

화장품GMP 평가 희망업체 맞춤형컨설팅 수요조사

안녕하십니까?

대한화장품협회는 화장품의 제조 및 품질관리 역량을 강화하여 안전한 화장품을 유통하고 국산화장품의 품질 경쟁력을 확보하여 수출국 다변화를 모색할 수 있게 국내 화장품 제조업체를 지원하고자 2023년 5월부터 「화장품 GMP 활성화 지원사업」을 수행하고 있습니다.

이와 관련, 우리 협회는 해당 지원 사업의 일환으로 **화장품 GMP 도입(신규 인증)을 준비하거나 올해 사후관리 심사가 예정되어 있는 국내 화장품 제조업체를 대상으로 맞춤형 컨설팅을 무료 지원**하고자 합니다. 이에 본 컨설팅 운영에 앞서 컨설팅 참여를 희망하는 업체 현황파악과 관련하여 요청사항 및 의견을 수렴·반영하기 위해 다음과 같이 설문을 실시하오니 관련 업체의 많은 관심과 참여 부탁드립니다.

본 설문서는 컨설팅 희망업체의 현황 파악 및 컨설팅 지원 시 참고자료로 적극 활용될 소중한 자료이자 맞춤형 컨설팅 참가 신청서로서 활용되오니 성실히 작성하여 주시기 바라며, 응답하신 내용은 **귀사의 무료 컨설팅 지원을 위한 용도 이외의 다른 목적으로는 절대 이용되지 않음**을 알려 드립니다.

■ 주 관 : (사)대한화장품협회

■ 수요조사기간 : (1차) 2023.05.08.~2021.05.31.

■ 관련문의 : 이지연 차장 (Tel:02-2135-5771, E-mail: junetenth@kcia.or.kr)

※ 수요조사는 CGMP 컨설팅 신청 현황에 따라 조사기간은 연장될 수 있음.

화장품GMP 맞춤형 컨설팅 참가 신청서

- * 신청서의 모든 항목은 필수기재사항입니다. 공란 없이 작성란을 모두 기재하여 주시기 바랍니다.
- * 아직 화장품제조업자 등록 전인 신규제조소의 경우, 예정사항에 대해 기재해 주시기 바랍니다.

1. 신청업체 일반 정보

항목		작성란	
신청업체	제조업체 상호		
	제조업 등록번호	제_____호	(*화장품 제조업 등록필증 좌측상단 번호)
	대표자명		
	소재지 ※CGMP 인증 희망 제조소 주소로 기재		
컨설팅 추진 담당자	소속부서		
	직책		
	성명		
	연락처	(회사)	/(휴대폰)
	이메일		
제조소 규모 ※ 전년도(2022) 생산실적보고 기준	전체 종사자수(단위 : 명)		명
	생산품목수(단위: 개)		개
	생산량(단위: 개)		개
	생산금액(단위: 천원)		천원

2-1. 신청업체 현황_인력의 전문성

항목		작성란	
작업인원(명)	제조(생산)관련부서 인력		명
	품질관리부서 인력		명
책임자별 업무경력	최고경영자(제조공장장)		년
	제조(생산)부문 책임자		년
	품질부문 책임자		년
CGMP 교육 이수 여부(유/무 기재) ※제조(생산) 및 품질 관련 인력의 CGMP 교육 이수 여부			
CGMP 관련 컨설팅 경험 여부(유/무 기재)			
ISO22716 인증 여부(유/무 기재)			
전산시스템 운영 여부(유/무 기재)			

2-2. 신청업체 현황_제조소 CGMP 제반사항 관련 (시설 및 설비, 문서 등)

항목	작성란	
	내용	체크
제조(생산)의 유형 ※ 해당 유형에 모두 체크(v) 표시	영.유아용(만3세 이하의 어린이) 제품류	
	목욕용 제품류	
	인체 세정용 제품류	
	눈 화장용 제품류	
	방향용 제품류	
	두발 염색용 제품류	
	색조화장용 제품류	
	두발용 제품류	
	손발톱용 제품류	
	면도용 제품류	
	기초화장용 제품류	
	체취방지용 제품류	
	체모제거용 제품류	
제조관리현황 ※ 보유문서에 모두 체크(v) 표시	제조관리기준서 및 각종 규정목록	
	위·수탁제조 시 위·수탁 제조계약서 및 관리현황	
	작업소의 구분 및 출입에 관한 규정	
	작업소의 청소·소독방법과 관리현황	
	방충·방서관리 규정 및 실시현황	
품질관리현황 ※ 보유문서에 모두 체크(v) 표시	품질관리시설 및 기구에 대한 교정 등 관리규정, 실시현황	
	제조용수관리 규정 및 시험실시 사례	
	품질관리 기기 및 기구에 대한 점검규정 및 기기대장	
	위·수탁시험 시 위·수탁시험 계약서 및 관리현황	
제조소 시설내역 ※ 보유문서에 모두 체크(v) 표시	제조소의 평면도	
	공조 또는 환기시설 계통도	
	용수처리계통도	
	제조시설 및 기구내역 (시설 및 기구명, 규격, 수량 등이 기재된 리스트)	
	시험시설 및 기구내역 (시설 및 기구명, 규격, 수량 등이 기재된 리스트)	
제조소의 면적(m²) ※ 구획된 작업소별 면적(m ²)을 숫자로 기재	제조 작업소	m ²
	보관소	m ²
	품질관리 시험실	m ²
	기타	m ²
	총 제조소의 면적(합계)	m ²

3-1. CGMP 맞춤형 컨설팅 신청 관련 사항

※ **컨설팅 유형**은 작성해주신 **신청업체현황 및 희망사항** 등을 종합 검토하여 결정되며, 컨설팅 추진이 확정되면 업체와 일정조율 후 진행됩니다.

항목	작성란				
	내용	체크			
희망하는 화장품 GMP 인증 범위 ※ 해당 사항에 체크(v) 표시	전 공정				
	일부 공정 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>- 벌크 제조</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- 충전 · 포장(1차 포장)</td> <td></td> </tr> </table>	- 벌크 제조		- 충전 · 포장(1차 포장)	
- 벌크 제조					
- 충전 · 포장(1차 포장)					
희망 컨설팅 유형 ※ 해당 사항에 체크(v) 표시	전문가 서면 컨설팅 (신청대상) CGMP 인증 준비를 시작하거나 현재 진행중으로 CGMP의 효율적인 업무 방향 정립을 위한 업체 맞춤의 자문이 필요한 제조업체 (실시형태) 컨설팅 희망 제조업체가 협회로 방문 하여 전문가와 상담 또는 전문가와 컨설팅 희망 업체가 화상회의 로 상담				
	전문가 이메일 컨설팅 (신청대상) 신속한 정보 피드백이 필요하거나 거리, 시간 등의 사유로 협회 방문 상담 여건이 되지 않아 전문가의 이메일 상담이 필요한 제조업체 (실시형태) 컨설팅 희망 제조업체가 질의사항을 정리하여 이메일로 질의 →전문가가 질의에 대한 답변을 회신하는 형태로 실시				
	전문가 현장방문 컨설팅 (신청대상) CGMP 인증을 위한 모든 준비가 완료되고 식약처 인증평가 전 하드웨어/소프트웨어에 대한 최종 점검이 필요한 제조업체 (실시형태) CGMP 전문가가 컨설팅 희망 제조업체에 방문 하여 현장점검				
중점적으로 컨설팅이 필요한 파트 ※ 해당 사항에 체크(v) 표시. 단, 기타 사항에 해당하는 경우는 ()에 직접 기재해 주시기 바랍니다.	인적자원(조직, 직원책임, 교육훈련, 직원위생 등)				
	제조(건물, 시설, 공정, 유지, 작업소 위생 등)관리				
	품질(시험, 검체 채취, 내부감사, 문서 등)관리				
	기타 (희망내용 기재: _____)				
식약처 CGMP 인증 심사일 또는 대략적인 신청 예정 시기 ※ 예시: 2023년 6월 13일 ~ 6월 14일, 2023년 7월~8월 사이 인증 신청					
컨설팅 희망 시기 ※ 예시 : 2023년 5월 25일, 2023년 7월 중					

3-2. 화장품 GMP 인증(또는 준비)으로 가장 큰 애로사항이나 맞춤형컨설팅 실시 시 꼭 자문받았으면 하는 사항이 있다면 자유롭게 기재해 주시기 바랍니다.

☺☺☺ 답변해 주셔서 감사합니다. ☺☺☺