

품질관리체계 개요표 (자체생산)

| 모듈 | 내용 또는 조치(개요) | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--|---------------------------------|
| 인원건강 위생관리 | <p>종업인원에 대한 건강 관리 제도를 간략히 서술하고, 최소한 다음을 포함한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 종업 인원 건강정보 파일을 생성 여부 2. 직접적으로 생산에 종사하는 인원의 일상 기본 위생 요구 3. 직접적으로 생산에 종사하는 인원이 건강검진을 받는 빈도 | | | | | | | | | | | | |
| 품질관리제도 | <p>기업의 실제 품질관리체계 상황에 따라 갖춘 품질관리제도를 선택해서 체크하시오(복수 선택 가능).</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> 문서관리제도</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> 제품검수제도</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> 추적관리제도</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> 샘플관리제도</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> 공급상관리제도</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> 제품판매제도</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> 원료검수제도</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> 기록관리제도</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> 설비관리제도</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> 품질신고제도</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> 생산과정 및 품질통제제도</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> 제품회수제도</td> </tr> </table> | <input type="checkbox"/> 문서관리제도 | <input type="checkbox"/> 제품검수제도 | <input type="checkbox"/> 추적관리제도 | <input type="checkbox"/> 샘플관리제도 | <input type="checkbox"/> 공급상관리제도 | <input type="checkbox"/> 제품판매제도 | <input type="checkbox"/> 원료검수제도 | <input type="checkbox"/> 기록관리제도 | <input type="checkbox"/> 설비관리제도 | <input type="checkbox"/> 품질신고제도 | <input type="checkbox"/> 생산과정 및 품질통제제도 | <input type="checkbox"/> 제품회수제도 |
| <input type="checkbox"/> 문서관리제도 | <input type="checkbox"/> 제품검수제도 | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 추적관리제도 | <input type="checkbox"/> 샘플관리제도 | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 공급상관리제도 | <input type="checkbox"/> 제품판매제도 | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 원료검수제도 | <input type="checkbox"/> 기록관리제도 | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 설비관리제도 | <input type="checkbox"/> 품질신고제도 | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 생산과정 및 품질통제제도 | <input type="checkbox"/> 제품회수제도 | | | | | | | | | | | | |
| 기록 관리 | <p>기록관리 관련 요구 및 기록 보존기한을 간략하게 서술하시오. 배치 생산 기록, 검사기록, 불량품 처리 기록, 공장 시설 설비 사용 유지 보수 기록 등.</p> | | | | | | | | | | | | |
| 작업장 기본 상황 | <p>작업장 청결 등급 관련 기본 상황에 대해 간략하게 서술하시오.</p> | | | | | | | | | | | | |
| 설비 사용 유지보수 | <p>설비사용, 조정, 유지보수 등의 관련 제도를 간략하게 서술하시오. 일상사용, 청결, 소독에 대한 기본 요구, 조정, 유지보수에 대한 기본 요구 및 빈도 등을 포함해야 함.</p> | | | | | | | | | | | | |
| 생산용수 | <p>용수 처리 시스템 및 공정 용수 표준을 구비하고 있는지 간략하게 서술하시오.</p> | | | | | | | | | | | | |
| 합격, 출고 | <p>제품 합격 출고 표준 및 관련 제도를 간략하게 서술하시오. 제품의 불량품 관리 제도를 간략하게 서술하시오.</p> | | | | | | | | | | | | |
| 견본 관리 | <p>제품 견본 관리 제도를 간략하게 서술하시오. 최소한 다음을 포함한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제품 견본 보관 규칙 및 견본 비치 수량 2. 견본 보존 기한 | | | | | | | | | | | | |
| 품질 자가검사 및 시정 | <p>기업 품질관리체계의 자가검사 및 시정 제도를 간략하게 서술하시오. 최소한 다음을 포함해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 불량품 추적, 원인 분석 및 시정 조치 2. 기업 내부 심사제도 및 내부 심사 빈도 3. 부작용, 소비자 신고, 샘플링 불합격 등 정보의 수집 조치 및 필요한 시정 조치. | | | | | | | | | | | | |
| 기타 | | | | | | | | | | | | | |
| <p>(허가인/등록인 날인) 년 월 일</p> | | | | | | | | | | | | | |

품질관리체계 개요표(위탁생산)

| 모듈 | 내용 또는 조치(개요) | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--|---------------------------------|
| 처방출처 | <p>허가인/등록인이 처방 연구개발 능력을 구비하고 있는지:</p> <p><input type="checkbox"/>예, 해당 인력의 교육배경 및 업무경력에 대한 최소 요구 사항 및 최소 인원 설정을 간략하게 서술하십시오.</p> <p><input type="checkbox"/>아니오, 제품 처방의 출처 및 처방의 품질 및 제품 품질 안전성을 확보하기 위한 관리 조치를 간략하게 서술하십시오.</p> | | | | | | | | | | | | |
| 재료구매 | <p>허가인/등록인이 직접 재료 구매 여부:</p> <p><input type="checkbox"/>예, 자재 조달 및 공급 업체 관리를 위한 관련 제도를 간략하게 서술하십시오.</p> <p><input type="checkbox"/>아니오, 자재 조달 방식과 해당 품질 및 안전 통제 조치에 대해 간략하게 서술하십시오.</p> | | | | | | | | | | | | |
| 생산기업 선정 및 관리제도 | <p>최소한 다음을 포함하여 생산기업 선정 관련 제도를 간략하게 서술하십시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 생산기업 선정 기준 2. 현장 검사 빈도를 포함한 현장 답사 관련 제도 3. 생산기업의 탈락 및 교체 제도 <p>생산기업을 선정할 때 고려하는 생산기업이 구비해야 하는 관리 제도를 선택하여 체크하십시오(복수 선택 가능):</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td><input type="checkbox"/>문서관리제도</td> <td><input type="checkbox"/>제품검수제도</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>추적관리제도</td> <td><input type="checkbox"/>샘플관리제도</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>공급상관리제도</td> <td><input type="checkbox"/>제품판매제도</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>원료검수제도</td> <td><input type="checkbox"/>기록관리제도</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>설비관리제도</td> <td><input type="checkbox"/>품질신고제도</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>생산과정 및 품질통제제도</td> <td><input type="checkbox"/>제품회수제도</td> </tr> </table> | <input type="checkbox"/> 문서관리제도 | <input type="checkbox"/> 제품검수제도 | <input type="checkbox"/> 추적관리제도 | <input type="checkbox"/> 샘플관리제도 | <input type="checkbox"/> 공급상관리제도 | <input type="checkbox"/> 제품판매제도 | <input type="checkbox"/> 원료검수제도 | <input type="checkbox"/> 기록관리제도 | <input type="checkbox"/> 설비관리제도 | <input type="checkbox"/> 품질신고제도 | <input type="checkbox"/> 생산과정 및 품질통제제도 | <input type="checkbox"/> 제품회수제도 |
| <input type="checkbox"/> 문서관리제도 | <input type="checkbox"/> 제품검수제도 | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 추적관리제도 | <input type="checkbox"/> 샘플관리제도 | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 공급상관리제도 | <input type="checkbox"/> 제품판매제도 | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 원료검수제도 | <input type="checkbox"/> 기록관리제도 | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 설비관리제도 | <input type="checkbox"/> 품질신고제도 | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 생산과정 및 품질통제제도 | <input type="checkbox"/> 제품회수제도 | | | | | | | | | | | | |
| 제품출고 | <p>허가인/등록인의 제품 합격 출고 기준 및 생산기업이 이 기준에 따라 제품 출고를 수행할 수 있도록 확보하는 관련 제도를 간략하게 서술하십시오.</p> | | | | | | | | | | | | |
| 생산기업에서 독립된 품질관리조치 | <p>최소한 다음을 포함하여 생산기업에서 독립된 품질 관리 조치를 간략하게 서술하십시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제품 문서 관리 및 품질 추적 제도 2. 정기적인 자가 샘플링 검사 또는 외부 위탁 검사 행위, 검사 범위, 검사 빈도, 검사 항목 등 3. 판매관리 관련 제도 | | | | | | | | | | | | |
| 품질 자가검사 및 시정 | <p>최소한 다음을 포함하여 기업 품질 관리 체계의 자가 검사 및 시정 제도에 대해 간략하게 서술하십시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 불량품 추적, 원인 분석 및 시정 조치 2. 기업 내부 심사 제도 및 내부 심사 빈도 3. 부작용, 소비자 신고, 수거검사 불합격 등 정보의 수집 조치 및 필요한 시정 조치 | | | | | | | | | | | | |
| 기타 | | | | | | | | | | | | | |
| <p>(허가인/등록인 날인) 년 월 일</p> | | | | | | | | | | | | | |