<b>7.1.12 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	표시재료 관리 대장(입고 및 변경 내역 확인)을 규정대로 작성하고 있는가?		

2	표시재료 변경 절차(변경 승인 및 발주 권한)를 규정대로 관리하고 있는가?		
3	표시재료 견본은 규정대로 보관되고 있는가?		
<b>7.1.13 의약품과 접촉하는 포장재료가 의약품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인 후 사용하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	필요시 공급처의 성적서를 확인하고 있는가?		
2	필요시 제조방법 및 재질 등을 확인하고 있는가?		
3	대한약전 규정 시험 및 자사 시험기준(시험주기 및 시험방법)을 설정하고 이에 따라 시험하고 있는가?		
<b>7.1.14 제조용수는 정기적으로 사용점 등에서 제조용수를 채취하여 규정된 시험법에 따라 시험하고 평가하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	<b>[상수 등 원수]</b> 규정된 상수 등 원수 검체 채취점에서 검체를 채취하고 있는가?		
2	규정된 상수 등 원수 시험주기대로 시험을 실시하고 있는가?		
3	규정된 상수 등 원수 시험항목대로 시험을 실시하고 있는가?		
4	상수 등 원수 시험항목 별로 경향을 분석하고 Alert/Action Level을 규정대로 관리하고 있는가?		
5	상수 등 원수 부적합시 처리 절차를 규정대로 관리하고 있는가?		
6	상수 등 원수 공급시설에 대한 소독 주기 및 소독 실시 기록을 규정대로 관리하고 있는가?		
7	<b>[정제수]</b> 규정된 정제수 검체 채취점에서 검체를 채취하고 있는가?		
8	규정된 정제수 시험주기대로 시험을 실시하고 있는가?		
9	규정된 정제수 시험항목대로 시험을 실시하고 있는가?		
10	정제수 시험항목 별로 경향을 분석하고 Alert/Action Level을 규정대로 관리하고 있는가?		
11	정제수 부적합시 처리 절차를 규정대로 관리하고 있는가?		
12	정제수 제조·공급시설에 대한 소독 주기 및 소독 실시 기록을 규정대로 관리하고 있는가?		
13	<b>[평균 정제수]</b> 규정된 평균 정제수 검체 채취점에서 검체를 채취하고 있는가?		
14	규정된 평균 정제수 시험주기대로 시험을 실시하고 있는가?		
15	규정된 평균 정제수 시험 항목을 규정대로 실시하고 있는가?		
16	규정된 평균 정제수 시험항목 별로 경향을 분석하고 Alert/Action Level을 규정대로 관리하고 있는가?		
17	평균 정제수 부적합시 처리 절차를 규정대로 관리하고 있는가?		
18	평균 정제수 제조·공급시설에 대한 소독 주기 및 소독 실시 기록을 규정대로 관리하고 있는가?		
19	<b>[주사용수]</b> 규정된 주사용수 검체 채취점에서 검체를 채취하고 있는가?		
20	규정된 주사용수 시험주기대로 시험을 실시하고 있는가?		
21	규정된 주사용수 시험 항목을 규정대로 실시하고 있는가?		
22	주사용수 시험항목 별로 경향을 분석하고 Alert/Action Level을 규정대로 관리하고 있는가?		
23	주사용수 부적합시 처리 절차를 규정대로 관리하고 있는가?		
24	주사용수 제조·공급시설에 대한 소독 주기 및 소독 실시 기록을 규정대로 관리하고 있는가?		
<b>7.1.15 경시변화의 우려가 있는 원료약품을 장기보관 하는 경우 재시험하여 사용하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	경시변화의 우려가 있는 원료약품의 목록을 작성하고 있는가?		
2	재시험 기한이 도래하기 이전에 재시험하여 품질이 적합함을 검증토록 하는 규정이 있는가?		
3	개봉된 원료약품의 사용기한 또는 재시험 기준이 있는가?		
4	상기 2-3항의 규정대로 준수하고 있는가?		
<b>7.1.16 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용내역을 기록하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	시험용 동물의 구입처에 대한 관리기준을 규정하고 이를 준수하고 있는가?		

2	시험용 동물의 사육에 필요한 사료 및 기구에 관리기준을 규정하고 이를 준수하고 있는가?		
3	시험용 동물 사용에 대한 기록을 유지하여 각 개체에 대해 어떤 시험을 실시했는지 추적이 가능하도록 규정을 정하고 이를 준수하고 있는가?		
4	시험용 동물사용후 폐기에 대한 규정을 정하고 이를 준수하고 있는가?		
<b>7.1.17 실제 제조·사용된 검체를 대상으로 시험시마다 시험자·시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 실시하여야 한다. 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품인 경우에는 제외한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	사용한 모든 시험법에 대하여 실제 시험조건에서의 적합성을 입증하고 있는가?		
<b>7.2 안정성시험</b>			
<b>7.2.1 안정성시험은 계획을 수립하여 실시하고, 그 결과에 따라 완제품의 유효기한 또는 사용기한, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	사용기한, 포장방법 및 저장조건에 따라 안정성 시험계획을 수립하는가?		
2	안정성시험 결과에 따라 사용기한, 포장방법 및 저장조건을 재설정하고 있는가?		
<b>7.2.2 안정성시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	<b>[시험구분 및 보존조건(식품의약품안전청고시에 따름)]</b> 계획서에는 시험구분(종류) 및 보존조건이 식약청 고시에 따라 포함되어 있는가?		
2	<b>[시험간격 및 시험 예정일자]</b> 계획서에는 시험간격 및 시험 예정일자가 포함되어 있는가?		
3	<b>[시험방법 및 기준]</b> 계획서에는 시험방법 및 기준(사용시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)이 포함되어 있는가?		
4	<b>[검체의 수량]</b> 계획서에는 채취할 검체의 수량이 포함되어 있는가?		
5	<b>[포장형태]</b> 계획서에는 포장형태가 포함되어 있는가?		
<b>7.2.3 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 실시하여야 하며 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기한 또는 사용기한을 조정하여야 한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 실시하고 허가된 사용기간을 확인하는가?		
2	안정성 시험결과에 문제가 있을 때에는 원인을 규명하고 적절한 조치를 취하고 있는가?		
<b>7.3 연간 품질평가</b>			
<b>7.3.1 완제품의 제조단위별 제조기록 및 시험성적서를 조사한 다음, 이를 근거로 기준에 적합한 제품이 일관되게 제조되고 있고 표준제조공정이 적절한지를 평가하여야 하며 평가시에는 다음 사항이 포함되어야 한다. 무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품을 제외한다.</b>			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	<b>[중요한 공정관리 및 제품의 시험결과]</b> 중요공정관리에 대해 평가하고 필요시(일탈 발생 등) 해당 내용에 대한 조사를 실시하고 있는가?		
2	제품의 시험결과에 대해 평가하고 필요시(일탈 발생 등) 해당 내용에 대한 조사를 실시하고 있는가?		
3	<b>[기준일탈된 제조단위의 조사기록]</b> 기준일탈된 제조단위에 대하여 조사하고 그 결과를 기록하고 있는가?		
4	<b>[공정 또는 시험법의 변경관리기록]</b> 공정 또는 시험법의 변경관리를 기록하고 있는가?		
5	<b>[안정성 평가 결과]</b> 안정성시험 결과가 제품의 사용(유효)기한 내에서 적절한지를 평가하고 있는가?		
6	<b>[반품, 불만 및 회수기록]</b> 반품, 불만 및 회수기록에 대해 조사하고 평가하고 있는가?		
7	<b>[시정조치에 대한 기록]</b> 소비자 불만 등에 대한 시정조치사항이 적절하였는지 평가하고 있는가?		

<b>7.3.2 평가 결과에 따른 기준일탈 또는 편향에 대해서는 이를 조사하고 필요한 조치를 강구한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	평가 결과에 따른 기준일탈 또는 편향에 대하여 조사하고 필요한 조치를 강구하고 있는가?		
<b>7.3.3 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	품질 평가는 매년 실시하고 기록하는가?		
<b>8. 제조관리</b>			
<b>8.1 제조공정관리</b>			
<b>8.1.1 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 한다. 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	<b>[제품명, 제형 및 성상]</b> 제품표준서에 정해진 대로 제품명, 제형 및 성상을 기재하고 있는가?		
2	<b>[제조번호, 제조연월일 및 유효기한 또는 사용기한]</b> 제조번호, 제조연월일 및 유효기한 또는 사용기한을 기재하고 있는가?		
3	<b>[제조단위]</b> 제조단위를 기재하고 있는가?		
4	<b>[원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호, 실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거]</b> 원료약품의 분량(제조단위당 실사용량) 및 시험번호를 기재하고 있는가?		
5	허가받은 명칭 및 규격의 원료약품을 사용하고 있는가?		
6	사용량이 기준량과 차이가 있을 때는 제조지시서 또는 제조기록서에 타당한 이유를 기재하고 있는가?		
7	<b>[공정별 작업내용 및 수율. 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유]</b> 공정별 작업내용 및 수율을 기록하고 있는가?		
8	수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유를 기록하고 있는가?		
9	<b>[공정중의 시험결과 및 부적합된 경우에 취한 조치]</b> 공정중의 시험결과를 기록하고 있는가?		
10	부적합된 경우에 취한 조치를 기록하고 있는가?		
11	<b>[중요공정에서의 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업연월일 및 작업시간]</b> 중요공정에서의 작업원의 이름 및 확인자의 서명을 기록하고 있는가?		
12	작업연월일 및 작업 시간을 기록하고 있는가?		
13	<b>[사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본]</b> 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호를 기록하고 있는가?		
14	사용한 표시재료의 견본을 첨부하고 있는가?		
15	<b>[중요 사용기계·설비의 번호 또는 코드]</b> 상기 항목에 대하여 중요 사용 기계 설비의 번호 또는 코드를 기록하고 있는가?		
16	<b>[특이사항(관찰사항 등)]</b> 공정중 특별히 관찰되는 사항을 기록·관리하고 있는가?		
<b>8.1.2 당해 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업소 출입을 제한하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	당해 작업에 종사하는 작업원 이외의 자의 출입을 제한하는 절차대로 관리하고 있는가?		
<b>8.1.3 작업전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	작업전 시설 및 기구의 청결상태를 확인하는가?		
2	청결 상태가 부적절한 경우 규정에 따라 조치하고 있는가?		
3	시설 및 기구를 확인, 점검한 결과를 제조기록서 또는 제조위생관리기록서 등에 기록하는가?		
4	<b>[청소가 완료된 시설 및 기구의 청소 기록표]</b> 청소일자가 표시되어 있는가?		
5	청소자가 표시되어 있는가?		
6	확인자가 표시되어 있는가?		
7	청소 완료 표시가 되어 있는가?		
8	장기간 사용하지 아니한 시설·기구는 규정대로 청결상태를 확인하고 있는가?		
<b>8.1.4 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계·설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점

1	<b>[작업실 표시사항]</b> 제품명이 표시되어 있는가?		
2	공정명이 표시되어 있는가?		
3	제조번호가 표시되어 있는가?		
4	<b>[기계·설비 표시사항]</b> 제품명이 표시되어 있는가?		
5	공정명이 표시되어 있는가?		
6	제조번호가 표시되어 있는가?		
7	기록판은 규정된 장소에 부착되어 있는가?		
8	작업중인 작업과 기계시설에 부착되어 있는 내용이 일치하는가?		

**8.1.5 반제품은 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험을 하여 완제품의 규격에 적합하도록 하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	반제품의 시험결과가 완제품의 규격에 적합함을 보증하는 시험을 실시하고 있는가?		
2	각 제조공정의 검사항목은 공정 밸리데이션 자료를 근거로 선정하였는가?		

**8.1.6 반제품은 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관 시에는 품질변화가 일어나지 아니하도록 보관하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	시험이 완료된 반제품은 품질저하가 일어나지 않도록 될 수 있는 한 빨리 다음 공정으로 진행하도록 반제품의 보관기간이 설정되어 있는가?		
2	반제품에 대하여 시험전, 시험중 또는 시험완료임을 표시하고 서로 혼동되지 않도록 구분·보관하는가?		
3	반제품의 보관 조건에 맞게 온·습도 등을 유지·관리하는가?		
4	설정된 보관기간을 초과하였을 경우 조치 사항은 있는가?		
5	<b>[반제품 보관용기 표시사항]</b> 품명이 표시되어 있는가?		
6	제조번호가 표시되어 있는가?		
7	공정명(진행되었고 진행될 예정인 공정)이 표시되어 있는가?		
8	보관 조건이 표시되어 있는가?		
9	중량이 표시되어 있는가?		
10	제조일자가 표시되어 있는가?		

**8.1.7 이론생산량과 실생산량을 비교하여 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 원인을 조사하고 대책을 수립하여 시행하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	수율관리기준대로 작업이 진행되고 있는지 확인하고 있는가?		
2	이론생산량과 실생산량을 비교하여 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 원인을 조사하고 대책을 강구하고 있는가?		

**8.1.8 의약품은 제조할 때에는 미생물의 오염방지에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	의약품은 제조할 때에는 미생물의 오염방지에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하고 있는가?		

**8.1.9 멸균조작을 요하는 의약품에 있어서는 멸균전과 멸균후의 반제품 상호간의 혼동이 일어나지 아니하도록 관리하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	멸균전과 멸균후의 반제품은 표지를 붙여 구분 보관하거나 서로 다른 장소에 보관하여 혼입 또는 혼동되는 일이 없도록 관리하고 있는가?		

**8.1.10 제조용수의 수질을 매 작업시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	제조용수의 수질을 정기적으로 확인하기 위한 점검항목(pH, 전도도, TOC 등)을 설정하고 있는가?		
2	제조용수의 수질을 정기적으로 확인하고 있는가?		
3	시험항목 별로 경향 분석을 실시하고 있는가?		
4	기준일탈시 원인 분석 및 조치 사항을 기록하고 있는가?		

**8.1.11 제조공정 중 기준일탈한 반제품을 재가공하는 경우에는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 그 기록을 보관하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	제조공정 중 기준일탈한 반제품을 재가공하는 경우에는 품질부서 책임자의 승인을 받아 실시하고 있는가?		
2	재가공시 승인여부 및 해당 내용을 기록하고 있는가?		

<b>8.1.12 발열성물질시험이 적용되는 의약품의 용기나 마개는 발열성 물질을 제거하기 위하여 세척·멸균하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	발열성물질시험이 적용되는 의약품의 용기나 마개는 발열성 물질을 제거하기 위하여 세척 및 멸균을 실시하고 있는가?		
<b>8.1.13 완제품의 품질을 보증하기 위하여 중요 공정에 설정된 작업시간을 벗어난 경우에는 제품의 품질에 영향이 없음을 규명하고 그 관련기록을 보관하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	완제품의 품질을 보증하기 위하여 중요 공정의 작업 시간을 설정하고 있는가?		
2	설정된 작업 시간을 벗어난 경우 제품의 품질에 영향이 없음을 규명하고 그 관련 기록을 보관하고 있는가?		
<b>8.2 포장공정관리</b>			
<b>8.2.1 다른 의약품이나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 때에는 의약품 상호간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호간의 혼동이 일어나지 아니하도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 강구하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	동일 또는 인접한 작업실에서 다른 의약품이나 다른 제조단위를 동시에 또는 연속하여 포장할 때에는 의약품 상호간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호간의 혼동이 일어나지 아니하도록 구획하고 있는가?		
2	포장작업 지역 내에서의 포장재료에 대한 접근은 권한을 부여받은 사람에게만 허용되고 있는가?		
3	작업중 (처음, 최종, 변경시) 동일한 포장재료가 사용되는지에 대한 확인 절차가 있는가?		
4	작업중 포장재료가 소진되어 추가로 사용될 경우 관련 기록이 남아 있는가?		
5	작업중 사용되는 포장재료의 보관장소는 적절한가?		
6	작업중 발견된 불량 포장재료에 대한 관리는 적절한가?		
7	수작업으로 라벨을 첨부한 다음에는 작업중 또는 종료 후에 라벨이 맞게 붙여졌는지 육안으로 전수검사하고 있는가?		
8	육안검사는 한 사람이 실시한 후 다른 사람이 이를 확인하고 있는가?		
<b>8.2.2 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아있지 아니한 지를 확인하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아있지 아니한 지를 확인하고 있는가?		
2	이전에 작업한 제품이나 포장재료가 남아 있는 경우, 이에 대한 처리 기록이 있는가?		
<b>8.2.3 표시재료는 작업 전에 품질(보증)부서의 승인 여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를 확인하고 사용하여야 하며 포장라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에 지시한 대로 인쇄되고 있는지 확인하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	표시재료는 작업 전에 품질(보증)부서의 승인 여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를 확인하고 사용하고 있는가?		
2	포장 라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에 지시한 대로 인쇄되고 있는지 확인하고 있는가?		
3	사용할 표시재료에 대해서는 품질(보증)부서의 승인여부를 확인 후 사용하고 있는가?		
4	작업자는 포장공정 중에 인쇄되는 내용이 정확한지 확인하고 있는가?		
<b>8.2.4 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	[작업실 표시사항] 제품명이 표시되어 있는가?		
2	공정명이 표시되어 있는가?		
3	제조번호가 표시되어 있는가?		
4	기록판은 보기 쉬운곳에 부착되어 있는가?		
5	작업중인 작업과 기계시설에 부착되어 있는 내용이 일치하는가?		
<b>8.2.5 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 폐기하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점

1	모든 포장작업 완료 후 각각의 해당 포장재료의 인계량과 인수량, 포장 수량과의 대조확인이 이루어지고 있는가?		
2	포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 때에는 원인을 조사하고 있는가?		
3	사용하고 남은 자재는 입출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납할 수 있으나 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 즉시 폐기하고 있는가?		
4	제조번호 등이 날인된 포장재료에 대한 폐기 기록이 있는가?		
5	사용하고 남은 표시재료는 폐기 또는 반납하고 이를 제조기록서에 기록하는가?		
6	제조기록서를 전자기록으로 하고 있더라도 사용한 라벨 견본을 제조기록서 등에 부착하고 있는가?		

**8.2.6 제품의 표시사항 및 포장의 적합여부를 확인·기록하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	포장 전체의 외관 (포장상태, 훼손유무 등)을 확인·기록하는가?		
2	포장용기 보존상태 (밀폐, 기밀, 밀봉, 차광 등)를 확인·기록하는가?		
3	사용기한, 제조번호 등을 확인·기록하는가?		
4	인쇄상태 등(수량 일치 여부 포함)을 확인·기록하는가?		
5	검사결과는 제조지시서 및 기록서에 기록하고 있는가?		

**8.2.7 포장작업이 완료된 완제품은 품질(보증)부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	포장작업이 완료된 제품은 품질(보증)부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하고 있는가?		
2	포장이 완료된 제품은 적합판정이 나올 때까지 출하를 금지하는 적절한 표시를 하고 있는가?		

**8.2.8 의약품 용기나 포장에 대해서 필요한 경우 기밀 또는 밀봉 등의 시험·검사를 실시하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	의약품 용기나 포장에 대해서 허가(신고)조건에 의거 기밀 또는 밀봉, 차광 등의 시험 및 검사를 실시하고 있는가?		

**8.2.9 포장작업에서의 작업자의 성명과 확인자의 서명을 기재하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	포장작업에서의 작업자의 성명과 확인자의 서명을 기재하고 있는가?		

**8.3 반품 및 재포장**

**8.3.1 반품된 제품에 대해서는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일자과 그 처리내용 및 처리일자 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	품목명을 기록하고 있는가?		
2	제조번호를 기록하고 있는가?		
3	수량을 기록하고 있는가?		
4	반품사유를 기록하고 있는가?		
5	반품업소를 기록하고 있는가?		
6	반품일자를 기록하고 있는가?		
7	반품의 처리내용 및 그 처리일자를 기록하고 있는가?		
8	반품된 제품에 대한 별도의 보관 장소가 있는가?		
9	반품된 제품들에 대한 구분이 확실한가?(재포장, 불량, 시험중 등)		
10	반품 담당자가 지정되어 있는가?		
11	반품된 제품의 입고부터 출고까지의 기록 관리(품질검사 포함)를 하는가?		

**8.3.2 유통과정에서 반품된 제품은 다음 사항이 모두 만족한 경우에는 재입고 또는 재포장 할 수 있다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	[적절한 조건에 보관되었다는 것을 확인하는 방법] 보관조건에 대한 기록을 확인하였는가?		
2	유통 중 보관조건(온도 등)이 적절하게 유지되었음을 확인하였는가?		
3	[직접용기가 파손되지 아니하였다는 것을 확인하는 방법] 용기의 개봉흔적 및 파손여부를 확인하였는가?		
4	해당 허가 제품에 명시된 용기 보존 상태(기밀, 밀봉 등)를 확인하였는가?		
5	[사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아있다는 것을 확인하는 방법] 잔여사용기한 또는 잔여유효기한이 설정되어 있는가?		

6	[시험·검사결과 품질기준에 적합하다는 것을 확인하는 방법] 재입고 또는 재포장을 결정하기 전에 각 제조단위마다 전항목 시험 및 검사를 실시하였는가?		
---	---	--	--

**8.3.3 재입고 또는 재포장 작업은 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하며, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장 지시 및 기록서에 의해서 작업하고 적합으로 판정된 후에 입고하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	재입고 또는 재포장 작업은 품질부서 책임자의 승인하에 이루어지고 있는가?		
2	재포장시에는 품목 및 제조번호에 따른 재포장 지시 및 기록서에 의해서 작업하고 적합으로 판정된 후에 입고 하고 있는가?		
3	재입고 승인시 성적서를 발행하고 있는가?		
4	재포장 작업 지시 및 승인 절차가 있는가?		
5	재포장 기록서를 작성하고 있는가?		
6	의약품과 직접 접촉하는 포장재료의 경우 재포장을 금지하고 있는가?		
7	재포장 작업은 GMP 지역에서 이루어지고 있는가?		
8	재포장 작업 제품은 별도 보관하고 있는가?		
9	재포장 후 재포장된 제품에 대한 시험을 실시하고 있는가?		

**8.3.4 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한 또는 유효기한을 변경하여서는 아니된다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	재포장한 제품에 대하여 재포장하였음을 표시하는 규정이 있는가? (의약품과 직접 접촉하는 용기에 대해서도 재포장 관리번호를 부여하여야 함)		
2	재포장한 제품의 사용기한 또는 유효기한을 변경하지 아니하도록 관리하고 있는가?		
3	재포장한 제품에 대하여 별도의 유통경로를 관리하고 있는가?		
4	재포장한 제품에 대한 견본을 제조번호별로 별도 보관하고 있는가?		

**8.3.5 재입고 또는 재포장 할 수 없는 반품의 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	재입고 또는 재포장 할 수 없는 반품의 경우에는 별도의 보관장소에서 관리하고, 규정된 절차에 따라 신속하게 폐기하고 있는가?		
2	폐기시 승인자를 지정하고 있는가?		
3	폐기주기 및 폐기방법은 적절한가?(자사 폐기, 위탁 폐기 등)		
4	폐기기록이 있는가?		

**9. 제조위생관리**

**9.1 작업원의 위생**

**9.1.1 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	청정구역과 작업의 종류에 따라서 규정된 작업복 등을 착용하고 있는가?		
2	작업복 착용방법 및 착용 절차(순서 등)를 강의실에 게시하고 있는가?		
3	작업복 착용 상태를 확인할 수 있는 도구(전신 거울 등)를 비치하고 있는가?		

**9.1.2 신규 및 재직중인 작업원은 정기적으로 건강진단을 받아야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	신규 작업원 채용시 건강 진단을 실시한 기록은 있는가?		
2	작업원에 대한 정기 건강진단을 실시한 기록이 있는가?		
3	작업원에 대한 건강 상태 종합표가 있는가?		

**9.1.3 전염성질환 등으로 인하여 의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 의약품과 직접 접촉하는 작업에 참여하여서는 아니된다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	작업원에 대하여 작업 시작전 건강 상태를 확인하고 있는가?		
2	건강상 문제가 있는 작업원이 작업에 참여할 수 없도록 규정을 두고 운영하고 있는가?		
3	전염성질환이 있는 작업원이 완치되어 다시 작업에 참여할 때에 대한 관리 규정은 있는가?		

**9.2 작업소의 위생관리**

**9.2.1 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘 하고 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	작업소는 청결한 상태를 유지하고 있는가?		
2	작업소에 있는 물품 및 원자재 등의 정리정돈이 잘 되어 있는가?		
3	작업소에서 발생하는 각종 폐기물 등을 지정된 장소에 보관하고 있는가?		
4	각 작업소에 대한 청소 기록을 보관하고 있는가?		

**9.2.2 작업소의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 실시하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	각 작업장에 따라 정해진 청소방법에 따라 청소를 실시하고 이를 확인하고 있는가?		
2	각 작업장에 따라 정해진 청소주기에 따라 청소를 실시하고 이를 확인하고 있는가?		

**9.2.3 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도를 유지·관리하고 정기적으로 점검하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	각 작업실은 청정등급에 따라 관리(세척 및 소독 등)하고 있는가?		
2	청정도 관리상황을 주기적으로 점검하고 있는가?		

**9.2.4 작업소 및 보관소에서는 음식물을 반입하거나 흡연을 하여서는 아니된다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	갱의실을 포함한 모든 작업소 및 보관소에 음식물의 반입과 흡연을 금지하는 규정을 두고 있는가?		
2	갱의실을 포함한 모든 작업소 및 보관소에서 음식물의 반입과 흡연여부를 점검하고 있는가?		

**9.2.5 방충·방서대책을 강구하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	살충, 살서제를 사용하는 경우 이에 대한 지침서가 있는가?		
2	방충대책을 강구하고 정기적으로 점검·확인하고 있는가?		
3	방서대책을 강구하고 정기적으로 점검·확인하고 있는가?		
4	방충, 방서를 위탁할 경우 해당 수탁자에 대한 평가를 실시하여 방충, 방서결과에 대한 기록을 확인하고 있는가?		

**9.3 제조설비의 세척**

**9.3.1 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 아니하는 것이어야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	세제 및 소독제는 제조시설 등에 영향을 미치지 아니하는 제품을 사용하고 있는가?		
2	세척 후 세제 및 소독제의 잔류여부를 확인하고 있는가?		

**9.3.2 세척한 제조설비는 다음 사용시까지 오염되지 아니하도록 유지·관리하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	세척한 제조설비는 적절한 덮개를 사용하여 다음 사용시까지 오염이 되지 않도록 관리하고 있는가?		
2	제조설비 사용시 청결상태를 사전에 확인하는 절차를 운영하고 있는가?		

**9.3.3 제조설비의 세척에 있어서는 세척작업원, 세척작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기재한 세척기록과 그 기계·설비를 사용한 품목 등 사용기록을 일자순으로 작성하여 비치하여야 한다. 세척기록과 사용기록은 통합하여 운용할 수 있다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	제조설비 세척일지 및 사용일지(세척작업원, 세척일, 세제, 제조품목 현황)를 작성하고 있는가?		
2	제조설비의 세척은 밸리데이션된 방법을 사용하고 있는가?		

**10. 원자재 및 제품의 관리**

**10.1 입고관리**

**10.1.1 반입된 원자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다.**

다만, 적합판정을 받은 원자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 강구되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	모든 원자재는 지정된 곳에 입고되는가?		
2	반입된 원자재를 적합판정시까지 적합판정된 원자재와 격리, 보관하는가?		

**10.1.2 반입된 원자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겔포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	입고담당자가 반입된 원자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 발주 또는 주문서와 비교하고 있는가?		
2	제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하고 있는가?		
3	겔포장의 먼지를 제거할 수 있는 시설 또는 기구를 비치·운영하고 있는가?		

**10.1.3 원자재가 반입되면 제조단위 또는 관리단위 별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일자, 채취자 등을 표시하여야 한다.**

No	평가항목	평가결과	평점
1	검체 채취를 위한 지정된 장소에서 검체를 채취하고 있는가?		
2	검체 채취를 위한 도구는 적절히 관리하고 있는가?		
3	기준에 정해진 수 만큼의 검체를 채취하고 있는가?		
4	검체의 용기 포장에 검체명, 제조번호, 채취일자, 채취자 등을 표시하고 있는가?		
5	검체를 채취한 모든 원자재 포장용기에 검체를 채취했음을 표시하고 있는가?		
6	검체를 채취한 후 봉한 원료에 대하여 오염 등이 일어나지 않도록 적절히 관리하고 있는가?		
<b>10.2 보관관리</b>			
<b>10.2.1 보관 업무에 종사하지 아니하는 자의 보관소 출입을 제한하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	보관업무 종사자 이외에 작업원 등에 대하여 출입을 제한하고 있는가?		
2	보관소의 출입기록을 작성하고 이를 보관하고 있는가?		
<b>10.2.2 원료약품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원자재 및 완제품이 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	각각 구획된 원료, 자재, 완제품, 부적합품, 반품보관소를 두고 있는가?		
2	자동시스템인 경우 혼동을 일으키지 않는 관리 시스템으로 운영하고 있는가?		
<b>10.2.3 원자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호 별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	원자재 및 완제품 보관시 제조번호 또는 관리번호 별로 시험전후를 표시하여 구분·보관하고 있는가?(자동관리시스템일 경우에는 표시를 생략할 수 있다)		
<b>10.2.4 원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	원자재 및 완제품 보관소의 공간은 충분한가?		
2	원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고 있는가?		
3	선입선출하기 쉽게 보관하고 있는가?		
<b>10.2.5 시험결과 부적합으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하여 다른 원자재와 구분하고 신속하게 처리하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	부적합품으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하고 다른 원자재와 구분하여 보관하고 있는가?		
2	부적합품을 신속하게 폐기 또는 반송 처리하여 다른 원자재와 혼동되지 않도록 관리하고 있는가?		
<b>10.2.6 원자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 보관하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	원자재, 반제품 및 완제품의 보관시 온·습도 등 보관조건이 적절하게 유지되고 있는가?(온·습도에 대한 분포를 주기적으로 확인하여야 한다)		
2	원료의 배치도와 재고 관리카드를 비치하고 정기적인 보관 상태 점검을 하는가?		
3	자재의 배치도와 재고 관리카드를 비치하고 정기적인 보관 상태 점검을 하는가?		
4	완제품의 배치도와 재고 관리카드를 비치하고 정기적인 보관 상태 점검을 하는가?		
<b>10.2.7 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하여야 하며 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재에 대하여 혼용을 방지하기 위한 조치를 강구하여야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	제품별, 종류별로 표시재료를 구분·보관하고 있는가?		
2	표시내용이 변경된 경우 이전의 자재와 혼용되지 않도록 구분·보관하고 있는가?		
<b>10.3 출고관리</b>			
<b>10.3.1 출고는 선입선출방식에 의하여야 하며, 그러하지 아니할 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	선입선출방법에 의하여 출고하고 있는가?		
2	선입선출에 의하지 아니하는 경우(예 : 잔여 사용기한에 따라 출고) 타당한 사유가 있는가?		
<b>10.3.2 원자재는 시험 결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.</b>			
No	평가항목	평가결과	평점
1	원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내고 있는가?		
<b>10.3.3 완제품은 품질(보증)부서 책임자가 출하 승인한 것만을 출하하여야 하며</b>			

제품명, 제조번호, 출하일자, 거래처 및 수량을 기록·관리하여야 한다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	완제품은 품질부서 책임자가 출하승인한 것만을 출하하고 있는가?		
2	제품명, 제조번호, 출하일자, 거래처 및 수량 등 출하내역에 대한 기록을 관리하고 있는가?		

**11. 불만처리 및 제품회수**

11.1 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리 규정을 작성하고 불만 처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	불만처리규정이 작성되어 있는가?		
2	불만처리위원회를 구성·운영하고 있는가?		

11.2 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만 내용을 조사하여 그 원인을 규명하고 재발 방지대책을 강구하며 소비자에게는 적절한 조치를 취하여야 한다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	불만이 발생·접수된 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하고 있는가?		
2	불만내용에 대하여 필요에 따라 관련 제조·시험기록의 점검 및 확인, 보관검체시험 등을 통해 원인을 규명하고 재발방지대책을 강구하고 있는가?		
3	불만내용에 대한 조사결과를 소비자에게 알려주고 조치를 취하는가?		

11.3 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	[불만처리기록] 제품명 및 제조번호를 기재하고 있는가?		
2	불만제기자의 이름 및 연락처를 기재하고 있는가?		
3	불만 접수연월일을 기록하고 있는가?		
4	불만내용을 기록하고 있는가?		
5	불만처리 결과 및 조치 사항을 기록하고 있는가?		
6	소비자 불만에 대한 조사 결과 및 결정사항에 대한 기록을 관리하고 있는가?		

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

No	평가항목	평가결과	평점
1	출하제품에 중대한 결함이 있는 경우의 처리방법 및 절차에 대한 규정이 있는가?		
2	출하된 제품을 회수할 경우 그 관련기록을 보관하고 있는가?		
3	회수된 제품에 대하여 재발방지대책을 강구하고 있는가?		

11.5 회수품은 격리·보관하고 정해진 절차에 따라 처리하여야 한다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	회수품을 별도로 격리·보관할 수 있는 지정된 장소가 있는가?		
2	회수품을 규정된 절차에 따라 처리하고 있는가?		

**12. 변경관리**

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

No	평가항목	평가결과	평점
1	제품의 품질이나 공정의 재현성에 영향을 미칠 수 있는 주요 변경관리 대상을 지정·관리하고 있는가?		
2	기계설비, 원자재, 제조공정, 시험법 등을 변경할 때는 제품 품질 및 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하고 있는가?		

12.2 12.1의 변경은 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 적합한 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 한다. 필요한 경우에는 밸리데이션 등을 실시한다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	변경 관리 기준서가 작성·비치되어 있으며, 변경에 따른 제품의 품질 적합여부를 시험한 충분한 데이터를 확보하고 있는가?		
2	[변경관리 기록] 변경요구서 및 계획서가 작성되어 있는가?		
3	변경실시에 따른 평가서나 보고서가 작성되어 있는가?		
4	변경시 필요한 경우 검증(밸리데이션 및 안정성 시험 등)을 실시하고 있는가?		

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

No	평가항목	평가결과	평점
----	------	------	----

1	변경이 완료되면 기준서 등 관련문서를 개정하고 있는가?		
2	변경시 관련 작업원에 대한 교육을 실시하고 그 기록을 보존하고 있는가?		
<b>13. 자율점검</b>			
13.1 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 적합하게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검 하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	자율점검 기준서가 마련되어 있는가?		
2	자체 기준서에 따라 자율점검 계획을 수립하고 있는가?		
3	자율점검 계획에 따라 자율점검을 정기적으로 실시하고 있는가?		
4	기준일탈이나 제품회수 등과 같이 의약품의 품질에 대한 문제 발생이 빈번한 경우에는 별도로 실시하여 제조과정과 품질관리과정에 문제가 있는지 확인하고 있는가?		
13.2 자율점검을 실시할 수 있는 자는 품질(보증)부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자가 지정하는 자로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 자이어야 하며, 필요한 경우에는 외부의 전문가에 의뢰하여 실시할 수 있다.			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	자율점검을 실시할 수 있는 구성원의 자격을 정하고 있는가?		
2	필요한 경우 외부전문가에 의뢰하여 자율점검을 실시하고 있는가?		
13.3 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하며, 자율점검결과·개선요구사항 등이 포함되는 보고서를 작성하여야 한다. 개선요구사항 등에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	[자율점검 계획서] 목적이 규정되어 있는가?		
2	범위가 규정되어 있는가?		
3	점검일자가 규정되어 있는가?		
4	점검팀 구성 내용이 포함되어 있는가?		
5	점검주기가 규정되어 있는가?		
6	점검평가방법이 규정되어 있는가?		
7	자율점검결과 개선이 필요한 내용은 기한을 정하여 개선하고 있는가?		
8	[자율점검결과 보고서] 자율점검결과가 있는가?		
9	개선 및 권고 등 시정조치가 있는가?		
10	종합 결론이 있는가?		
<b>14. 교육 및 훈련</b>			
14.1 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용과 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 한다. 필요한 경우 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	교육 책임자 및 담당자가 지정되어 있는가?		
2	교육·훈련의 내용과 평가가 포함된 교육·훈련 규정이 작성되어 있는가?		
14.2 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조관리·품질관리 및 기타 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	[연간교육계획 수립] 교육의 분류 및 교육 대상자(신입사원, 정규사원, 직무 교육, 관리자 교육, 위탁교육 등)가 규정되어 있는가?		
2	교육기간(일정 포함) 및 시간이 규정되어 있는가?		
3	교육내용이 규정되어 있는가?		
4	강의 주제별 교육 강사(교육 강사의 자격 요건 등)를 정하고 있는가?		
5	기타 필요한 사항이 규정되어 있는가?		
6	계획서에 따라 교육을 실시하고 참석 기록을 남기고 있는가?		
7	개인별 교육기록을 작성하고 있는가?		
8	제조 및 품질관리 뿐 아니라 기타 필요한 사항에 대하여 교육·훈련을 실시하고 있는가?		
14.3 교육 후에는 교육결과를 평가하여, 필요하면 재교육을 실시하여야 한다.			
No	평 가 항 목	평가결과	평점
1	교육 평가기준(현장실습, 필기, 구술시험 등)이 있는가?		
2	교육결과를 평가한 기록이 있는가?		
3	교육 평가 결과에 따른 재교육 기준 등이 있는가?		
4	재교육 실시 기록이 있는가?		
<b>15. 위수탁 제조 및 시험</b>			

15.1 의약품제조업자가 제조 또는 시험을 다른 의약품 제조업자 등에게 위탁하는 경우에는 제조 및 품질관리의 적정을 기하기 위하여 다음 사항이 포함된 계약서를 작성하여 교환하여야 한다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	<b>[위탁자와 수탁자의 책임분담 및 위탁의 범위]</b> 계약서는 제조, 시험 및 계약상의 협의 사항, 원료의 구입, 출하 등 총괄적인 내용을 포함하고 기준에 언급된 사항 이외에도 기록의 작성 및 보관, 문제 발생, 납기 지연 등에 대한 사항을 포함하고 있는가?		
2	계약은 수탁자와 위탁자 사이의 제조와 제품의 관리에 관계된 각자의 책임에 대해 구체적으로 명시하여 작성하고 있는가?		
3	<b>[위탁과 관련된 기술상 문제점의 조정]</b> 계약서에 위탁과 관련된 기술상 문제점의 조정 등에 관한 사항이 있는가?		
4	<b>[위수탁 내용이 변경되는 경우 상호협의사항]</b> 위수탁 내용 변경시 상호협의하는 절차가 있는가?		
5	위수탁 내용 변경시 변경된 내용이 허가사항과 일치하는지 확인하고 있는가?		
6	변경된 내용을 위수탁 계약서에 반영하고 운영하고 있는가?		
7	<b>[부적합에 대한 조치]</b> 부적합품에 대한 조치사항이 구체적으로 명시되어 있는가?		
8	<b>[원료, 반제품, 완제품 등에 대한 인수·인계 절차]</b> 위수탁 관련 원료, 반제품, 완제품 등에 대한 인수인계 절차가 구체적으로 명시되어 있는가?		

15.2 의약품등 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하여야 하며, 수탁자는 이를 기준으로 각 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여야 하고, 동 기준서에 의한 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하여야 하며 수탁 제조시 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 하여야 한다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	위탁자는 수탁자에게 관련 정보, 즉 자재규격서, 공정관리 규격서, 완제품 규격서, 제품표준서 등을 제공하고 있는가?		
2	수탁자는 수탁받은 제품에 관하여 제조·품질관리기준서를 작성하고 있으며, 관련 기록을 위탁자에게 제출하고 있는가?		
3	수탁자는 수탁 제품 제조시 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 하고 있는가?		

15.3 의약품등의 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체를 수탁자에게 제공하여야 하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 하여야 한다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체를 수탁자에게 제공하고 있는가?		
2	시험의 수탁자는 시험과 관련된 시약, 표준품 관리 및 시험과 관련된 기록 관리를 철저히 하고 있는가?		
3	수탁자는 시험근거 자료를 포함한 시험결과 전체(원본 또는 사본)를 위탁자에게 제공하고 있는가?		

15.4 의약품등의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 하며, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 하여야 한다.

No	평가항목	평가결과	평점
1	의약품등의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조공정에 따른 제조 또는 시험의 필요한 시설 및 기구를 갖추고 있는가?		
2	의약품등의 제조의 수탁자는 수탁받은 제품에 대하여 공정검사 및 시험검사 등을 실시하는 등 품질관리에 철저를 기하고 있는가?		
<b>합계(품목별 평가)</b>			0.00
<b>차등평가(시설·운영분야) 합계</b>			0.00

\* 전년도 차등 평가전 자진취하 품목의 재허가(신고)는 이루어 졌는가?

년 월 일

<input type="checkbox"/> 평가자		
○ 소속 :	○ 성명 :	
○ 소속 :	○ 성명 :	