

KFDA/MaPP 5410.02C : 제조소 실사업무 일반

5410.02C 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가업무 수행절차

승인자 : 바이오생약국장 이 정 석

승인일 : 2012. 8. 30.

구 분	소속 및 이름	비 고
작성자	화장품정책과 정 욱 진	
검토자	화장품정책과 김 영 옥	
	이 채 원	
	화장품심사과 박 성 환	
	화장품연구팀 민 충 식	

5410.02C 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가업무 수행절차

작성자 : 화장품정책과 정옥진

승인일 : 2012. 8. 30.

< 목 차 >

1. 목 적(Purpose)	1
2. 배 경(Background)	1
3. 관 련(Reference)	1
4. 방 침(Policy)	2
5. 정 의(Definition)	2
6. 책 임(Responsibilities)	3
7. 절 차(Procedures).....	3
8. 시 행(Effectiveness)	7
붙임 1 : 화장품 GMP 실시상황평가 제출자료 점검표.....	8
붙임 2 : 화장품 GMP 실시상황평가 현장실태조사 실시계획.....	10
붙임 3 : 화장품 GMP 실시상황평가 서류검토 결과 알림 공문(보완).....	11
붙임 4 : 화장품 GMP 실시상황평가 현장실태조사 실시계획 알림 공문.....	12
붙임 5 : 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가표	13
붙임 6 : 화장품 GMP 실시상황평가 결과보고서.....	27
붙임 7 : 화장품 GMP 실시상황평가 결과 알림 공문(적합)	31
붙임 8 : 화장품 GMP 실시상황평가 결과 알림 공문(보완)	32
붙임 9 : 화장품 GMP 실시상황평가 결과 알림 공문(부적합).....	33
붙임 10 : 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 증명서.....	34

1. 목 적(Purpose)

이 업무수행편람은, 「화장품법 시행규칙」 제12조제2항에 따른 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준」(식품의약품안전청 고시, Cosmetic Good Manufacturing Practice, 이하 “CGMP”라 한다)에 따라 화장품 제조업소의 CGMP 실시상황을 평가하여 적합 여부를 판정하는 업무 수행에 관한 관련자의 역할과 책임, 세부 처리 절차 등을 문서화함으로써 그 업무의 정확성과 일관성 및 투명성을 확보하기 위한 것이다.

2. 배 경(Background)

- ▶ [우수화장품 제조 및 품질관리 기준]에 따른 “CGMP 실시상황 평가 및 판정”은 본청 바이오생약국(화장품정책과)에서 수행하는 업무의 하나이다.
- ▶ 화장품법 제5조 및 같은 법 시행규칙 제12조제2항의 규정에 따라 화장품 제조업소의 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가신청서에 첨부하는 “우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료”는 당해 화장품 제조업소에서 현행 CGMP 기준을 준수하여 제조하고 있음을 평가하기 위한 자료이며, 화장품정책과에 제출된 서류검토 및 실태조사를 통하여 이를 평가한다.

3. 관 련(References)

3.1. 법령, 고시, 가이드라인 및 지침

- ▶ 「화장품법」 제5조(제조판매업자 등의 의무 등) 제2항
- ▶ 「화장품법 시행규칙」 제12조(제조업자의 준수사항 등) 제2항
- ▶ 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전청 고시, 제2011-55호)
- ▶ 「민원사무처리에 관한 법률」, 「같은법 시행령」 및 「같은법 시행규칙」
- ▶ 국제표준화기계의 우수화장품 제조 및 품질관리기준 가이드라인(ISO 22716)

3.2. 문서

- ▶ 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 [별표 2] 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가표

3.3. 부서

- ▶ 총괄부서(화장품정책과), 지원부서(화장품심사과, 화장품연구팀)

4. 방 침(Policy)

- ▶ 이 업무수행편람은 화장품 제조업소에 대한 CGMP 실시상황 평가를 위한 서류검토 및 제조업소 현장실태조사 업무에 적용한다.
- ▶ 화장품 제조업소에 대한 CGMP 실태조사는 당해 제조업소의 신청서에 첨부하는 해당 자료의 심사결과가 타당한 것으로 판단되는 시점(접수일로부터 45일 이내)에서, 해당 업소와 협의하여, 되도록 빠른 시일 내(접수일로부터 90일 이내)에 실시한다.

5. 정 의(Definitions)

5.1. 총괄부서

- ▶ 화장품 제조업소 CGMP 실시상황 평가에 관한 서류검토 및 제조업소 현장 실태조사 (이하 “실사”라 한다)업무를 총괄하여 수행하는 “화장품정책과”를 말한다.

5.2. 지원부서

- ▶ 총괄부서에서 화장품 제조업소에 대한 CGMP 실사업무를 지원하는 “화장품심사과”, “화장품연구팀”을 말한다.

5.3. 실사계획서

- ▶ 실사의 대상(제조소)과 일정, 실사팀의 구성 및 역할(업무분장) 등을 포함하여 CGMP 실사업무의 원활한 수행을 위하여 필요한 제반 사항을 요약한 문서를 말한다.

5.4. 실사팀

- ▶ 당해 화장품 제조업소의 CGMP 실사 업무를 수행하기 위해 GMP 조사관 2인 이상으로 구성된 팀을 말한다.

5.5. GMP 조사관

- ▶ 화장품 제조업소의 CGMP 실사업무에 관한 전문성과 경험을 가진 자로서 총괄부서장이

지정한 자 또는 「화장품정책과」 소속 GMP전담조사관을 말하며, 지원부서(화장품 심사과, 화장품연구팀)에 실태조사 업무지원 요청 시 해당 부서장이 추천하는 자 가운데 해당된다.

5.6. GMP 전담조사관

- ▶ 화장품 GMP분야에 전문지식을 가진 자로서 수입대체경비에 의한 계약직 직원(의약품·의료기기 등 인허가 심사 전문인력)으로 「바이오생약국」에 소속된 자를 말한다.

6. 책 임(Responsibilities)

6.1. 총괄부서 업무담당자

- ▶ 화장품정책과에 소속된 자로 소관 화장품 제조업소의 CGMP 실시상황 평가신청서의 처리를 위하여 수행하여야 하는 GMP 실사의 일정과 실사팀을 각각 해당 업소 및 관련 부서와 협의(온나라 메모보고 등)하여 결정한다.

6.2. 실사팀의 GMP 조사관

- ▶ 총괄부서 GMP조사관은 직접(총괄부서 업무담당자와 동일인인 경우) 또는 업무담당자와 협의하여 구비서류를 검토(『붙임1』 참조)하고, 실사계획서(『붙임2』 참조)와 출장문서를 작성하여 총괄부서의 장에게 보고하고, 실사팀을 주도하여 사전 준비 및 실사업무를 수행한 후, 실사팀의 다른 GMP조사관이 작성한 소관분야의 실사보고서를 취합하여 ‘실사결과보고서’를 작성(총괄부서 업무담당자가 실사계획서에 따라 실사가 수행되었음을 확인)하고 이를 총괄부서의 장에게 보고(필요시, 지원부서의 GMP조사관 또는 지원부서의 장 협조)한다.
- ▶ 지원부서 GMP조사관은 실사계획서에 따라 소관분야에 대한 실사업무를 수행하고 실사보고서를 작성하여 총괄부서 GMP조사관에게 통보한다.(통상 현장에서 취합)

7. 절 차(Procedures)

7.1. 평가서류 접수

- ▶ 신청된 화장품 제조업소 CGMP 실시상황 평가신청서를 온나라에 접수한다.

7.2. 서류 검토

- ▶ 총괄부서 업무담당자 및 GMP 조사관은 해당 민원별로 제출된 CGMP 평가서류가 구비요건과 맞는지 등을 검토한다.(접수일로부터 45일 이내)

7.2.1. 서류 검토결과는 『붙임1』 과 같이 작성하고, 서류검토 결과 문서상으로 보완이 필요한 경우 『붙임3』 과 같이 보완요청하며, 이때 보완 기간은 통상 1개월로 한다.(경미한 확인필요사항에 대해서는 유선 확인 또는 현지실사 시 확인한다.) 다만, 민원인이 보완에 필요한 기간을 연장 요청하는 경우에는 「민원사무처리에 관한 법률」에 따라 기간을 연장해 줄 수 있다. 재보완이 필요한 경우 재보완 요청한다. (『붙임3』 응용, 재보완기간은 10일이다.)

7.3. 실태조사

- ▶ 총괄부서 업무담당자는 다음과 같이 실사를 진행한다.

7.3.1. 실사일정 협의

- ▶ 당해 제조업소의 CGMP 실시상황 평가 신청서에 첨부하는 구비 서류의 심사결과가 타당한 것으로 판단되는 시점(접수일로부터 45일 이내)에서 되도록 빠른 시일 내(접수일로부터 90일 이내)에 실시하도록 하며, 제조소마다 2일 이상 실시함을 원칙으로 하되, 구체적인 일정과 기간은 실사팀의 내부 조율을 거쳐 당해 제조업소와 협의하여 조정한다.

7.3.2. 실사팀 구성 및 실사일정 알림

- ▶ 실사팀 구성은 화장품정책과 및 지원부서의 GMP 조사관 2인 이상으로 구성한다.
 - 통상적으로 총괄부서 업무담당자(또는 GMP조사관) 1인을 포함하여 총괄부서와 지원부서의 GMP조사관 2~3인으로 구성한다.
- ▶ 실사일정 및 실사팀 구성이 확정되면 『붙임4』 와 같이 제조업소에 통보한다.(사후관리 중 수시 실태조사의 경우 제외)
- ▶ 확정된 실사팀의 GMP 조사관(주실사자)은 직접(총괄부서 업무담당자와 동일인인 경우) 또는 총괄부서 업무담당자와 협의하여 다음 사항이 포함된 “실사계획서 『붙임2』 ”를 작성하여 총괄부서장에게 결재를 받은 후, e-사람을 통해 출장신청을 한다.

7.3.3. 실태조사 실시

- ▶ 해당 화장품 제조업소의 실사기간(통상 2~3일 정도)과 현장조사 대상 건물의 위치, 현장에서 확인할 서류 등을 고려하여 실시계획서상 업무분장을 근거로 하여 주실사자의 주도하에 실사를 진행한다.
- ▶ 실사는 분장된 소관업무별로 “「우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시현황 평가표 『붙임5』」”을 참고(당해 화장품 제형의 특성 고려)하여 실사를 진행한다.
- ▶ 실사 종료 후 확인사항 등을 정리하여 해당 제조업소의 책임자 및 담당자에게 알리고 의견을 청취한 후 실사를 마무리한다.
 - 실사결과는 내부 보고 후 공문으로 통보할 예정임을 제조업소 관계자에게 밝힌다.
- ▶ 실사 종료하면 실사 종료일 또는 익일 오전까지 총괄부서 담당사무관에게 유선 등으로 간략 보고한다.

7.3.4. 실태조사 결과 보고 및 후속조치

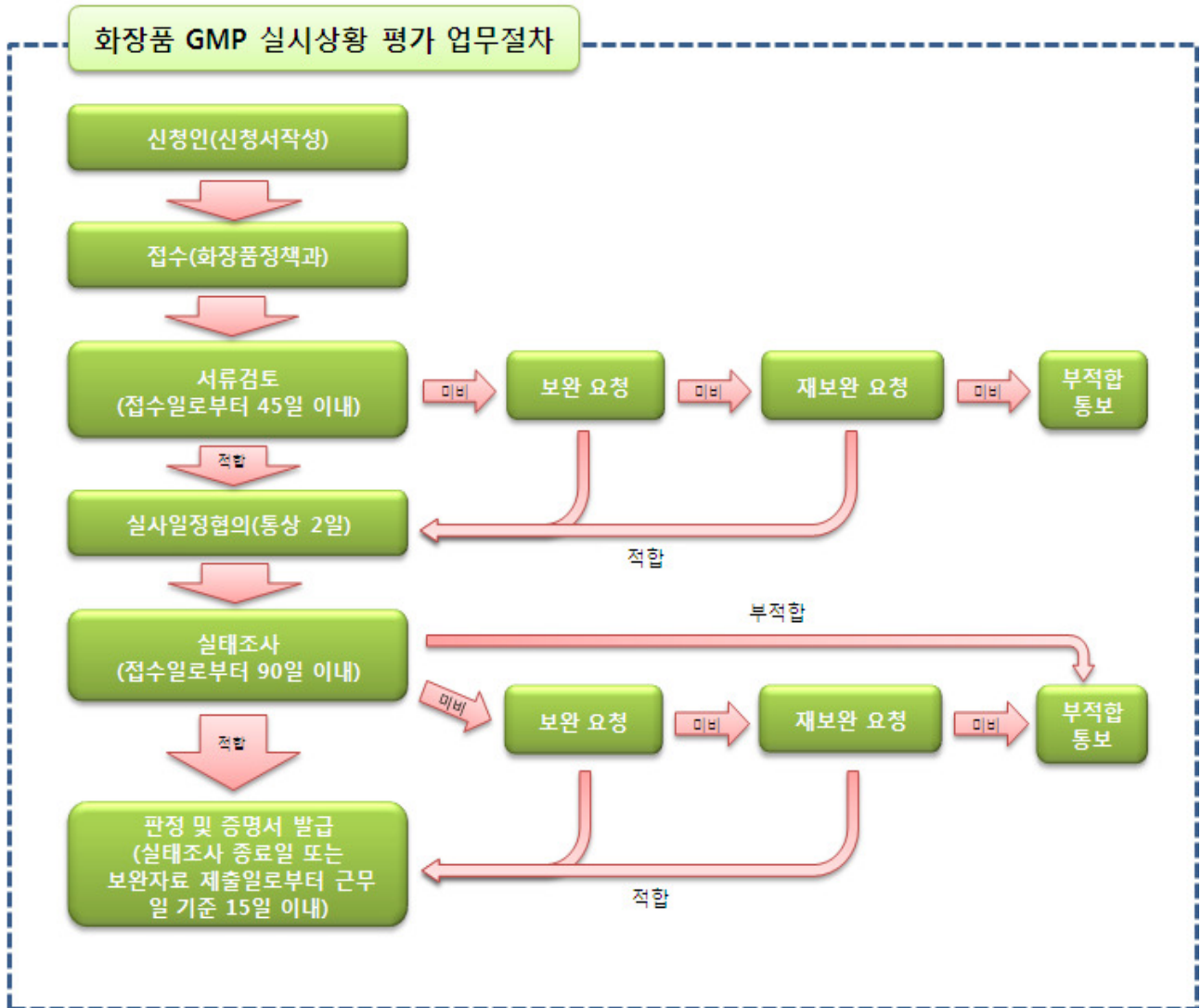
- ▶ 주실사자는 부실사자와 협의하여 작성한 CGMP 실시상황 평가표를 근거로 실사 결과 보고서 『붙임6』를 작성한다.
 - 주실사자와 총괄부서 업무담당자가 다른 경우에 주실사자는 작성된 결과보고서(평가표 포함)를 총괄부서 업무담당자에게 인계한다.
- ▶ 실사결과는 다음의 기준에 따라 부적합, 보완, 권고사항으로 구분하여 실사결과를 정리한다.
 - 부적합사항
 - 제조 및 품질관리 실시상황이 CGMP기준에 부적합하여 적절한 품질의 확보를 기대할 수 없는 경우(거짓·허위 문서 작성, 시험결과 부당판정 등)
 - 구조설비나 제조 및 품질관리 실시상황이 CGMP기준에 부적합하여 품질 확보에 부정적인 영향을 미칠 수 있어 보완 및 재보완 요청하였으나 미이행하여 개수/개선되지 아니한 경우
 - 보완사항
 - 구조설비나 제조 및 품질관리 실시상황이 CGMP기준에 부적합하여 품질 확보에 부정적인 영향을 미칠 수 있으나, 단기간(통상 1개월 이내)에 개수/개선할 수 있다고 판단되는 경우
 - 권고사항

- 구조설비나 제조 및 품질관리 실시상황이 CGMP기준에 부적합하지 아니하여 품질 저하의 원인은 아닌 것으로 판단되나, 당해 품목의 품질 향상을 위하여 개수/개선의 필요성이 인정되는 경우
- ▶ 총괄부서 업무담당자는 작성된 결과보고서 『붙임6』을 중간검토자(사무관/연구관)와 총괄부서장(화장품정책과장)의 검토를 받아 바이오생약국장의 결재를 득한다.(통상 실사종료일 또는 보완 접수일로부터 근무일 기준 15일 이내)
 - ※ 보완(재보완)의 경우 총괄부서장(화장품정책과장)의 결재를 득한다.
- 실사결과 분류는 다음과 같이 3가지로 나뉜다.

구 분	처리방향	결재
적합	적합업소 증명서 발급	바이오생약국장
보완	보완요청 공문 발송	화장품정책과장
부적합	부적합 통보	바이오생약국장

- 실사결과 지적사항이 없어 적합한 경우에는 실태조사 결과 알림 공문 『붙임7』를 기안하여 신청사에 알리고 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 증명서 『붙임8』을 발급한다.
- 실사결과 보완조치가 필요한 경우에는 보완 요청 공문 『붙임8』을 기안하여 해당 업체에 보완을 요청한다.
- 보완사항은 통상 실사일로부터 1개월 이내에 이행자료를 제출하여야 하며, 총괄부서 업무담당자는 제출받은 보완자료에 대해 검토한 후 적합한 경우 결과 알림 공문 『붙임7』 및 CGMP 적합업소 증명서 『붙임10』를 발급한다. 재보완이 필요한 경우 재보완 요청한다.(『붙임8』 응용, 재보완기간은 10일이다.)
- 실사결과 부적합한 경우 또는 보완사항이 재보완 기한 내에 이행되지 않는 경우에는 실태조사 결과 알림 공문 『붙임9』을 기안하여 신청사에 부적합 통보한다.

7.3.5. 평가업무 흐름도(Flow Chart)



8. 시 행(Effectiveness)

- ▶ 이 편람은 승인일 이후에 즉시 시행한다.

『붙임1』 화장품 GMP 실시상황평가 제출자료 점검표

화장품 GMP 실시상황 평가 제출자료 점검표

신청회사		제조화장품의 군별 신청분류	
민원접수일자		서류검토자	
제조업소 소재지			

CGMP 평가 자료 제출 여부		항목별 검토 결과
1. 화장품 제조업 신고필증		
2. 우수화장품 제조 및 품질관리기준에 따른 3회 이상 적용·운영한 자체평가표		
3. 화장품 제조 및 품질 관리기준 운영조직	<input type="checkbox"/> 화장품 제조 및 품질관리기준 조직 및 운영 현황	
	<input type="checkbox"/> 품질관리부서 책임자의 이력서	
	<input type="checkbox"/> 화장품 제조 및 품질관리기준 교육 규정과 실시 현황	
4. 제조소의 시설내역	<input type="checkbox"/> 제조소의 평면도(각 작업소, 시험실, 보관소, 그 밖에 제조공정에 필요한 부대시설의 명칭과 출입문 및 복도 등을 표시한 1/100실측 평면도면)	
	<input type="checkbox"/> 공조 또는 환기시설 계통도	
	<input type="checkbox"/> 용수처리계통도	
	<input type="checkbox"/> 제조시설 및 기구내역(시설 및 기구 명, 규격, 수량 등의 표시)	
	<input type="checkbox"/> 시험시설 및 기구내역(시설 및 기구 명, 규격, 수량 등의 표시)	

5. 제조관리현황	<input type="checkbox"/> 제조관리기준서 및 각종 규정목록	
	<input type="checkbox"/> 위·수탁제조 시 위·수탁 제조계약서 및 관리현황	
	<input type="checkbox"/> 작업소의 구분 및 출입에 관한 규정	
	<input type="checkbox"/> 작업소의 청소·소독방법과 관리현황	
	<input type="checkbox"/> 방충·방서관리 규정 및 실시현황	
6. 품질관리현황	<input type="checkbox"/> 품질관리 시설 및 기구에 대한 교정 등 관리규정과 실시현황	
	<input type="checkbox"/> 제조용수관리 규정 및 시험실시 사례	
	<input type="checkbox"/> 품질관리 기기 및 기구에 대한 점검 규정 및 기기대장	
	<input type="checkbox"/> 위·수탁시험 시 위·수탁시험 계약서 및 관리현황	

총 합 검 토 결 과	<input type="checkbox"/> 적합 / <input type="checkbox"/> 보완
비 고	< 민원이력 >

『붙임2』 화장품 GMP 실시상황평가 현장실태조사 실시계획

투명하고 청렴한 클린 식약청



식품의약품안전청



수신자
(경유)

제목 화장품 GMP 실시상황평가 현장실태조사 실시계획

화장품 제조업소 [회사명]의 우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP) 실시상황평가 신청과 관련하여, 동 화장품 제조업소의 CGMP 적합 여부에 대한 평가를 위한 현장실태조사를 다음과 같이 실시하고자 합니다.

- 가. 제조화장품의 군별 분류 :
- 나. 업체 및 소재지 :
- 다. 실사일자 :
- 라. 실사자 및 업무분장

연번	소속	직급	성명	업무분장
1	화장품정책과	약무주사	000	. 실사업무 총괄 . 제조관리, 시설 및 장비관리 등
2	화장품정책과	GMP 조사관	000	. 실사업무 지원 . 품질관리, 위생관리 등

※ 필요시 현장상황에 따라 업무분장 재조정 가능

- 붙임 1. 제출자료 점검표
- 2. 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가표 1부. 끝.

식품의약품안전청장

주무관

사무관

화장품정책과장

협조자

시행 화장품정책과-0000

접수

우 363-700

/ <http://www.kfda.go.kr>

전화

전송 043-719-3400

/

/

비공개(5, 7)

친절 · 청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)

『붙임3』 화장품 GMP 실시상황평가 서류검토 결과 알림 공문(보완사항이 있는 경우)

투명하고 청렴한 클린 식약청



식품의약품안전청



수신자
(경유)

제목 **화장품 GMP 실시상황평가 서류검토 결과 알림 및 보완자료 제출 요청[회사명]**

1. 귀하께서 2000.00.00.자로 우리청에 제출한 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 실시상황 평가 신청건과 관련하여 제출된 서류를 평가한 결과를 다음과 같이 알려드립니다.

가. 업 소 명 :

나. 서류검토 결과 : 미비사항에 대한 보완 필요

3. 서류검토 결과, 미비사항에 대하여 『민원사무처리에관한법률』 제13조제1항 규정에 의거하여 붙임과 같이 보완 요청하니, 미비한 사항에 대해 2000.00.00.까지 보완결과 및 입증자료를 우리 청(화장품정책과)에 제출하시기 바랍니다.

붙임 : 보완사항 1부. 끝.

식품의약품안전청장

주무관 사무관 화장품정책과장 전결 00/00

협조자

시행 화장품정책과-0000

접수

우 363-700

/ <http://www.kfda.go.kr>

전화

전송 043-719-3400

/

/ 비공개(6)

『붙임5』 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가표

우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가표

I. 제조업소 현황

신 청 인	업 소 명			
	소 재 지			
	대 표 자		생년월일	
	품질보증책임자		연 락 처	
	신청 담당자		연 락 처	
제조소의 면적 (m ²)	제조 작업소		보 관 소	
	품질관리 시험실		기 타	
	합 계			
제조화장품의 군별 신청분류	1 군	2 군	3 군	4군
작 업 인 원 (명)	제조관련부서		품질관리부서	
	기타 작업원		합 계	
수 탁 자	업 소 명		대 표 자	
	소 재 지		연 락 처	

II. 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가표

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
제2장 인적자원 제3조 조직의 구성		
가. 제조소별로 독립된 제조부서와 품질보증부서가 있는가?		
나. 조직구조가 업무의 원활히 이해되도록 규정되고 회사의 규모와 제품의 다양성이 적절한가?		
다. 제조소에 제조 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 충분한 인원이 배치되어 있는가?		
제4조 직원의 책임		
나. 모든 직원이 다음 각 호의 책임을 이행하고 있는가? 1) 조직 내에서 맡은 지위 및 역할의 인지 2) 문서접근 제한 및 개인위생 규정의 준수 3) 자신의 업무범위내에서 기준을 벗어난 행위나 부적합 발생 등에 대해 보고해야 할 의무 4) 정해진 책임과 활동을 위한 교육훈련		
다. 품질보증책임자가 다음 각 호의 사항을 이행하고 있는가? 1) 품질에 관련된 모든 문서와 절차의 검토 및 승인 2) 품질 검사가 규정된 절차에 따라 진행되는지의 확인 3) 일탈이 있는 경우 이의 조사 및 기록 4) 적합 판정한 원자재 및 제품의 출고 여부 결정 5) 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지의 확인 6) 불만처리와 제품회수에 관한 사항의 주관		
제5조 교육훈련		
가. 제조 및 품질관리 업무와 관련 있는 모든 직원들에게 각자의 직무와 책임에 적합한 교육훈련이 제공될 수 있도록 연간계획을 수립하였는가?		
나. 연간 교육계획에 따라 모든 직원들이 정기적으로 교육을 받고 있는가?		
다. 교육훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육 훈련 규정이 작성되어 있는가?		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
라. 교육 후에 교육결과를 평가하고 일정한 수준에 미달할 경우에 재교육을 실시하고 있는가?		
마. 새로 채용된 직원들이 업무를 적절히 수행할 수 있도록 기본 교육훈련 외에 추가 교육훈련이 실시되고 있고 이와 관련한 문서화된 절차가 마련되어 있는가?		
제6조 직원의 위생		
가. 적절한 위생관리 기준 및 절차가 마련되고, 이를 준수하고 있는가?		
나. 작업소 및 보관소 내의 모든 직원들은 화장품의 오염을 방지하기 위해 규정된 작업복을 착용하고 있는가?		
다. 제조구역별 접근권한이 없는 작업원 및 방문객은 가급적 출입을 제한한 규정과 질병에 걸린 직원이 작업에 참여하지 못하게 하는 규정이 있는가?		
제3장 제조 제1절 시설기준		
제7조 건물		
가. 건물은 다음과 같이 위치, 설계, 건축 및 이용되고 있는가?		
1) 제품이 보호되도록 하고 있는가?		
2) 청소 등 위생관리와 유지관리를 하는가?		
3) 제품, 원료 및 포장재 등의 혼동의 우려가 없는가?		
나. 건물은 제품의 제형, 현재 상황 및 청소 등을 고려하여 설계되었는가?		
제8조 시설		
가. 제조작업을 행하는 작업소가 있는가?		
1) 제조하는 화장품의 종류·제형에 따라 적절히 구획·구분되어 있어 교차오염 우려가 없는가?		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
2) 바닥, 벽, 천장은 청소하기 쉽게 매끄러운 표면을 지니고 소독제 등의 부식성에 저항력이 있는가?		
3) 환기가 잘 되고 청결한가?		
4) 외부와 연결된 창문은 가능하면 열리지 않도록 되어 있는가?		
5) 작업소 내의 외관표면은 매끄럽게 설계되고, 청소, 소독제의 부식성에 저항력이 있는 것인가?		
6) 세척실과 화장실의 접근이 쉬우며 생산구역과 분리되어 있는가?		
7) 작업소 전체에 적절한 조명이 설치되고 제품 보호를 위해 조명의 파손시 방지대책이 있는가?		
8) 제품의 오염을 방지하고 적절한 온도 및 습도를 유지할 수 있는 공기조화시설 등 적절한 환기시설을 갖추고 있는가?		
9) 각 제조구역별 청소 및 위생관리 절차에 따라 효능이 입증된 세척제 및 소독제를 사용하고 있는가?		
10) 제품의 품질에 영향을 주지 않는 소모품을 사용하고 있는가?		
나. 제조 및 품질관리에 필요한 설비 등은 다음에 적합한가?		
1) 사용목적에 적합하고, 청소가 가능하며, 필요시 위생관리 및 유지관리가 가능한가?		
2) 사용하지 않는 물품(연결호스, 부속품 등)은 청소 등 위생관리를 하며, 건조한 상태로 유지하고 오염으로부터 보호하고 있는가?		
3) 설비 등은 제품의 오염을 방지하고 배수가 용이하도록 설계, 설치되고 있으며, 제품 및 청소 소독제와 화학반응을 일으키지 않는가?		
4) 설비 등의 위치는 원자재나 직원의 이동으로 인하여 제품의 품질에 영향을 주지 않는가?		
5) 용기는 먼지나 수분으로부터 내용물을 보호할 수 있는가?		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
6) 제품과 설비가 오염되지 않도록 배관 및 배수관은 설치하며, 배수관은 역류되지 않고, 청결을 유지하는가?		
7) 천정 주위의 대들보, 파이프, 덕트 등은 가급적 노출되지 않도록 설계하고, 파이프는 받침대 등으로 고정하고 벽에 닿지 않게 하여 청소가 용이하도록 설계하였는가?		
8) 시설 및 기구에 사용되는 소모품은 품질에 영향을 주지 않는 것을 사용하는가?		
제9조 작업소의 위생		
가. 곤충, 해충이나 쥐 등을 막을 수 있는 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하고 있는가?		
나. 생산, 관리 및 보관 구역 내의 바닥, 벽, 천장 및 창문은 항상 청결하게 유지되고 있는가?		
다. 제조시설이나 설비의 세척에 사용되는 세제 또는 소독제는 효능이 있으며 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는가?		
라. 제조시설이나 설비는 정기적으로 청소하고 필요시 위생관리 프로그램을 운영하고 있는가?		
제10조 유지관리		
가. 건물, 시설 및 주요설비를 정기적으로 점검하여 화장품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리·기록하고 있는가?		
나. 결함 발생 및 정비 중인 설비는 적절한 방법으로 표시하고 고장 등 사용이 불가함을 표시하여 분리하고 있는가?		
다. 세척한 설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 관리하고 있는가?		
라. 모든 제조 관련 설비는 승인받은 자만이 접근·사용하고 있는가?		
마. 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 검사·측정·시험장비 및 자동화장치는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록하고 있는가?		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
바. 유지관리 작업이 제품에 영향을 주지 않도록 관리하는가?		
제2절 원자재의 관리 제11조 입고관리		
가. 원자재 공급자에 대한 관리감독을 적절히 수행하여 입고관리가 철저히 이루어지고 있는가?		
나. 원자재 입고시 구매요구서, 성적서 및 현품이 서로 일치하는지 확인하는 등 절차가 있는가?		
다. 원자재 용기에 제조번호 또는 관리번호를 부여하여 보관하는가?		
라. 원자재 입고시 물품에 결함이 있는 경우 격리보관 또는 반송 등 조치방법이 있는가?		
마. 입고된 원자재는 상태(적합, 부적합, 검사중) 표시를 하고 있는가?		
바. 원자재 용기 및 시험기록서에 다음 사항들이 기재되어 있는가? 1) 원자재 공급자가 정한 제품명 2) 원자재 공급자명 3) 수령일자 4) 공급자가 부여한 제조번호 또는 관리번호		
제12조 출고관리		
가. 원자재 시험결과 적합판정된 것만을 선입선출방식으로 출고하고 이를 확인할 수 있는 체계가 확립되어 있는가?		
제13조 보관관리		
가. 원자재 및 반제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 보관하고 있는가?		
나. 원자재 및 반제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 보관하는가?		
다. 원자재, 시험 중인 제품 및 부적합품은 각각 구획된 장소에서 보관하고 있는가? (다만, 서로 혼동을 일으킬 우려가 없		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니함)		
라. 원자재 및 반제품의 보관 기간이 지나면 사용여부에 대한 재평가하는 시스템이 확립되어 있고, 해당 기간 경과 후 사용하지 않도록 규정하고 있는가?		
제14조 물의 품질		
가. 물의 품질 적합기준이 사용 목적에 맞게 규정되어 있는가?		
나. 물의 품질을 정기적으로 검사하고 있는가?		
다. 물 공급 설비는 다음을 만족하는가? 1) 물의 정체와 오염을 피할 수 있도록 설치될 것 2) 물의 품질에 영향이 없을 것 3) 살균처리가 가능할 것		
제3절 제조 관리 제15조 기준서 등		
가. 제품표준서는 품목별로 다음 각 호의 사항이 포함되어 작성하여 구비하고 있는가? 1) 제품명 2) 작성연월일 3) 효능·효과(기능성 화장품의 경우) 및 사용상의 주의사항 4) 원료명, 분량 및 제조단위당 기준량 5) 공정별 상세 작업내용 및 제조공정흐름도 6) 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준 7) 작업 중 주의사항 8) 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법 9) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기 10) 보관조건 11) 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 12) 변경이력 13) 다음 사항이 포함된 제조관리지시서 가) 제품표준서의 번호 나) 제품명 다) 제조번호, 제조연월일 또는 사용기한 라) 제조단위 마) 사용된 원료명, 분량, 시험번호 및 제조단위당 실 사용량		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
바) 제조 설비명 사) 공정별 상세 작업내용 및 주의사항 아) 제조지시자 및 지시연월일 14) 그 밖에 필요한 사항		
나. 다음 사항이 포함된 제조관리기준서를 작성하여 구비하고 있는가? 1) 제조공정관리에 관한 사항 가) 작업소의 출입제한 나) 공정검사의 방법 다) 사용하려는 원자재의 적합판정 여부를 확인하는 방법 라) 재작업방법 2) 시설 및 기구 관리에 관한 사항 가) 시설 및 주요설비의 정기적인 점검방법 나) 작업 중인 시설 및 기구의 표시방법 다) 계측장비의 교정 및 성능점검 방법 3) 원자재 관리에 관한 사항 가) 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법 나) 보관장소 및 보관방법 다) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법 라) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책 마) 출고 시 선입선출 및 청량된 용기의 표시사항 바) 재고관리 4) 완제품 관리에 관한 사항 가) 입·출고 시 승인판정의 확인방법 나) 보관장소 및 보관방법 다) 출고 시의 선입선출방법 5) 위탁제조에 관한 사항 가) 원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법 나) 수탁자 제조기록의 평가방법		
다. 다음 사항이 포함된 품질관리기준서를 작성하여 구비하고 있는가? 1) 다음 사항이 포함된 시험지시서 가) 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일 나) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
<p>다) 시험항목 및 시험기준</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) 시험검체 채취방법 및 채취 시의 주의사항과 채취 시의 오염방지대책 3) 시험시설 및 시험기구의 점검(장비의 교정 및 성능점검방법) 4) 안정성시험 5) 원료 및 완제품 등 보관용 검체의 관리 6) 표준품 및 시약의 관리 7) 위탁시험 또는 위탁제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법 8) 그 밖의 필요한 사항 		
<p>라. 다음 사항이 포함된 제조위생관리기준서를 작성하여 구비하고 있는가?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법 2) 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항 3) 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정 4) 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기 5) 청소상태의 평가방법 6) 제조시설의 세척 및 평가 <ul style="list-style-type: none"> 가) 책임자 지정 나) 세척 및 소독 계획 다) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구 라) 제조시설의 분해 및 조립 방법 마) 이전 작업 표시 제거방법 바) 청소상태 유지방법 사) 작업 전 청소상태 확인방법 7) 곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기 8) 그 밖의 필요한 사항 		
제16조 칭량		
<p>가. 원료를 품질에 영향을 미치지 않는 용기나 설비에 정확하게 칭량하고 있는가?</p>		
제17조 공정관리		
<p>가. 제조공정 단계별로 적절한 관리기준이 규정되어 있고 그 기</p>		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
준에 미치지 못한 모든 결과는 보고되고 조치가 이루어지고 있는가?		
나. 반제품은 품질이 변하지 아니하도록 적당한 용기에 넣어 지정된 장소에서 보관하고 있는가?		
다. 반제품의 용기에는 다음 사항이 표시되어 있는가? 1) 명칭 또는 확인코드 2) 제조번호 3) 완료된 공정명 4) 필요한 경우에는 보관조건		
라. 반제품의 최대 보관기간이 규정되어 있는가? 최대 보관기간이 가까워진 반제품은 완제품 제조하기 전에 품질이상, 변질 여부 등을 확인하는 절차가 있는가?		
제18조 포장작업		
가. 포장작업에 관한 문서화된 절차를 수립하여 유지하고 있는가?		
나. 다음 사항을 포함하고 있는 포장지시서에 의해 포장작업이 수행되고 있는가? 1) 제품명 2) 포장 설비명 3) 포장재 리스트 4) 상세한 포장공정 5) 포장생산수량		
다. 포장작업 시작 전 포장관련 문서완비 여부, 포장설비의 청결 및 작동여부 등을 확인점검하는 절차가 있는가?		
제19조 보관 및 출고		
가. 완제품은 적절한 조건하의 정해진 장소에서 보관되고 주기적으로 완제품의 재고 점검을 수행하고 있는가?		
나. 시험결과 적합으로 판정되고 품질보증 책임자가 출고 승인한 것만을 출고하고 있는가?		
다. 출고할 제품은 원자재, 부적합품 및 반품된 제품과 구획된 장소에서 보관하고 있는가?		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
라. 출고는 선입선출방식으로 하고 있는가?		
제4장 품질 보증 제20조 시험 관리		
가. 품질관리를 위한 시험업무에 대해 문서화된 절차를 수립하고 유지하고 있는가?		
나. 원자재, 반제품 및 완제품에 대한 적합 기준을 마련하고 제조번호별로 시험 기록을 작성·유지하고 있는가?		
다. 모든 시험은 적정하게 이루어졌는지 시험기록은 검토되고 있으며, 적/부/보류 등을 명백히 결정하고 기록하고 있는가?		
라. 원자재, 반제품 및 완제품을 적합판정 된 것만 사용·출고하고 있는가?		
마. 정해진 보관기간이 경과된 원자재 및 반제품은 재평가하여 적합한 경우에만 제조에 사용하고 있는가?		
바. 기준일탈이 된 경우에 규정에 따라 책임자에게 보고한 후 조사하고 있는가? 조사결과는 책임자에 의해 일탈, 부적합, 보류를 명확하게 판정하고 있는가?		
사. 표준품과 주요시약의 용기에는 다음 사항이 기재되어 있는가? 1) 명칭 2) 개봉일 3) 보관조건 4) 유효기간 5) 역가, 제조자의 성명 또는 서명(직접 제조한 경우에 한함)		
제21조 검체의 채취 및 보관		
가. 시험용 검체를 채취한 후 원상태에 준하는 포장을 하고 검체가 채취되었음을 표시하고 있는가?		
나. 시험용 검체의 용기에 다음 사항이 기재되어 있는가? 1) 명칭 또는 확인코드 2) 제조번호 3) 검체채취 일자		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
다. 완제품의 보관용 검체를 적절한 보관조건 하에 지정된 구역 내에서 제조단위별로 사용기한 경과 후 1년간 보관하고, 개봉 후 사용기한을 기재하는 경우에는 제조일로부터 3년간 보관하고 있는가?		
제22조 폐기처리 등		
가. 품질에 문제가 있거나 회수·반품된 제품의 폐기 또는 재작업 여부가 품질보증 책임자의 승인에 의해 결정되고 있는가?		
나. 재작업의 그 대상이 다음의 사항을 포함하여 관리하고 있는가? 1) 변질·변패 또는 병원미생물에 오염되지 아니한 경우 2) 제조일로부터 1년이 경과하지 않았거나 사용기한이 1년 이상 남아있는 경우		
다. 재입고 할 수 없는 제품의 폐기처리규정이 작성되어 있고, 폐기 대상은 따로 보관하고 규정에 따라 신속하게 폐기하고 있는가?		
제23조 위탁계약		
가. 화장품 제조 및 품질관리에 있어 공정 또는 시험의 일부 위탁과 관련한 문서화된 절차를 수립·유지하였는가?		
나. 제조업무 위탁 시 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정된 업소를 우선적으로 선택하여 위탁제조하고 있는가?		
다. 위탁업체는 수탁업체의 계약 수행능력을 평가하고 그 업체가 계약을 수행하는데 필요한 시설 등을 갖추고 있는지 확인하였는가?		
라. 위탁업체는 수탁업체에 대해 문서로 계약을 체결하고 정확한 작업이 이뤄질 수 있도록 수탁업체에 관련 정보를 전달하고 있는가?		
마. 수탁업체에 대해 계약에서 규정한 감사를 실시하고 있는가?		
바. 수탁업체의 모든 데이터가 유지되어 위탁업체에서 이용가능한가?		
제24조 일탈관리		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
가. 제조과정 중의 일탈에 대해 조사한 후 필요한 조치를 마련하였는가?		
제25조 불만처리		
가. 불만처리담당자는 제품에 대한 모든 불만을 취합하고, 제기된 불만에 대해 신속하게 조사·조치하며 다음 사항을 기록·유지하였는가? 1) 불만 접수연월일 2) 불만 제기자의 이름과 연락처 3) 제품명, 제조번호 등을 포함한 불만내용 4) 불만조사와 추적조사 내용, 처리결과 및 향후 대책 5) 다른 제조번호의 제품에도 영향이 없는지를 점검		
나. 불만은 제품 결함의 경향을 파악하기 위해 주기적으로 검토하고 있는가?		
제26조 제품회수		
가. 화장품법 제13조에 해당하는 결함이 있는 사실을 알게 되었을 때 제품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하였는가?		
나. 다음 사항을 이행하는 회수 책임자가 있는가? 1) 전체 회수과정에 대한 조정역할 2) 결함 제품의 회수 및 관련 기록 보존 3) 소비자 안전에 영향을 주는 회수의 경우 즉시 식약청장에게 보고 4) 회수된 제품은 확인 후 제조소 내 격리보관 조치 5) 회수과정의 주기적인 평가		
제27조 변경관리		
가. 품질보증책임자의 승인 하에 제품의 품질에 영향을 미치는 원자재, 제조공정 등을 변경하고 이를 문서화 하였는가?		
제28조 내부감사		
가. 품질보증체계가 계획된 사항에 부합하는지를 주기적으로 검증		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
하기 위한 내부감사를 실시하고 내부감사 계획 및 실행에 관한 문서화된 절차를 수립하여 유지하고 있는가?		
나. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하지 않으며, 감사 대상과 독립적인가?		
다. 감사 결과가 기록되어 경영책임자 및 피감사 부서의 책임자에게 공유되고 감사 중에 발견된 결함에 대하여 시정조치가 이뤄지고 있는가?		
라. 시정조치의 유효성을 검증하기 위한 후속 감사활동을 행하고 이를 기록하였는가?		
제29조 문서관리		
가. 제조업자가 우수화장품 제조 및 품질보증에 대한 목표와 의지를 포함한 관리방침을 정하고 문서화하여 조직의 모든 계층에서 이해되고 실행되도록 하고 있는가?		
나. 모든 문서의 작성·개정·배포·회수·폐기 등 관리에 관한 사항을 포함한 문서관리규정을 작성하고 유지하고 있는가?		
다. 작성된 문서에 권한을 가진 사람의 서명과 승인연월일이 있는가?		
라. 문서의 작성자·검토자 및 승인자의 서명은 등록되어 있는가?		
마. 개정된 문서에 개정사유, 개정연월일, 권한을 가진 사람의 승인 및 개정번호가 있는가?		
바. 원본 문서는 품질보증부에서 보관하여야 하며, 사본은 작업자가 접근하기 쉬운 장소에 비치·사용하고 있는가?		
사. 문서는 인쇄본 또는 전자매체를 이용해서 안전하게 보관하고 있는가?		
아. 문서의 기록은 작업자가 작업과 동시에 지울 수 없는 잉크로 작성 하였는가?		
자. 수정된 경우 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정사유, 수정연월일 및 수정자의 서명이 있는가?		
차. 모든 기록문서에 적절한 보존기간이 규정되어 있는가?		
카. 기록의 훼손 및 소실에 대비하기 위한 백업파일 등 자료를 유지하고 있는가?		

『붙임6』 화장품 GMP 실시상황평가 결과보고서

화장품 GMP 실시상황평가 결과보고서(예시)

I. 실사 개요

□ 실사개요

- 목 적 : 화장품 제조업소 “(주)○○○”이(가) ‘우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP)’ 실시상황평가 신청을 하였기에, 해당 제조업체의 제조 및 품질관리 실태를 평가하여 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합 여부 판정
- 기 간 : 2012. ○. ○. ~ ○. ○.(2일간)
- 실사팀: 3인 1개조

연번	소속	직급	성명
1	화장품정책과	약무주사	○○○
2	화장품정책과	GMP 조사관	○○○
3	화장품연구팀	보건연구사	○○○

- 대상업체
 - (주)○○○, ○○도 ○○시 ○○동 ○○○
- 관련규정
 - 화장품법시행규칙 제12조제2항 및 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약청고시)

□ 실사일정

- '12. ○. ○.(화)(1일차)

- 상호 인사교환, 방문목적 설명
- 원료·자재·완제품 보관소, 제조 및 품질관리 시설 등 조사
- '12. ○. ○.(수)(2일차)
 - 제조공정·품질관리 실태 및 기록 점검
 - 종결회의

II. 실사 결과

□ 개요

- 제조소 개요

□ 실사내용(요약)

○ 인적자원

1. 조직구성
2. 교육훈련
3. 직원의 위생

○ 제조

1. 건물
2. 시설
3. 작업소의 위생
4. 유지관리
5. 원자재의 관리
6. 물의 품질

7. 제조관리

- 1) 기준서
- 2) 청량
- 3) 공정관리
- 4) 포장작업
- 5) 보관 및 출고

○ 품질관리

1. 시험관리
2. 검체의 채취 및 보관
3. 위탁계약
4. 이탈, 변경관리
5. 불만처리, 제품회수
6. 내부감사
7. 문서관리

□ 종합의견

다음 ○개의 보완사항과 ○개의 권고사항을 당해 업체에 보완 요청 하여, 미비된 사항의 보완이 완료되는 경우 「우수화장품제조및품질관리기준」 제30조에 따라 적합업소증명서를 발급코자 함

<보완사항>(○개)

1. 교육훈련 관련하여 다음 사항을 보완할 것 [우수화장품 제조 및 품질관리기준 제5조]
 - 교육 후 출석기록을 작성하고 보관할 것

<권고사항>(○개)

1. 보관관리 관련하여 원료의 최대 보관기간을 설정하여 관리하는 것이 바람직함 [우수화장품 제조 및 품질관리기준 제13조]

※ 기타 경미한 사항에 대해서는 현지 시정 조치함

별첨 : 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가결과표 1부. 끝.

『붙임7』 화장품 GMP 실시상황평가 결과 알림 공문(적합한 경우)

투명하고 청렴한 클린 식약청



식품의약품안전청



수신자
(경유)

제목 **화장품 GMP 실시상황평가 결과 알림[회사명]**

1. 귀하께서 우리 청에 제출하신 화장품 제조업소 CGMP 실시상황 평가 신청건 관련입니다.

2. 우리 청에서는 동 화장품 제조업소가 우수화장품 제조 및 품질관리기준 (CGMP) 실시상황 평가 신청한 사항에 대해 제출된 서류 및 제조업소 현장 실태조사를 종합적으로 평가한 결과를 다음과 같이 알려드립니다.

- 가. 업 소 명 :
- 나. 소 재 지 :
- 다. 실사기간 :
- 라. 평가결과 : 적합[적합군]

붙임 : 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 증명서(별도 송부). 끝.

식품의약품안전청장

주무관	사무관	화장품정책과장	바이오생약국장	전결 00/00
협조자				
시행	화장품정책과-0000	접수		
우	363-700	/ http://www.kfda.go.kr		
전화	전송 043-719-3400	/	/ 비공개(6)	

『붙임8』 화장품 GMP 실시상황평가 결과 알림 공문(보완사항이 있는 경우)

투명하고 청렴한 클린 식약청



식품의약품안전청



수신자
(경유)

제목 **화장품 GMP 실시상황평가 결과 알림 및 보완자료 제출 요청[회사명]**

1. 귀하께서 2000.00.00.자로 우리청에 제출한 우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP) 실시상황 평가 신청건과 관련하여 제출된 서류 및 제조업소 현장 실태조사 결과를 종합적으로 평가한 결과를 다음과 같이 알려드립니다.

- 가. 업 소 명 :
- 나. 소 재 지 :
- 다. 실사기간 :
- 라. 평가결과 : 미비사항에 대한 보완 필요

3. 서류검토 및 현장 실태조사 결과, 미비사항에 대하여 『민원사무처리에 관한법률』 제13조제1항 규정에 의거하여 붙임과 같이 보완 요청하니, 미비한 사항에 대해 2000.00.00.까지 보완결과 및 입증자료를 우리 청(화장품정책과)에 제출하시기 바랍니다.

붙임 : 보완사항 1부. 끝.

식품의약품안전청장

주무관	사무관	화장품정책과장	전결 00/00
협조자			
시행	화장품정책과-0000	접수	
우	363-700		/ http://www.kfda.go.kr
전화	전송 043-719-3400	/	/ 비공개(6)

『붙임9』 화장품 GMP 실시상황평가 결과 알림 공문(부적합한 경우)

투명하고 청렴한 클린 식약청



식품의약품안전청



수신자
(경유)

제목 **화장품 GMP 실시상황평가 결과 알림[회사명]**

1. 귀하께서 우리 청에 제출하신 화장품 제조업소 CGMP 실시상황 평가 신청건 관련입니다.

2. 우리 청에서는 동 화장품 제조업소가 우수화장품 제조 및 품질관리기준 (CGMP) 실시상황 평가 신청한 사항에 대해 제출된 서류 및 제조업소 현장 실태조사를 종합적으로 평가한 결과를 다음과 같이 알려드립니다.

- 가. 업 소 명 :
- 나. 소 재 지 :
- 다. 실사기간 :
- 라. 평가결과 : **부적합**

끝.

식품의약품안전청장

주무관

사무관

화장품정책과장

바이오생약국장

전결 00/00

협조자

시행 화장품정책과-0000

접수

우 363-700

/ <http://www.kfda.go.kr>

전화

전송 043-719-3400

/

/ 비공개(6)

전화

『붙임10』 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 증명서

[별지 제3호서식]

(앞 쪽)

제 호

우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 증명서

업 소 명:

대 표 자:

소 재 지:

제 조 화 장 품 의 군 별 분 류 :

위의 화장품 제조업소는 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 제30조에 따라
우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소로 판정되었음을 증명합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장 [인]

190mm×268mm[보존용지(1종) 70g/m²]

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항	
연 월 일	내 용

< 이 력 표 >

연번	승인일	변 경 내 용	작성자(부서)	승인자
1	2012. 8. 30.	제정	정욱진(화장품정책과)	이정석
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				