

한약재 제조 및 품질관리기준

(제4조제1항제6호바목, 제48조제5호바목 및 같은 조 제9호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "제조"란 포장 및 표시작업을 포함하여 한약재를 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.

나. "원료한약재"란 동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 한약재의 원료로 사용하기 위한 세척·선별·절단 등 가공을 하지 않은 상태의 것을 말한다.

다. "원료약품"이란 완제품의 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 않은 물질을 포함한다.

라. "자재"란 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부 문서, 포장재료 등을 말한다.

마. "반제품"이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.

바. "완제품"이란 한약재 제조에서 모든 제조공정이 완료된 것을 말한다.

사. "관리번호"란 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

아. "제조단위" 또는 "로트"란 동일한 제조공정으로 제조되어 일정수준의 균질성을 가지는 한약재의 일정한 분량을 말한다.

자. "제조번호" 또는 "로트번호"란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

차. "중요공정" 또는 "중요 기계·설비"란 제품의 품질에 영향을 미치는 공정 또는 기계·설비를 말한다.

카. "수율"이란 이론 생산량에 대한 실생산량의 백분율을 말한다.

타. "이론 생산량"이란 원료약품의 투입량으로부터 이론적으로 계산된 반제품 또는 완제품의 양을 말한다.

파. "실생산량"이란 제조공정에서 실제로 얻은 양을 말한다.

하. "일탈"이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정해진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.

거. "기준일탈"이란 시험의 결과가 미리 정해진 시험기준을 벗어난 경우를 말한다.

너. "교정"이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 안에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 안에 들도록 조정하는 것을 말한다.

2. 시설 및 환경의 관리

2.1 시설관리

한약재 제조소는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 한약재의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

가. 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것

나. 시험에 사용되는 중요 기계·설비 및 계측기에 대하여 정기적으로 교정할 것

다. 완제품 포장을 위한 작업실은 선별, 이물제거를 포함한 세척, 건조, 절단 및 포제를 위한 작업실과 분리할 것

라. 이물제거, 건조, 절단, 세척 등을 위한 적절한 기계 또는 설비를 갖추 것
(해당 공정이 있는 경우에 한정한다)

마. 필요한 경우 금속을 검출할 수 있는 금속감지기를 설치할 것

바. 원료약품과 완제품을 필요한 보관조건에 따라 보관할 수 있는 시설을 갖추 것

사. 보관소는 환기(통풍)가 잘되고 직사광선을 차단할 수 있을 것

아. 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖추 것

2.2 자동화장치 등의 관리

가. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등(컴퓨터나 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다)을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록할 것

나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 사람만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것

다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것

2.3 환경관리

제조조건과 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

3. 조직

3.1 조직의 구성

가. 제조소에 제조부서 및 품질부서를 총괄하는 제조관리자(「약사법」 제36조 제3항에 따른 제조관리자를 말한다. 이하 같다)를 두어야 하며, 이 기준에 대한 충분한 지식과 한약재에 대해 대한 전문지식을 가지고 있고 한약재를

감별할 수 있어야 한다.

나. 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질부서를 두고 이 기준에 대한 충분한 지식을 가지고 있는 책임자를 각각 두어야 하며, 이 경우 책임자는 겸직해서는 안 된다.

다. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

3.2 제조부서 책임자

제조부서 책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다. 가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 제조·위생 관련 기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제4.1호타목의 제조지시서에 따라 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검·확인하여야 하며, 한약재에 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

3.3 품질부서 책임자

품질부서 책임자는 원료약품, 자재, 반제품 및 완제품의 품질관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질 관련 기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제4.2호파목의 시험지시서에 따라 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인하여야 하며, 한약재에 일탈 및 기준일탈이

있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.

라. 제6.1호가목 및 제7.1호가목의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.

마. 시험결과에 따라 원료약품 및 자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.

바. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.

사. 제10호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

아. 제11호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.

자. 제조 또는 시험의 수탁자와 주요 원료약품 및 자재의 제조업자를 평가하여야 한다.

차. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관조건을 지정해야 한다.

4. 기준서

한약재의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제4.1호부터 제4.2호까지의 규정에 따른 제품표준서, 제조·품질 관리기준서(필요한 세부 사항을 문서화한 지침 또는 방법서를 포함한다)를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

4.1 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제품명

나. 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일

다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항

라. 기원(사용 부위 및 성상)

마. 육안 또는 현미경 감별기준(사진자료 등 포함) 및 평가방법

바. 품질규격 및 위해물질 기준

사. 허가받은(신고한) 원료약품 및 그 분량, 제조단위당 기준량

아. 제조공정 흐름도, 상세한 공정별 제조방법 및 수율

자. 작업 중 주의할 사항

차. 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기

카. 사용기한

타. 다음 사항이 포함된 제조지시서

- 1) 제품표준서의 번호
- 2) 제품명
- 3) 제조번호, 제조 연월일 및 사용기한
- 4) 제조단위
- 5) 사용된 원료약품의 관리번호 및 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조 단위당 기준량
- 6) 상세한 제조방법 및 작업 중 주의할 사항
- 7) 공정별 수율관리기준
- 8) 제조지시자 및 지시 연월일

파. 그 밖에 필요한 사항

4.2 제조·품질 관리기준서

제조·품질 관리기준서를 작성하여야 하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제조공정관리에 관한 사항

나. 시설 및 기기 관리에 관한 사항

- 1) 정기적인 점검방법
- 2) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법

3) 고장 등 사고발생 시에 하여야 할 조치

4) 계측기의 규격설정 및 교정방법

다. 원료약품 관리에 관한 사항

1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과
 훼손되었을 경우 그 처리방법

2) 보관장소 및 보관방법

3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책

5) 출고 시 선입선출(先入先出) 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시
 사항

6) 재고관리

7) 원료한약재의 경우에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

가) 원료한약재의 기원, 원산지, 재배 및 수집, 살충제 등의 관리사항

나) 원료한약재의 관리단위에 관한 기준

다) 토사 등의 이물, 곰팡이 등의 미생물 오염을 방지하기 위한 적절한 시
 설, 방법 및 해당 조건하에서의 저장에 대한 사항

라) 충해를 방지하기 위하여 훈증제를 사용하는 경우 훈증제의 독성에 관
 한 사항과 훈증기록 보존에 관한 사항

8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시
 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

라. 자재 관리에 관한 사항

1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되
 었을 경우 그 처리방법

2) 보관장소 및 보관방법

- 3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
- 4) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법
- 5) 표시기재사항의 변경 시 하여야 할 조치
- 6) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책
- 7) 재고관리
- 8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

마. 완제품 관리에 관한 사항

- 1) 입하·출하 시 승인판정의 확인방법
- 2) 보관장소 및 보관방법
- 3) 출하 시의 선입선출방법

바. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법

사. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항

아. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소 주기

자. 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구

차. 청소상태의 평가방법

카. 제조시설의 세척 및 평가

- 1) 책임자 지정
- 2) 세척 및 소독 계획
- 3) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구
- 4) 제조시설의 분해 및 조립 방법
- 5) 이전 작업 표시 제거방법
- 6) 청소상태 유지방법

7) 작업 전 청소상태 확인방법

타. 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기

파. 다음 사항이 포함된 시험지시서

1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일

2) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일

3) 시험항목 및 시험기준

하. 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법(그 특질을 고려한 검체채취방법) 및 채취 시 주의사항과 채취 시의 오염방지대책

거. 원료한약재를 장기간 보관하는 경우의 재시험검사 기준을 설정하는 사항

너. 원료한약재의 표본 및 완제품의 보관용 검체의 보관에 관한 사항

더. 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법

러. 시험시설 및 시험기구의 점검

머. 표준품 및 시약의 관리

버. 위탁시험 또는 위탁제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과 판정방법

서. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자 및 제3.3호의 품질부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항

5. 문서

5.1 문서의 작성

가. 제4호의 기준서에 따른 지침과 방법서는 명확하게 문서화하여야 한다.

나. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

다. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

라. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용 하여야 한다.

마. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

바. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질부서 책임자의 승인을 받아야 하며 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

5.2 문서의 관리

가. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 사용기한 경과 후 1 년간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.

나. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

6. 품질관리

6.1 시험관리

가. 의뢰한 시험별로 다음의 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.

1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일

2) 시험번호

3) 접수, 시험 및 판정 연월일

4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과

5) 판정결과

6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간 검토자의 서명

나. 원료약품, 자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 하며, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.

다. 원료약품 및 자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

마. 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태와 같이 포장하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.

아. 시험기기, 측정기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

자. 원료약품 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 보관용 검체 중 원료약품은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 해당 제조단위의 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.

차. 원료약품 및 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하

며, 규정된 시험항목을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형 포장인 경우에는 대형 포장에 소량 검체를 보관하거나 대형 포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.

카. 표준품 및 검체에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시 재료를 보관하여야 한다.

파. 한약재와 접촉하는 포장재료는 한약재를 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.

하. 원료한약재는 형태학적·이화학적 품종관리와 표본관리를 하여야 하며 동일한 원료한약재로서 표본과 다른 경우 품종에 따른 성분의 차이, 재배 시의 유해물질 사용 여부 등 재배지 정보수집 등을 통하여 품질관리를 철저히 하여야 한다.

거. 원료약품 및 완제품 품질관리 시 시험항목과 오염물질의 특성에 따라 품질보증을 위한 합리적인 방법을 마련하여 일부 항목 또는 검사를 생략할 수 있다.

7. 제조관리

7.1 제조공정관리

가. 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 하되, 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다.

1) 제품명

2) 제조번호, 제조 연월일 및 사용기한

3) 제조단위

4) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거

- 5) 중요공정에서의 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간
- 6) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본
- 7) 특이사항(관찰사항 등)

나. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하여야 한다.

다. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.

라. 혼동이 우려되는 품목의 경우 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계·설비에
는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다.

마. 원료한약재 관리번호

원료한약재의 기원, 산지, 채취시기 등이 동일하여 채취상의 균일성이 기대
되는 각 납품단위별로 관리번호를 설정하는 것을 원칙으로 한다.

바. 완제품 제조단위

1개 이상의 관리단위의 원료약품을 가지고 동일한 제조공정을 거쳐 제조한
것을 하나의 제조단위로 한다.

사. 원료한약재의 세척

흙, 모래, 이물 등은 압축공기나 흐르는 물로 세척하되, 원료한약재에 따라
수용성 성분의 용해를 최소화하기 위해 세척시간은 최대한 단축한다.

아. 건조

1) 수분에 의한 가수분해, 효소에 의한 변질, 미생물의 오염, 충해 등이 발
생하지 않도록 충분히 건조한다.

2) 건조 시에는 별도의 규정이 없으면 60℃ 이하에서 건조한다.

3) 열에 불안정하거나 휘발성분이 함유된 것은 저온에서 건조한다.

자. 세척용수 및 제조용수로는 상수(上水)를 사용한다.

7.2 포장공정관리

가. 다른 한약재나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 한약

재 상호 간의 혼동과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 않도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하여야 한다.

나. 혼동이 우려되는 품목의 경우 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에 는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.

다. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 않은 지를 확인하여야 한다.

라. 표시재료는 인수량과 사용량을 관리하여야 하며, 그 명세를 제조기록서에 기록하 여야 한다.

마. 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하여야 하며, 사용하고 남은 자재는 입고·출고 내용을 기록하고 자재보관 소로 반납하거나 폐기하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐 기하여야 한다.

바. 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인·기록하여야 한다.

사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼 동되지 않도록 보관하여야 한다.

아. 한약재의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험·검사 를 하여야 한다.

자. 제조기록서에는 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 기재하여야 한다.

7.3 반품 및 재포장

가. 반품된 제품에 대하여는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품 일와 그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.

나. 유통과정에서 반품된 제품으로서 다음 사항을 모두 만족한 경우에는 재입고 또 는 재포장할 수 있다.

- 1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우
- 2) 직접용기가 파손되지 않은 경우
- 3) 사용기한이 충분히 남아 있는 경우
- 4) 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인된 경우

다. 재입고 또는 재포장 작업은 품질부서 책임자의 승인이 있어야 하며, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하고 기록서에 의하여 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하여야 한다.

라. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한을 변경해서는 안 된다.

마. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

8. 제조위생관리

8.1 작업원의 위생

전염성 질환 등으로 인하여 한약재의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 한약재와 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

8.2 작업소의 위생관리

가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘하고 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.

나. 작업소 및 보관소에 음식물을 반입하거나 같은 장소에서 흡연을 하여서는 안 된다.

다. 해충이나 쥐를 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

8.3 제조설비의 세척

가. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것이어야 한다.

나. 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지·관리하여야 한다.

다. 제조설비의 세척은 세척 작업원, 세척 작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기록한 세척기록과 그 기계·설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척기록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다.

9. 원료약품, 자재 및 제품의 관리

9.1 입고관리

가. 반입된 원료약품 및 자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원료약품 및 자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그렇지 않다.

나. 반입된 원료약품 및 자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

다. 원료약품 및 자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다.

9.2 보관관리

가. 보관업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.

나. 원료약품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원료약품, 자재 및 완제품이 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그렇지 않다.

다. 원료약품, 자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만, 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.

라. 원료약품, 자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.

마. 시험결과 부적합으로 판정된 원료약품 및 자재는 부적합 표시를 하여 다른 원료약품 및 자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.

바. 원료약품, 자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.

사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하여야 하며 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련하여야 한다.

9.3 원료한약재의 보관관리

가. 원료한약재는 적합판정된 원료한약재와 구획하여 보관하여야 한다.

나. 보관소는 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검·기록하여야 한다.

다. 쥐, 해충, 미생물 등으로부터 오염되지 않도록 관리하여야 한다.

라. 곰팡이의 증식과 충해를 방지하기 위하여 약제를 살포하거나 훈증하는 경우 약전(藥典)에 따르고, 약제살포 및 훈증 기록은 3년간 보존한다.

마. 되도록 기원, 산지, 채취시기 등을 표시하여 구분·관리하는 것을 원칙으로 한다.

바. 방향성 성분을 함유한 원료한약재는 성분이 날아가는 것을 방지하기 위하여 기체 투과를 방지할 수 있는 포장재를 사용하여 포장하고 저온에 보관한다.

사. 원료한약재는 통상 60℃ 이하에서 건조하며 정유(精油: 식물에서 얻는 휘발성 기름)를 함유하고 있는 원료한약재는 정유가 날아가는 것을 방지하기 위하여 저온에서 보관한다.

9.4 출고관리

가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그렇지 않은 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.

나. 원료약품 및 자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.

다. 완제품은 품질부서 책임자가 출하승인한 것만을 출하하여야 하며 제품명, 제조번호, 출하일, 거래처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

10. 불만처리 및 제품회수

가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만 처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.

다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 제품명 및 제조번호
- 2) 불만제기자의 이름 및 연락처
- 3) 불만 접수 연월일
- 4) 불만내용
- 5) 불만처리 결과 및 조치사항

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

마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.

11. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검을 하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 품질부서 책임자 또는 품질부서 책임자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 목적·범위 등을 정하여 실시하며, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하고, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

12. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조·품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.

다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

13. 실태조사 등

13.1 평가

가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 이 기준의 적용대상이 되는 한약재에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다.

나. 가목에 따른 평가를 하려면 해당 한약재는 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다.

13.2 판정

가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제13.1호에 따른 평가 시 관련 단체에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.

나. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 품목별로 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

다. 한약재의 제조업자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

13.3 삭제 <2022. 12. 29.>

13.4 기타

- 가. 식품의약품안전처장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.
- 나. 식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.