



우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 시 주요 보완사례집

Casebook on Frequently Requested Supplements in Cosmetic Good Manufacturing Practice

2024. 4. 16.



식품의약품안전처

바이오생약국 화장품정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 시 주요 보완사례집(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2024년 4월 16일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>안광진 고지훈</p> </div> </div>		

이 안내서는 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 보완사례에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2024년 4월 16일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의 사항이 있으면 식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과에 문의하시기를 바랍니다.

전화번호 : 043-719-3403, 3405

팩스번호 : 043-719-3400

제·개정 이력서

우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 시 보완사례집

연번	제·개정번호	발행일자	주요내용
1	안내서-1354-01	2024. 04. 16.	제정

목 차

I. 서론	6
II. 인적자원에서의 보완사례	7
III. 제조에서의 보완사례	14
IV. 품질에서의 보완사례	42

우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 보완사례집

I. 서론

화장품법 시행규칙 제11조에 따라 식품의약품안전처(이하, 식약처)는 제1항의 '화장품 제조업자의 준수사항' 이외에 '우수화장품 제조 및 품질관리기준(Cosmetic Good Manufacturing Practice, 이하 CGMP)'을 준수하도록 화장품 제조업자에게 권장할 수 있다.

식약처장이 정하여 고시하는 CGMP는 품질이 보장된 우수한 화장품을 제조·공급하기 위하여 제조소의 구조·설비를 비롯하여 화장품의 원료·자재 등의 입고부터 제조·포장 등 모든 공정관리와 출하에 이르기까지 제조 및 품질관리 전반에 걸쳐 지켜야 할 사항을 규정한 기준이다.

CGMP는 전술한 바와 같이 권장 사항임에도 국내 화장품제조업자들은 식약처로부터 화장품 제조의 기술력과 품질력을 인정받고 수출 경쟁력을 확보하고자 CGMP 실시상황 평가를 신청하고 있다.

식약처는 매년 CGMP 적합 판정을 받기 위한 약 20건의 CGMP 사전 실태 조사를 진행하면서 신청 업체마다 공통으로 발생하는 다빈도 보완자료 요청 사항이 있음을 확인하였다. 본 사례집은 지난 5년간('19년~'23년) 식약처에서 CGMP 사전 실태 조사를 진행하면서 발생한 주요 보완사항을 모아 작성한 것으로 CGMP를 신청하는 제조업자의 이해를 돕고 CGMP 다빈도 보완을 줄임으로써 CGMP 운영 경험이 부족한 화장품 제조업자를 지원하고 실태 조사의 효율성을 높이고자 마련하였다.

II. 인적자원에서의 보완사례

1. 조직의 구성

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제3조(조직의 구성)

- ① 제조소별로 독립된 제조부서와 품질보증부서를 두어야 한다.
- ② 조직구조는 조직과 직원의 업무가 원활히 이해될 수 있도록 규정되어야 하며, 회사의 규모와 제품의 다양성에 맞추어 적절하여야 한다.
- ③ 제조소에는 제조 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 충분한 인원을 배치하여야 한다.

보완사례 3-1

보완사항

제조소별로 독립된 제조부서와 품질보증부서를 둘 것

보완사유

기존에 CGMP 지정된 1공장과 CGMP 지정을 신규 신청하는 2공장의 품질보증 부서 및 품질보증 책임자가 같아 제조소별로 독립적이지 않음

보완제출자료

1공장 및 2공장 각 제조소별로 독립된 품질보증 부서 및 품질보증 책임자를 지정하고 해당 사항을 반영하여 수정한 기준서 'CGMP 조직 및 직원의 책임' 제출

2. 직원의 책임

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제4조(직원의 책임)

- ① 모든 작업원은 다음 각호를 이행해야 할 책임이 있다.
1. 조직 내에서 맡은 지위 및 역할을 인지해야 할 의무
 2. 문서접근 제한 및 개인위생 규정을 준수해야 할 의무
 3. 자신의 업무범위 내에서 기준을 벗어난 행위나 부적합 발생 등에 대해 보고해야 할 의무
 4. 정해진 책임과 활동을 위한 교육훈련을 이수할 의무
- ② 품질보증 책임자는 화장품의 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각호의 사항을 이행하여야 한다.
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. 불만 처리와 제품 회수에 관한 사항의 주관

보완사례 4-1

보완사항

품질보증 책임자가 불만 처리와 제품 회수에 관한 사항을 주관할 것

보완사유

불만 처리 규정 및 회수관리 규정에서 품질보증책임자가 불만 처리 및 제품 회수에 관한 사항을 주관하고 있지 않음

보완제출자료

품질보증책임자가 불만 처리 및 제품 회수에 관한 사항을 주관하도록 개정된 '불만 처리 규정 및 회수관리 규정' 기준서 제출

보완사례 4-2

보완사항

품질보증 책임자가 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지 확인하는 절차를 마련할 것

보완사유

‘부적합품관리’ 기준서 등에서 해당 절차를 확인할 수 없음

보완제출자료

부적합품에 대한 조치 후 품질보증 책임자가 이를 최종 승인하는 절차를 마련하여 개정된 ‘부적합품관리’ 기준서 제출

3. 교육훈련

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제5조(교육훈련)

- ① 제조 및 품질관리 업무와 관련 있는 모든 직원들에게 각자의 직무와 책임에 적합한 교육 훈련이 제공될 수 있도록 연간계획을 수립하고 정기적으로 교육을 실시하여야 한다.
- ② 교육담당자를 지정하고 교육훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육훈련 규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.
- ③ 교육 종료 후에는 교육 결과를 평가하고, 일정한 수준에 미달할 경우에는 재교육받아야 한다.
- ④ 새로 채용된 직원은 업무를 적절히 수행할 수 있도록 기본 교육훈련 외에 추가 교육훈련을 받아야 하며 이와 관련한 문서화된 절차를 마련하여야 한다.

보완사례 5-1

보완사항

교육 종료 후에는 교육 결과를 평가할 것

보완사유

교육 종료 후 교육 결과를 평가할 수 있는 기준이 마련되어 있지 않음

보완제출자료

CGMP 교육 기준서에 정기 교육 및 수시 교육에 대한 평가 기준을 추가하여 개정된 기준서 및 교육 결과 평가 자료 제출

보완사례 5-2

보완사항

교육훈련 관련 연간계획을 수립하고 정기교육을 실시할 것

보완사유

연간교육훈련계획서를 확인할 수 없음

보완제출자료

정기교육 등을 포함하여 작성한 연간교육훈련계획서 제출

4. 직원의 위생

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제6조(직원의 위생)

- ① 적절한 위생관리 기준 및 절차를 마련하고 제조소 내의 모든 직원은 이를 준수해야 한다.
- ② 작업소 및 보관소 내의 모든 직원은 화장품의 오염을 방지하기 위해 규정된 작업복을 착용해야 하고 음식물 등을 반입해서는 아니 된다.
- ③ 피부에 외상이 있거나 질병에 걸린 직원은 건강이 양호해지거나 화장품의 품질에 영향을 주지 않는다는 의사의 소견이 있기 전까지는 화장품과 직접적으로 접촉되지 않도록 격리되어야 한다.
- ④ 제조 구역별 접근권한이 없는 작업원 및 방문객은 가급적 제조, 관리 및 보관 구역 내에 들어가지 않도록 하고, 불가피한 경우 사전에 직원 위생에 대한 교육 및 복장 규정에 따르도록 하고 감독하여야 한다.

보완사례 6-1

보완사항

화장품의 오염 방지를 위한 작업원 복장을 규정할 것

보완사유

청정도 2급지와 3급지 작업복이 동일하여 작업자 간 혼선으로 교차오염의 우려가 있음

보완제출자료

청정도 2급지, 3급지에 따른 작업복 기준을 구별하여 개정된 기준서 제출

보완사례 6-2

보완사항

적절한 위생관리 기준 및 절차를 마련할 것

보완사유

제조위생관리 담당자가 작업원의 복장상태를 점검하고 작업원 복장관리 기록서에 기록·관리하도록 하고 있으나, 점검 결과 부적합한 경우의 조치사항 등 처리 절차를 확인할 수 없음

보완제출자료

복장상태 점검 결과 부적합한 사항 발생 시 작업소 출입을 금하고 복장상태를 적절하게 조치한 후 출입하도록 절차를 마련하여 개정된 기준서 제출

Ⅲ. 제조에서의 보완사례

1. 건물

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제7조(건물)

- ① 건물은 다음과 같이 위치, 설계, 건축 및 이용되어야 한다.
 - 1. 제품이 보호되도록 할 것
 - 2. 청소가 용이하도록 하고 필요한 경우 위생관리 및 유지관리가 가능하도록 할 것
 - 3. 제품, 원료 및 포장재 등의 혼동이 없도록 할 것
- ② 건물은 제품의 제형, 현재 상황 및 청소 등을 고려하여 설계하여야 한다.

보완사례 7-1

보완사항

제품이 해충, 곤충 등으로부터 보호될 수 있도록 할 것

보완사유

외부와 부자재 및 완제품 보관소 사이 출입문 하단에 틈이 있어 해충 등이 유입될 우려가 있음

보완제출자료

출입문 밑에 스킨트를 부착하여 틈을 막아 개선한 사진 제출

보완사례 7-2

보완사항

제조구역에 대한 위생관리 및 유지관리가 가능하도록 할 것

보완사유

완제품 부적합보관소(청정도 4급지)와 포장실(청정도 3급지)을 구분하는 벽에 틈이 있어 교차오염의 우려가 있음

보완제출자료

해당 벽의 틈을 밀폐 시공하여 개선한 사진 제출

2. 시설

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제8조(시설)

① 작업소는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 제조하는 화장품의 종류·제형에 따라 적절히 구획·구분되어 있어 교차오염 우려가 없을 것
2. 바닥, 벽, 천장은 가능한 청소하기 쉽게 매끄러운 표면을 지니고 소독제 등의 부식성에 저항력이 있을 것
3. 환기가 잘 되고 청결할 것
4. 외부와 연결된 창문은 가능한 열리지 않도록 할 것
5. 작업소 내의 외관 표면은 가능한 매끄럽게 설계하고, 청소, 소독제의 부식성에 저항력이 있을 것
6. 수세실과 화장실은 접근이 쉬워야 하나 생산구역과 분리되어 있을 것
7. 작업소 전체에 적절한 조명을 설치하고, 조명이 파손될 경우를 대비한 제품을 보호할 수 있는 처리절차를 마련할 것
8. 제품의 오염을 방지하고 적절한 온도 및 습도를 유지할 수 있는 공기조화시설 등 적절한 환기시설을 갖추어 줄 것
9. 각 제조구역별 청소 및 위생관리 절차에 따라 효능이 입증된 세척제 및 소독제를 사용할 것
10. 제품의 품질에 영향을 주지 않는 소모품을 사용할 것

② 제조 및 품질관리에 필요한 설비 등은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 사용목적에 적합하고, 청소가 가능하며, 필요한 경우 위생·유지 관리가 가능하여야 한다. 자동화시스템을 도입한 경우도 또한 같다.
2. 사용하지 않는 연결 호스와 부속품은 청소 등 위생관리를 하며, 건조한 상태로 유지하고 먼지, 얼룩 또는 다른 오염으로부터 보호할 것
3. 설비 등은 제품의 오염을 방지하고 배수가 용이하도록 설계, 설치하며, 제품 및 청소 소독제와 화학반응을 일으키지 않을 것
4. 설비 등의 위치는 원자재나 직원의 이동으로 인하여 제품의 품질에 영향을 주지 않도록 할 것
5. 용기는 먼지나 수분으로부터 내용물을 보호할 수 있을 것
6. 제품과 설비가 오염되지 않도록 배관 및 배수관을 설치하며, 배수관은 역류되지 않아야 하고, 청결을 유지할 것
7. 천정 주위의 대들보, 파이프, 덕트 등은 가급적 노출되지 않도록 설계하고, 파이프는 받침대 등으로 고정하고 벽에 닿지 않게 하여 청소가 용이하도록 설계할 것
8. 시설 및 기구에 사용되는 소모품은 제품의 품질에 영향을 주지 않도록 할 것

보완사례 8-1

보완사항

작업원 동선으로 인한 교차 오염 방지를 위한 대책을 마련할 것

보완사유

청정도 2급 작업원과 3급 작업원이 동일하게 탈의(4급)→갱의(3급)→수세(3급)→전실(3급)→복도(3급)→제조실(2급)/별크보관실(2급)/칭량실(2급) 등으로 입실하고 있어 작업원으로 인한 교차 오염 우려가 있음

보완제출자료

청정도 2급 작업원과 3급 작업원의 갱의실을 분리하고, 해당 갱의실에서 갱의한 작업원은 동일한 청정도의 작업장만 출입이 가능하도록 청정도를 변경한 갱의실 사진 및 변경 관리 기록서 제출

보완사례 8-2

보완사항

설비 등은 위생·유지 관리가 가능할 것

보완사유

세척한 설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 건조 후 밀폐하여 보관하여야 하나, 세척완료 상태의 가마 내부에 물기가 남아있었으며 세척자, 세척일 등의 정보를 확인할 수 없음

보완제출자료

세척 및 소독 종료 후에는 가마가 완전히 건조되었음을 확인한 후 뚜껑을 단도록 개정한 설비 세척 절차서 및 작업자 교육 기록서 제출. 세척자, 세척일, 이전 제조 제품명의 정보를 기록하여 식별할 수 있도록 설비에 부착된 세척 현황판을 개정한 사진 자료와 제조작업 절차서에 개정한 세척 현황판 양식을 등록한 자료 제출

보완사례 8-3

보완사항

낙하균 시험규정에 따라 낙하균 시험을 실시할 것

보완사유

낙하균 시험결과 보고서를 확인했으나, 일부 2급지 작업실(세척실, 습윤실-1/2, 등)에서 낙하균 시험을 실시하지 않음

보완제출자료

해당 작업실에서도 낙하균 시험을 하도록 낙하균 측정위치를 추가하여 개정한 '낙하균 시험규정' 및 낙하균 시험을 실시한 후 작성한 보고서 제출

3. 작업소의 위생

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제9조(작업소의 위생)

- ① 곤충, 해충이나 쥐를 막을 수 있는 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.
- ② 제조, 관리 및 보관 구역 내의 바닥, 벽, 천장 및 창문은 항상 청결하게 유지되어야 한다.
- ③ 제조시설이나 설비의 세척에 사용되는 세제 또는 소독제는 효능이 입증된 것을 사용하고 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 아니하여야 한다.
- ④ 제조시설이나 설비는 적절한 방법으로 청소하여야 하며, 필요한 경우 위생관리 프로그램을 운영하여야 한다.

보완사례 9-1

보완사항

방충·방서 점검의 외부 의뢰 관련하여 세부 절차를 마련할 것

보완사유

방충·방서 점검을 외부에 위탁하고 있으나, 기준서에 의뢰 절차 및 결과 검토·판정 등의 세부 절차가 규정되어 있지 않음

보완제출자료

방서·방충 관리를 외부에 위탁하여 관리하는 것으로 명확히 하고, 의뢰 절차 및 결과 검토·판정 등 세부 절차를 추가하여 개정된 '해충관리' 기준서 제출

보완사례 9-2

보완사항

소독에 사용하는 70% 에탄올에 사용기한을 부여하여 사용할 것

보완사유

소독에 사용하는 70% 에탄올의 사용기한을 확인할 수 없음

보완제출자료

소독제 사용기한 부여 기준을 추가하여 개정된 '작업원 수세·소독 관리에 관한 세칙' 제출

4. 유지관리

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제10조(유지관리)

- ① 건물, 시설 및 주요 설비는 정기적으로 점검하여 화장품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리·기록하여야 한다.
- ② 결함 발생 및 정비 중인 설비는 적절한 방법으로 표시하고, 고장 등 사용이 불가할 경우 표시하여야 한다.
- ③ 세척한 설비는 다음 사용 시까지 오염되지 아니하도록 관리하여야 한다.
- ④ 모든 제조 관련 설비는 승인된 자만이 접근·사용하여야 한다.
- ⑤ 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 검사·측정·시험장비 및 자동화장치는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록해야 한다.
- ⑥ 유지관리 작업이 제품의 품질에 영향을 주어서는 안 된다.

보완사례 10-1

보완사항

결함 발생 및 정비 중인 설비는 적절한 방법으로 표시하고, 고장 등 사용이 불가할 경우 표시할 것

보완사유

유휴 설비 식별표의 작성에 관한 규정이 마련되어 있지 않음

보완제출자료

유휴 설비 식별표 작성에 관한 규정을 제정하고, 규정에 따라 '사용불가' 식별표를 부착한 사진 제출

보완사례 10-2

보완사항

제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 측정·시험 장비는 정기적으로 성능 점검을 하고 기록·관리할 것

보완사유

전자 저울에 대한 외부 검교정은 실시하였으나, 정기적으로 성능 점검을 하지 않음

보완제출자료

저울 일일점검 관리 방법을 추가하여 개정한 '저울 작동 및 관리 방법'과 저울의 청결 상태, 영점확인, 수평 상태 등을 정기적으로 기록한 '저울 일일점검 기록서' 제출

보완사례 10-3

보완사항

유지관리 작업이 제품에 영향을 주지 않도록 관리할 것

보완사유

디지털 온·습도계는 표준계측기(기기번호 : A001)를 이용하여 사내 검교정을 진행하고 있으나 검교정 방법, 절차, 기록서 등을 확인할 수 없음

보완제출자료

디지털 온·습도계 사내 검교정 방법 및 절차 등을 추가하여 개정한 '검사, 측정 및 시험기기 관리 규정' 및 내부 검정 기록서 제출

5. 입고관리

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제11조(입고관리)

- ① 제조업자는 원자재 공급자에 대한 관리감독을 적절히 수행하여 입고관리가 철저히 이루어지도록 하여야 한다.
- ② 원자재의 입고 시 구매 요구서, 원자재 공급업체 성적서 및 현품이 서로 일치하여야 한다. 필요한 경우 운송 관련 자료를 추가적으로 확인할 수 있다.
- ③ 원자재 용기에 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 보관하여야 한다.
- ④ 원자재 입고절차 중 육안 확인 시 물품에 결함이 있을 경우 입고를 보류하고 격리보관 및 폐기하거나 원자재 공급업자에게 반송하여야 한다.
- ⑤ 입고된 원자재는 “적합”, “부적합”, “검사 중” 등으로 상태를 표시하여야 한다. 다만, 동일 수준의 보증이 가능한 다른 시스템이 있다면 대체할 수 있다.
- ⑥ 원자재 용기 및 시험기록서의 필수적인 기재 사항은 다음 각 호와 같다.
 1. 원자재 공급자가 정한 제품명
 2. 원자재 공급자명
 3. 수령일자
 4. 공급자가 부여한 제조번호 또는 관리번호

보완사례 11-1

보완사항

원자재 입고 시 입고관리가 철저히 이루어지도록 할 것

보완사유

원자재 입고 시 입고 관련 절차를 확인할 수 없음

보완제출자료

원자재의 입고에 관한 사항을 추가로 마련하여 개정된 기준서 제출

보완사례 11-2

보완사항

자재 입고 시 입고관리가 철저히 이루어지도록 할 것

보완사유

자재 보관라벨에서 공급자 명칭을 확인할 수 없으며, 자재 검수 성적서에서 입고일 등을 확인할 수 없음

보완제출자료

자재 보관라벨 양식에 공급자 명칭을, 자재 검수 성적서 양식에 입고일을 추가하여 해당 양식을 등록한 후 개정된 '시험관리' 기준서 및 성적서 제출

6. 출고관리

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제12조(출고관리)

원자재는 시험결과 적합판정된 것만을 선입선출방식으로 출고해야 하고 이를 확인할 수 있는 체계가 확립되어 있어야 한다.

보완사례 12-1

보완사항

원자재는 적합판정된 것만을 출고하고 이를 확인할 수 있는 체계를 확립할 것

보완사유

원료/자재 보관관리 기준서 등에서 원료 및 자재의 품질검사 적합여부를 확인 후 출고하는 절차를 확인할 수 없음

보완제출자료

원료, 자재의 출고시 품질검사 적합여부를 확인하는 절차를 추가하여 개정된 '취급·보관·포장·보존 및 인도' 기준서 제출

7. 보관관리

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제13조(보관관리)

- ① 원자재, 반제품 및 벌크제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 보관하여야 하며 보관기한을 설정하여야 한다.
- ② 원자재, 반제품 및 벌크제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고, 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 보관하여야 한다.
- ③ 원자재, 시험 중인 제품 및 부적합품은 각각 구획된 장소에서 보관하여야 한다. 다만, 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니한다.
- ④ 설정된 보관기한이 지나면 사용의 적절성을 결정하기 위해 재평가시스템을 확립하여야 하며, 동 시스템을 통해 보관기한이 경과한 경우 사용하지 않도록 규정하여야 한다.

보완사례 13-1

보완사항

원자재, 시험 중인 제품 및 부적합품은 구획된 장소에서 보관할 것

보완사유

적합 원료 및 시험 중 원료와 부적합 원료가 혼재하여 혼동의 우려가 있음

보완제출자료

적합 원료, 시험 중 원료, 부적합 원료를 구분하여 보관할 수 있도록 각각 별도의 보관장소를 마련하고, 이를 증빙할 수 있는 사진자료 및 해당 내용을 반영하여 개정된 '원료 관리' 기준서 제출

보완사례 13-2

보완사항

원료, 자재의 보관기간 설정 및 재평가시스템을 마련할 것

보완사유

원료 보관관리 및 자재 보관관리에 원료, 자재 보관기간을 별도로 정하고 있지 않으며, 이에 따라 재평가시스템 및 해당 기간 경과 후 사용하지 않도록 하는 규정이 없음

보완제출자료

원료, 자재 보관기간 및 재평가시스템을 추가하여 개정한 '원료 보관관리 및 자재 보관관리' 기준서 제출

8. 물의 품질

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제14조(물의 품질)

- ① 물의 품질 적합기준은 사용 목적에 맞게 규정하여야 한다.
- ② 물의 품질은 정기적으로 검사해야 하고 필요시 미생물학적 검사를 실시하여야 한다.
- ③ 물 공급 설비는 다음 각 호의 기준을 충족해야 한다.
 1. 물의 정체와 오염을 피할 수 있도록 설치될 것
 2. 물의 품질에 영향이 없을 것
 3. 살균처리가 가능할 것

보완사례 14-1

보완사항

물의 품질 적합기준을 사용 목적에 맞게 규정할 것

보완사유

정제수 시험항목 및 기준을 종전의 화장품 원료 규격 가이드라인을 참고하여 설정하고 있으나, 해당 시험기준에 따른 암모늄 및 증발잔류물 확인시험은 실시하고 있지 않음

보완제출자료

정제수 시험기준에 맞게 시험 항목(암모늄, 증발잔류물)을 추가하여 실시한 정제수 시험성적서 제출

보완사례 14-2

보완사항

물의 품질 적합기준을 사용 목적에 맞게 규정할 것

보완사유

정제수 관리 기준서에서 정제수 시험검체 채취방법 및 채취 시 주의사항과 채취 시 오염방지 대책의 내용을 확인할 수 없음

보완제출자료

정제수 시험검체 채취방법 및 채취 시 주의사항과 채취 시 오염방지 대책을 추가하여 개정된 '정제수 관리' 기준서 제출

보완사례 14-3

보완사항

물의 품질 적합기준을 사용 목적에 맞게 규정할 것

보완사유

정제수 검체채취 포인트가 총 4개 있으나, Sampling Point 1에서만 채취하여 미생물 시험을 실시하고 있음

보완제출자료

정제수 검체채취 포인트 위치를 추가하여 개정된 '정제수관리규정' 기준서 및 모든 포인트(총 4개)에서 진행한 정제수 시험성적서 제출

9. 기준서 등

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제15조(기준서 등)

- ① 제조 및 품질관리의 적합성을 보장하는 기본 요건들을 충족하고 있음을 보증하기 위하여 다음 각 항에 따른 제품표준서, 제조관리기준서, 품질관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하고 보관하여야 한다.
- ② 제품표준서는 품목별로 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
 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 제조지시서
 - 가) 제품표준서의 번호
 - 나) 제품명
 - 다) 제조번호, 제조연월일 또는 사용기한(또는 개봉 후 사용기간)
 - 라) 제조단위
 - 마) 사용된 원료명, 분량, 시험번호 및 제조단위당 실 사용량
 - 바) 제조 설비명
 - 사) 공정별 상세 작업내용 및 주의사항
 - 아) 제조지시자 및 지시연월일
 14. 그 밖에 필요한 사항

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제15조(기준서 등)

③ 제조관리기준서는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

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) 장비의 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 선입선출 및 칭량된 용기의 표시사항
- 마) 재고관리

4. 완제품 관리에 관한 사항

- 가) 입·출하 시 승인판정의 확인방법
- 나) 보관장소 및 보관방법
- 다) 출하 시의 선입선출방법

5. 위탁제조에 관한 사항

- 가) 원자재의 공급, 반제품, 벌크제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법
- 나) 수탁자 제조기록의 평가방법

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제15조(기준서 등)

- ④ 품질관리기준서는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 다음 사항이 포함된 시험지시서
 - 가) 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일
 - 나) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일
 - 다) 시험항목 및 시험기준
 2. 시험검체 채취방법 및 채취 시의 주의사항과 채취 시의 오염방지대책
 3. 시험시설 및 시험기구의 점검(장비의 교정 및 성능점검 방법)
 4. 안정성시험
 5. 완제품 등 보관용 검체의 관리
 6. 표준품 및 시약의 관리
 7. 위탁시험 또는 위탁 제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법
 8. 그 밖에 필요한 사항
- ⑤ 제조위생관리기준서는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
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
 - 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 밖에 필요한 사항

보완사례 15-1

보완사항

우수화장품 제조 및 품질관리기준 제15조에 따라 제품표준서를 작성할 것

보완사유

제품표준서에 '우수화장품제조 및 품질관리기준 제15조'에 따른 사항(원료 분량 및 제조단위당 기준량, 공정별 이론생산량 및 수율관리기준, 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기 등)을 기재하고 있지 않음

보완제출자료

우수화장품 제조 및 품질관리기준 제15조에 따라 개정된 제품표준서 제출

보완사례 15-2

보완사항

우수화장품 제조 및 품질관리기준 제15조에 따라 제품표준서를 작성할 것

보완사유

제품표준서에 해당 제품의 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기를 작성하여야 하나, 해당 제조소에서 보유하고 있는 전체 시설 및 기기가 포함되어 있음

보완제출자료

해당 제품의 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기를 작성하여 개정된 제품표준서 제출

10. 칭량

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제16조(칭량)

- ① 원료는 품질에 영향을 미치지 않는 용기나 설비에 정확하게 칭량되어야 한다.
- ② 원료가 칭량되는 도중 교차오염을 피하기 위한 조치가 있어야 한다.

보완사례 16-1

보완사항

품질에 영향을 미치지 않도록 칭량할 것

보완사유

제조관리 기준서 내 칭량 작업 시 집진기 가동 및 종료 시점, 칭량 작업을 실시하기에 앞서 음압이 유지됨을 확인하는 절차가 마련되어 있지 않음

보완제출자료

제조관리 기준서 내 칭량 작업을 시작하기 전 작업자가 집진기를 가동하고 음압이 유지됨을 확인하는 절차를 추가하고, 집진기 가동시간 및 음압 유지 여부 등을 기록·관리하도록 집진기 점검기록서 양식을 추가하여 개정한 기준서 및 기록서 제출

보완사례 16-2

보완사항

칭량 중에 교차오염이 없도록 관리할 것

보완사유

칭량 중에는 오염이 발생하지 않는 환경에서 작업하여야 하나, 작업자의 이동이나 세척 중에 발생하는 먼지, 이물 등으로 인한 교차오염의 우려가 있는 세척실에서 제조에 사용하는 정제수를 칭량하고 있음

보완제출자료

제조실에서 정제수를 칭량할 수 있도록 배관을 추가로 설치한 사진자료 및 변경관리 보고서, 해당 제조실의 정제수 일상점검표와 주간시험기록서 제출

11. 공정관리

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제17조(공정관리)

- ① 제조공정 단계별로 적절한 관리기준이 규정되어야 하며 그에 미치지 못한 모든 결과는 보고되고 조치가 이루어져야 한다.
- ② 반제품은 품질이 변하지 아니하도록 적당한 용기에 넣어 지정된 장소에서 보관해야 하며 용기에 다음 사항을 표시해야 한다.
 1. 명칭 또는 확인코드
 2. 제조번호
 3. 완료된 공정명
 4. 필요한 경우에는 보관조건
- ③ 반제품의 최대 보관기한은 설정하여야 하며, 최대 보관기한이 가까워진 반제품은 완제품 제조하기 전에 품질이상, 변질 여부 등을 확인하여야 한다.

보완사례 17-1

보완사항

제품표준서에서 정한 제조공정 기준대로 작업하여 기록할 것

보완사유

제품표준서에서 정한 제조공정과 제조지시 및 기록서 상의 공정이 상이함

보완제출자료

작업자가 제품표준서의 제조공정에 맞게 해당 제조공정대로 작업 후 기록할 수 있도록 제조지시 및 기록서 개정

보완사례 17-2

보완사항

최대 보관기간이 가까워진 반제품 또는 벌크제품은 완제품 제조하기 전에 품질 이상, 변질 여부 등을 확인하는 절차를 마련할 것

보완사유

반제품 또는 벌크제품의 최대 보관기간 설정과 관련한 내용 및 이에 따른 완제품 제조하기 전 품질이상, 변질여부 등을 확인하는 절차가 없음

보완제출자료

반제품 또는 벌크제품의 최대 보관기간 설정과 관련한 내용 및 이에 따른 완제품 제조하기 전 품질 이상, 변질 여부 등을 확인하는 절차를 추가하여 개정한 기준서 제출

12. 포장작업

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제18조(포장작업)

- ① 포장작업에 관한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.
- ② 포장작업은 다음 각 호의 사항을 포함하고 있는 포장지시서에 의해 수행되어야 한다.
 1. 제품명
 2. 포장 설비명
 3. 포장재 리스트
 4. 상세한 포장공정
 5. 포장생산수량
- ③ 포장작업을 시작하기 전에 포장작업 관련 문서의 완비여부, 포장설비의 청결 및 작동여부 등을 점검하여야 한다.

보완사례 18-1

보완사항

포장지시서에 고시 제18조제2항의 사항을 포함하여 작성할 것

보완사유

충전 및 포장공정관리 지시서에서 포장 설비명 및 포장재 리스트를 확인할 수 없음

보완제출자료

포장 설비명 및 포장재 리스트를 기재할 수 있도록 양식을 변경하여 개정한 충전 및 포장공정관리 지시서 제출

보완사례 18-2

보완사항

포장작업에 관한 문서화된 절차를 수립하고 유지할 것

보완사유

충전 및 포장관리 규정 내 작업 중 이상이 발생한 경우의 조치에 대하여 규정할 것

보완제출자료

충전 및 포장과정에서 이상이 발생한 경우, 작업자는 즉시 작업을 중지하고 생산팀장에게 보고하며 생산팀장은 원인 파악 후 공장장에게 보고하여 조치를 취한 후 작업을 재개할 수 있도록 개정

13. 보관 및 출고

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제19조(보관 및 출고)

- ① 완제품은 적절한 조건 하의 정해진 장소에서 보관하여야 하며, 주기적으로 재고 점검을 수행해야 한다.
- ② 완제품은 시험결과 적합으로 판정되고 품질보증부서 책임자가 출고 승인한 것만을 출고하여야 한다.
- ③ 출고는 선입선출방식으로 하되, 타당한 사유가 있는 경우에는 그러지 아니할 수 있다.
- ④ 출고할 제품은 원자재, 부적합품 및 반품된 제품과 구획된 장소에서 보관하여야 한다. 다만 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

보완사례 19-1

보완사항

주기적으로 완제품 재고 점검을 수행하는 절차를 마련하고 기록·관리할 것

보완사유

완제품 관리에 재고관리의 효율성 및 정확성을 기하기 위하여 월 1회 전산 재고와 실제 보유하고 있는 재고를 파악·비교하는 재고 실사를 하도록 규정하고 있으나, 구체적인 절차, 기록 방법, 이상 발생 시 조치 등의 기준이 마련되어 있지 않으며, 실제 재고 실사를 수행한 사실을 확인할 수 없음

보완제출자료

완제품 관리에 재고 실사에 대한 구체적인 절차, 기록 방법, 이상 발생 시 조치 등의 기준을 마련하고, 재고 실사를 수행한 결과자료 제출

보완사례 19-2

보완사항

품질보증책임자가 적합 판정된 완제품에 대한 출고 여부를 결정할 것

보완사유

긴급 출하를 요하는 경우 품질보증책임자의 출고 승인 없이 완제품 시험의뢰 및 성적서로 출고하도록 하고 있음

보완제출자료

완제품 관리 절차서에 긴급 출하 시에도 품질보증책임자의 승인을 받아 출고하도록 절차 개정

보완사례 19-3

보완사항

완제품은 자재와 구획된 장소에서 보관할 것

보완사유

원자재와 완제품을 같은 보관소에 함께 혼재하여 보관하고 있어 혼동의 우려가 있음

보완제출자료

원자재와 완제품을 다른 보관소에 보관하고, 이를 증빙하는 사진 등의 자료 제출

IV. 품질에서의 보완사례

1. 시험관리

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제20조(시험관리)

- ① 품질관리를 위한 시험업무에 대해 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.
- ② 원자재, 반제품 및 완제품에 대한 적합 기준을 마련하고 제조번호별로 시험 기록을 작성·유지하여야 한다.
- ③ 시험결과 적합 또는 부적합인지 분명히 기록하여야 한다.
- ④ 원자재, 반제품 및 완제품은 적합 판정이 된 것만을 사용하거나 출고하여야 한다.
- ⑤ 정해진 보관 기간이 경과된 원자재 및 반제품은 재평가하여 품질기준에 적합한 경우 제조에 사용할 수 있다.
- ⑥ 모든 시험이 적절하게 이루어졌는지 시험기록은 검토한 후 적합, 부적합, 보류를 판정하여야 한다.
- ⑦ 기준일탈이 된 경우는 규정에 따라 책임자에게 보고한 후 조사하여야 한다. 조사결과는 책임자에 의해 일탈, 부적합, 보류를 명확히 판정하여야 한다.
- ⑧ 표준품과 주요시약의 용기에는 다음 사항을 기재하여야 한다.
 1. 명칭
 2. 개봉일
 3. 보관조건
 4. 사용기한
 5. 역가, 제조자의 성명 또는 서명(직접 제조한 경우에 한함)

보완사례 20-1

보완사항

시약의 용기에 역가를 기재할 것

보완사유

시약(Acetic Acid)의 용기에서 역가를 확인할 수 없음

보완제출자료

시약의 용기에 역가를 기재할 수 있도록 라벨 양식을 변경한 '시약 관리 기준서' 및 역가 정보를 알 수 있는 라벨이 부착된 시약(Acetic Acid) 사진 제출

보완사례 20-2

보완사항

품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 보관하도록 온도 모니터링을 실시할 것

보완사유

미생물 전실 내 배지(보관 조건 2~25℃)를 보관하고 있으나, 온도 모니터링을 실시하지 않음

보완제출자료

미생물 전실 온도 기준을 2~25℃로 설정하고 온·습도계를 구비한 사진 및 온·습도 점검기록서 제출

보완사례 20-3

보완사항

원자재, 반제품 및 완제품에 대한 적합 기준을 마련할 것

보완사유

시험 기록이 정확하고 설정된 기준에 부합함을 검토·확인하는 절차가 없음

보완제출자료

시험 기록이 정확하고 설정된 기준에 부합함을 확인할 수 있도록 검토하는 절차를 마련하고, 시험성적서 하단에 검토자가 검토하였음을 확인할 수 있도록 서명란을 추가한 양식 제출

2. 검체의 채취 및 보관

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제21조(검체의 채취 및 보관)

- ① 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태에 준하는 포장을 해야 하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.
- ② 시험용 검체의 용기에는 다음 사항을 기재하여야 한다.
 1. 명칭 또는 확인코드
 2. 제조번호
 3. 검체채취 일자
- ③ 완제품의 보관용 검체는 적절한 보관조건 하에 지정된 구역 내에서 제조단위별로 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다. 다만, 개봉 후 사용기간을 기재하는 경우에는 제조일로부터 3년간 보관하여야 한다.

보완사례 21-1

보완사항

시험용 검체의 용기에 명칭, 제조번호, 검체채취 일자를 기재할 것

보완사유

시험용 검체의 용기에서 명칭, 제조번호 등을 기재하고 있으나, 검체채취 일자를 확인할 수 없음

보완제출자료

검체채취 일자를 기록할 수 있도록 개정한 검체채취 용기 부착 라벨 양식과 해당 양식을 등록하여 개정한 '검체채취' 기준서 제출

보완사례 21-2

보완사항

완제품 보관용 검체의 채취량 및 보관기한 등을 설정할 것

보완사유

완제품 보관용 검체의 채취량 및 보관기한 등을 확인할 수 없음

보완제출자료

완제품 보관용 검체의 채취량 및 보관기한 등을 추가하여 개정된 기준서 제출

보완사례 21-3

보완사항

원자재, 벌크, 완제품 등에서 시험용 검체를 채취한 후 해당 제품에 검체가 채취되었음을 표시할 것

보완사유

원자재에서 시험용 검체를 채취한 후 해당 원자재에 검체가 채취되었음을 표시하지 않음

보완제출자료

원자재에서 시험용 검체를 채취한 후 해당 원자재에 검체가 채취되었음을 표시하도록 라벨 양식을 변경한 '검체채취에 관한 지침'과 입고된 원자재에 해당 라벨을 부착한 사진 제출

3. 폐기처리 등

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제22조(폐기처리 등)

- ① 품질에 문제가 있거나 회수·반품된 제품의 폐기 또는 재작업 여부는 품질보증 책임자에 의해 승인되어야 한다.
- ② 재작업은 그 대상이 다음 각 호를 모두 만족한 경우에 할 수 있다.
 1. 변질·변패 또는 병원미생물에 오염되지 아니한 경우
 2. 제조일로부터 1년이 경과하지 않았거나 사용기한이 1년 이상 남아있는 경우
- ③ 재입고 할 수 없는 제품의 폐기처리규정을 작성하여야 하며 폐기 대상은 따로 보관하고 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

보완사례 22-1

보완사항

품질보증 책임자가 품질에 문제가 있거나 회수·반품된 제품의 폐기 또는 재작업 여부를 결정하고, 승인하는 절차를 마련할 것

보완사유

품질보증 책임자가 품질에 문제가 있거나 회수·반품된 제품의 폐기 또는 재작업 여부를 결정하고, 승인하는 절차를 확인할 수 없음

보완제출자료

품질보증 책임자가 품질에 문제가 있거나 회수·반품된 제품의 폐기 또는 재작업 여부를 결정하고, 승인하는 절차를 추가하여 개정된 '부적합품관리, 회수처리, 반품처리' 기준서 제출

보완사례 22-2

보완사항

재작업 대상을 확인할 수 있도록 규정을 마련할 것

보완사유

재작업품 대상에 대한 재평가 기준이 명확하지 않으며, 재작업과 관련한 기록·관리 양식을 확인할 수 없음

보완제출자료

재작업품 대상에 대한 재평가 기준과 '재가공 및 재처리 관리대장' 양식을 추가하여 개정된 '재가공 및 재처리' 기준서 제출

4. 위탁계약

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제23조(위탁계약)

- ① 화장품 제조 및 품질관리에 있어 공정 또는 시험의 일부를 위탁하고자 할 때에는 문서화된 절차를 수립·유지하여야 한다.
- ② 제조 업무를 위탁하고자 하는 자는 제30조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합관정을 받은 업소에 위탁 제조하는 것을 권장한다.
- ③ 위탁업체는 수탁업체의 계약 수행능력을 평가하고 그 업체가 계약을 수행하는데 필요한 시설 등을 갖추고 있는지 확인해야 한다.
- ④ 위탁업체는 수탁업체와 문서로 계약을 체결해야 하며 정확한 작업이 이루어질 수 있도록 수탁업체에 관련 정보를 전달해야 한다.
- ⑤ 위탁업체는 수탁업체에 대해 계약에서 규정한 감사를 실시해야 하며 수탁업체는 이를 수용하여야 한다.
- ⑥ 수탁업체에서 생성한 위·수탁 관련 자료는 유지되어 위탁업체에서 이용 가능해야 한다.

보완사례 23-1

보완사항

제조공정 또는 시험 관련 위탁에 관한 문서화된 절차를 마련할 것

보완사유

제조공정 또는 시험 관련 위탁에 관한 절차를 확인할 수 없음

보완제출자료

제조 및 시험 위탁 관련 기준서 '위·수탁생산관리'를 제정하여 제출

보완사례 23-2

보완사항

수탁업체가 계약을 수행하는데 필요한 시설 등을 갖추고 있는지 등을 포함한 계약 수행능력 평가 기준 및 주기를 설정할 것

보완사유

수탁업체의 계약 수행 능력 평가 기준 및 주기를 확인할 수 없음

보완제출자료

수탁업체가 계약을 수행하는데 필요한 시설 등을 갖추고 있는지 등을 포함한 계약 수행능력 평가 기준 및 주기를 추가하여 개정된 기준서 제출

5. 일탈관리

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제24조(일탈관리)

제조과정 중의 일탈에 대해 조사를 한 후 필요한 조치를 마련해야 한다.

보완사례 24-1

보완사항

일탈에 대한 조사 및 필요한 조치를 마련할 것

보완사유

충·포장 수율기준 미달인 로트가 있었으나, 일탈 관련 원인조사, 조치 등 실시내용을 확인할 수 없음

보완제출자료

충·포장 수율 미달에 대한 일탈조사를 실시하여 작성한 일탈 조사 보고서 제출(기존 품목 작업 종료 후 작업을 변경하면서 세팅의 오류가 있었으며, 작업자 교육을 실시하고 작업 세팅 시 QC확인을 하도록 개선)

보완사례 24-2

보완사항

일탈에 대한 조사 및 필요한 조치를 마련할 것

보완사유

원료 및 부자재, 완제품보관소는 자동화시스템을 통해 24시간 온·습도 모니터링을 하고 있으나, 일탈 발생 시 최종적으로 품질보증팀에 일탈 관련 사항이 공유되고 있지 않아 해당 팀의 검토·승인 등을 확인할 수 없음

보완제출자료

일탈 발생 시 품질보증팀에 통보하도록 하고, 각 관련 부서에서 수행하여야 하는 검토 및 조치방안을 구체적으로 마련하여 개정된 '원료·부자재·완제품관리' 기준서 제출

6. 불만처리

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제25조(불만처리)

- ① 불만처리담당자는 제품에 대한 모든 불만을 취합하고, 제기된 불만에 대해 신속하게 조사하고 그에 대한 적절한 조치를 취하여야 하며, 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.
 1. 불만 접수연월일
 2. 불만 제기자의 이름과 연락처
 3. 제품명, 제조번호 등을 포함한 불만내용
 4. 불만조사 및 추적조사 내용, 처리결과 및 향후 대책
 5. 다른 제조번호의 제품에도 영향이 없는지 점검
- ② 불만은 제품 결함의 경향을 파악하기 위해 주기적으로 검토하여야 한다.

보완사례 25-1

보완사항

제기된 불만에 대하여 다른 제조번호의 제품에도 영향이 없는지를 점검하는 절차를 마련할 것

보완사유

불만처리보고서에 불만접수일, 제기자, 불만의 내용, 불만 조사와 추적조사 내용, 재발방지 대책 등을 기재하고 있으나, 다른 제조번호의 제품에도 영향이 없는지 점검하는 절차는 확인할 수 없음

보완제출자료

불만처리 시 동일제품의 타 로트번호 재확인, 비교 등 다른 제조번호의 제품에 영향이 없는지 점검하는 절차를 마련하여 개정된 '불만처리' 기준서 제출

보완사례 25-2

보완사항

제기된 불만은 제품 결함의 경향을 파악하기 위해서 주기적으로 검토할 것

보완사유

불만처리 시 제품 결함의 경향을 파악하기 위해 주기적으로 검토하는 절차 등을 확인할 수 없음

보완제출자료

불만처리 시 제품 결함의 경향을 파악하기 위해 작성한 검토서를 연 1회 '불만처리 위원회'에 보고한다는 내용을 반영하여 개정된 '불만처리규정' 기준서 제출

7. 제품회수

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제26조(제품회수)

- ① 제조업자는 제조한 화장품에서 「화장품법」 제7조, 제9조, 제15조 또는 제16조제1항을 위반하여 위해 우려가 있다는 사실을 알게 되면 지체 없이 회수에 필요한 조치를 하여야 한다.
- ② 다음 사항을 이행하는 회수 책임자를 두어야 한다.
 1. 전체 회수과정에 대한 제조판매업자와의 조정역할
 2. 결함 제품의 회수 및 관련 기록 보존
 3. 소비자 안전에 영향을 주는 회수의 경우 회수가 원활히 진행될 수 있도록 필요한 조치 수행
 4. 회수된 제품은 확인 후 제조소 내 격리보관 조치(필요시에 한함)
 5. 회수과정의 주기적인 평가(필요시에 한함)

보완사례 26-1

보완사항

회수 책임자를 지정하고 회수처리 절차를 마련할 것

보완사유

회수 책임자 지정 및 회수처리 절차를 확인할 수 없음

보완제출자료

품질보증책임자를 회수 책임자로 지정하고 회수처리 절차를 추가하여 개정된 기준서 제출

8. 변경관리

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제27조(변경관리)

제품의 품질에 영향을 미치는 원자재, 제조공정 등을 변경할 경우에는 이를 문서화하고 품질 보증책임자에 의해 승인된 후 수행하여야 한다.

보완사례 27-1

보완사항

변경관리대상에 대해 구체적으로 명시하고 문서화할 것

보완사유

제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 시설 등의 변경에 대한 변경관리 내용을 확인할 수 없음

보완제출자료

시설 등 변경 시에도 변경관리대상에 포함되도록 개정된 '변경관리' 기준서 제출

보완사례 27-2

보완사항

변경관리절차 관련 승인권한을 명확히 할 것

보완사유

품질보증책임자 이외에도 변경관리 승인 권한을 부여하고 있음

보완제출자료

품질보증책임자의 승인 후 수행될 수 있도록 개정된 '변경관리' 기준서 제출

9. 내부감사

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제28조(내부감사)

- ① 품질보증체계가 계획된 사항에 부합하는지를 주기적으로 검증하기 위하여 내부감사를 실시하여야 하고 내부감사 계획 및 실행에 관한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.
- ② 감사자는 감사대상과는 독립적이어야 하며, 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다.
- ③ 감사 결과는 기록되어 경영책임자 및 피감사 부서의 책임자에게 공유되어야 하고 감사 중에 발견된 결함에 대하여 시정조치 하여야 한다.
- ④ 감사자는 시정조치에 대한 후속 감사활동을 행하고 이를 기록하여야 한다.

보완사례 28-1

보완사항

내부감사 계획 및 실행에 관한 감사결과를 기록할 것

보완사유

내부감사 계획 및 실행과 관련된 기록 등을 확인할 수 없음

보완제출자료

내부감사 계획서를 작성하고 이에 따라 내부감사 실시 후 작성한 결과보고서 제출

보완사례 28-2

보완사항

감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하지 않으며, 독립적으로 운영할 것

보완사유

내부감사 보고서 확인 시 감사팀이 자신의 업무에 대하여 감사를 수행하고 있어 독립적인 감사가 수행되지 않음

보완제출자료

감사대상과 독립적으로 운영한 내부감사 계획서 및 결과보고서와 내부감사에 따른 시정 및 예방조치 결과보고서 제출

10. 문서관리

『우수화장품 제조 및 품질관리기준』 제29조(문서관리)

- ① 제조업자는 우수화장품 제조 및 품질보증에 대한 목표와 의지를 포함한 관리방침을 문서화하며 전 작업원들이 실행하여야 한다.
- ② 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서 관리규정을 작성하고 유지하여야 한다.
- ③ 문서는 작업자가 알아보기 쉽도록 작성하여야 하며 작성된 문서에는 권한을 가진 사람의 서명과 승인연월일이 있어야 한다.
- ④ 문서의 작성자·검토자 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.
- ⑤ 문서를 개정할 때는 개정사유 및 개정연월일 등을 기재하고 권한을 가진 사람의 승인을 받아야 하며 개정 번호를 지정해야 한다.
- ⑥ 원본 문서는 품질보증부서에서 보관하여야 하며, 사본은 작업자가 접근하기 쉬운 장소에 비치·사용하여야 한다.
- ⑦ 문서의 인쇄본 또는 전자매체를 이용하여 안전하게 보관해야 한다.
- ⑧ 작업자는 작업과 동시에 문서에 기록하여야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다.
- ⑨ 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정사유, 수정연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.
- ⑩ 모든 기록문서는 적절한 보존기간이 규정되어야 한다.
- ⑪ 기록의 훼손 또는 소실에 대비하기 위해 백업파일 등 자료를 유지하여야 한다.

보완사례 29-1

보완사항

문서의 배포와 관련한 문서화된 절차를 수립할 것

보완사유

문서번호 부여와 관리 기준서에서 문서번호 부여 방법, 문서의 제정·개정, 승인, 회수, 폐기에 관한 내용을 정하고 있으나, 배포에 관한 사항을 확인할 수 없음

보완제출자료

문서 원본의 보관 및 사본의 배포에 관한 사항을 포함하도록 개정된 '문서번호 부여와 관리' 기준서 제출

보완사례 29-2

보완사항

개정된 문서의 관리와 관련한 사항을 마련할 것

보완사유

개정된 문서에 개정사유, 개정연월일, 권한을 가진 사람의 승인 및 개정번호를 작성하여야 하나, 문서관리 기준서 등에서 관련 규정을 확인할 수 없음

보완제출자료

문서의 개정 시 개정내용(사유), 개정연월일, 개정번호, 개정자 및 승인 등의 절차를 마련하여 개정된 '문서관리' 기준서 제출

보완사례 29-3

보완사항

기록문서를 수정하는 절차를 마련할 것

보완사유

문서의 기록은 작업자가 작업과 동시에 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 하나, 이와 관련한 규정을 확인할 수 없음

보완제출자료

문서의 기록, 수정, 삭제와 관련한 규정을 추가하여 개정한 '문서 및 자료관리' 기준서 제출

보완사례 29-4

보완사항

기록문서의 적절한 보존기간을 규정할 것

보완사유

기록문서의 보존기간을 확인할 수 없음

보완제출자료

기록문서의 보존 연한을 구체적으로 명시하여 개정한 '기록관리' 기준서 제출

본 민원인 안내서는 2024년 4월을 기준으로 작성되었으며, 관련 규정은 계속
제·개정 될 수 있으므로 반드시 최신의 규정을 확인하시기를 바랍니다.

우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 시 주요 보완사례집

발행일	2024년 4월 16일
발행인	식품의약품안전처 바이오생약국장 신준수
편집위원장	식품의약품안전처 화장품정책과장 고지훈
편집위원	식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과 강원구, 김민우, 김영준, 김지연, 신재섭, 안광진, 양석원, 유경화, 이민지, 이선미, 임소라, 천세경, 최진실(가나다 순)
발행부서	식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과
연락처	식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과
전화번호	043) 719-3403, 3405
팩스번호	043) 719-3400

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.

식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음
으로 신고하여 주시기 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하겠으며 향후 민원처리에 있어 추호의
불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속드립니다.

공익신고자 보호제도란?

공익신고자 등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익
보호조치, 신분보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

※보호조치요구방법

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고