[별표 1]

GMP 적용실시상황평가표

☐ 업소명 :

☐ 대표자 : (☎)

☐ 소재지 :

(☎)

「건강기능식품에 관한 법률」 제22조제1항에 따른 「우수건강기능식품 제조기준」에 의하여 위의 건강기능식품제조업체에 대한 우수건강기능식품제조기준적용 실시상황에 대한 평가입니다.

년 월 일

확인(입회)자 (서명 또는 인)

평 가 자 (서명 또는 인)

우수건강기능식품제조기준(GMP)적용실시상황평가표

1. 제조업소 현황

대상업소	제조업소명		허가번호	
	대 표 자		전화번호	
	품질관리인		총괄책임자	
	제조관리부서 책임자		품질관리부서 책임자	
제조실의 면적	작업장		특수작업장	
	시험실		보 관 시 설	
	기 타		합 계	
작업인원	제조관리부서		품질관리부서	
	기타 작업원		합 계	

2. 제조품목신고 및 생산현황

제 품 명	신고년월일	전년도생산실적(생산량)	비 고

3. 위탁제조품목신고 및 생산현황

제 품 명	신고년월일	전년도생산실적(생산량)	비 고

※ 전년도 생산실적에 없는 경우에는 평가전 3개월의 생산량을 기입할 것

4. 시설평가

4-1. 작업장

구분 / 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
1	작업장은 청정구역과 일반구역으로 분리되어야 한다. 다만, 특수작업장을 제외한 다른 작업장은 작업특성에 따라 구획, 구분할수 있다(0~3점)		
2	청정구역은 제조하는 제품의 종류 또는 제조방법에 따라 작업장의 적정한 온·습도 및 공기를 정화·유지할 수 있는 공조시설을 설치하여야 하고, 출입구와 창을 밀폐하여 외부의 공기 등이 직접 들어오지 아니하도록 하여야 한다. 다만, 제조하고자 하는 제품의 제형과 제조환경에 따라 공조시설을 필요로 하지 않는 경우에는 그러하지 아니 하다.(0~3점)		
3	바닥은 작업특성에 따라 콘크리트 등으로 내수 처리하여야 하며 파여 있거나 물이 고이지 아니하여야 한다.(0~2점)		
4	배수시설은 배수 및 청소가 용이하도록 설치하고 폐수가 역류하거나 퇴적물이 쌓이지 않도록 설치하여야 한다.(0~2점)		
5	내벽 및 천정은 표면이 매끄럽고 내수처리되어 있어 청소가 용이하여야 한다.(0~2점)		
6	채광 또는 조명은 적절하며 채광·조명설비로 인한 오염방지를 위해 보호장치가 설치되어야 한다.(0~1점)		
7	환기시설은 악취, 유해가스, 매연, 증기 등을 환기시키는데 충분하도록 설치되어야 하며, 미생물을 배양, 발효하는 작업장에는 공조시설을 설치하여야 한다.(0~1점)		
8	방충시설 및 방서시설을 갖추고 관리하여야 한다.(0~1점)		
9	작업원을 위한 화장실, 탈의실 및 수세시설(소독설비포함)은 작업원이 위생적으로 이용할 수 있도록 충분한 시설을 갖추고 작업실과 분리되어야 한다. 다만 미생물을 배양, 발효하는 작업장의 경우 생균이 다른 작업실로 교차 오염되는 것을 방지하기 위하여 별도의 전용 탈의실 및 작업복을 갖추어야 한다.(0~3점)		
10	분진등이 발생하는 작업장은 이를 제거할 수 있는 방진시설 등을 갖추어야 한다.(0-2점)		
11	작업실내 배관은 청소하기 쉽고 틈이 없도록 하여야 한다.(0~1점)		
12	작업장 내부에는 종업원의 이동경로를 표시하여야 하고 이동 경로에는 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 아니하여야 한다(0-2점)		
13	폐기물, 폐수처리시설은 오염을 방지하기 위한 설비를 갖추어 작업장과 떨어진 곳에 설치하여야 한다.(0~1점)		
14	수돗물이 아닌 지하수 등을 사용하는 경우에는 먹는 물 수질기준에 적합한 물을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.(0-3점)		
15	지하수를 사용하는 경우 취수원은 화장실, 폐기물처리시설, 동물사육장 등으로부터 지하수가 오염될 우려가 없는 장소에 위치하고, 용수저장 시설은 인체에 무해한 재질이어야 하며 외부로부터 오염되지 않도록 잠금장치 등의 설비를 갖추어야 한다.(0-3점)		

4-2. 보관시설

구분 / 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
1	원료, 자재, 완제품 및 시험시료의 보관소는 각각 분리되어 있어야 한다. 다만, 보관시설이 착오의 우려가 없도록 설비된 경우에는 분리하지 않을 수 있다.(0~2점)		
2	원료 · 자재, 완제품 및 시험재료는 위생적이며 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관하여야 한다.(0~1점)		

4-3. 제조 및 품질관리 시설

구분 / 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
1	해당 제조품목에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.(0-2점)		
2	제조시설은 당해품목의 제조공정 흐름에 따라 적절히 배치하여야 한다.(0-2점)		
3	시설 및 기구는 청소하기 쉽고 다른 제조공정으로부터 오염되지 아니하도록 배치되어야 한다.(0-2점)		
4	제품과 직접 접촉되는 제조시설 및 기구가 제품을 변질시키거나 인체에 위해한 것으로 되어 있지 아니하여야 한다.(0-2점)		
5	원·부재료 및 제품에 대하여 기준·규격검사를 하는데 필요한 시험실과 시험장비를 갖추어야 한다.(0-2점)		
6	미생물실험이 필요한 경우 무균실 또는 무균시설이 설치되어 있어야 한다.(0-2점)		

5. 기준서

구분 / 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
1	제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며 다음 각호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록 · 관리하여야 한다.(0-15점) 1) 제품명, 유형 및 성상(제형 포함)(0-1점) 2) 품목신고연월일(0-1점) 3) 작성자 및 작성연월일(0-1점) 4) 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취시 주의사항(0-1점) 5) 원료성분 및 함량(또는 원료 · 성분배합비율)(0-1점) 6) 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사(0-1점) 7) 제조단위 및 공정별 이론 생산량(0-1점) 8) 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법(0-3점) 9) 원료·반제품 및 완제품(포장단위)의 기준 · 규격과 시험방법(0-1) 10) 필요시 자재(기구 · 용기 · 포장)의 기준 · 규격 및 시험방법(0-1점) 11) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구(0-1점) 12) 보존기준 및 유통기간(0-1점) 13) 표시사항 및 기타 필요한 사항(0-1점)		

구분 / 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
2	제조관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록·관리하여야 한다.(0-25점) 1) 제조공정관리에 관한 사항 가. 다음 사항을 기재한 제조기록의 작성(0-2점) (1) 제품명, 유형 및 성상 (2) 제조번호, 제조단위 및 제조년월일 (3) 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율) (4) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호 (5) 공정별 실제생산량과 이론 생산량과의 비교 (6) 공정중 주의사항 또는 특별히 관찰(모니터링)할 사항 (7) 공정중의 점검·시험결과 부적합된 경우에 취한 조치 (8) 작업자의 성명 및 작업년월일 나. 작업장평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계·기구등의 배치, 제조공정의 흐름도, 세척소독조의 위치, 작업자의 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면)(0-1점) 다. 공조시설 계통도(여과, 온도·습도 및 작업장별 흡기·배기 등 공조흐름의 계통도)(0-1점) 라. 용수(취수, 정수, 저장·공급 등) 및 배수처리 계통도(0-1점) 마. 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검(모니터링)·시험방법 및 확인 방법(0-3점) 바. 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격설정(0-1점) 사. 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인방법(0-1점) 아. 작업원에 대한 교육·훈련(특히 신입 작업원은 중점 교육·훈련)(0-1점) 2) 시설 및 기구관리에 관한 사항 가. 정기적인 점검 및 청소의 확인 방법(0-1점) 나. 작업중인 시설 및 기구에의 표시방법(0-1점) 다. 고장 등 사고발생시에 취할 조치(0-1점) 3) 원료 및 자재관리에 관한 사항 가. 원료·자재구입시 품명, 수량 및 기준·규격확인 방법(0-1점) 나. 용기의 파손여부에 대한 확인과 파손품의 처리방법(0-1점) 다. 보관장소 및 보관방법(0-1점) 라. 시험결과 부적합품에 대한 처리방법(0-1점) 마. 사용하고 남아 반납된 재료 및 자재의 수령확인방법(0-1점) 바. 표시기재사항의 변경시 취할 조치(0-1점) 사. 혼동을 방지하기 위한 대책(0-1점) 4) 완제품관리에 관한 사항 가. 입고 및 출하시 승인의 확인방법 등 관리방법(0-1점) 나. 보관장소 및 보관방법(0-1점) 5) 위탁제조 제품의 경우 그 제조관리에 관한 사항 가. 반제품의 운송 및 보관방법(0-1점) 나. 수탁자의 제조기록서의 평가방법(0-1점)		

구분 / 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
3	제조위생관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록· 관리하여야 한다.(0-15) 1) 청소 대상, 부위 및 청소주기(0-1점) 2) 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 기구(0-2점) 3) 청소상태의 평가방법(0-1점) 4) 작업복장의 규격 및 착용규정(0-2점) 5) 작업원의 건강상태 파악방법(0-1점) 6) 작업원의 손씻기 및 필요시 소독방법(0-1점) 7) 작업중의 위생에 관한 주의사항(0-1점) 8) 소독설비의 소독약품, 점검횟수 및 점검방법(0-1점) 9) 방충·방서방법 및 해충 등의 침입확인방법(0-1점) 10) 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적절한 공조시설의 관리방법(0-2점) 11) 사용하는 용수의 관리방법(0-1점) 12) 화장실 시설 및 사용에 관한 사항(0-1점)		
4	품질관리기준서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 하고 이를 기록· 관리하여야 한다.(15점) 1. 다음 사항을 기재한 시험기록서의 작성(0-3점) 가. 제품명, 제조번호 및 제조일자 나. 시험번호 다. 접수, 시험 및 시험연월일 라. 시험항목, 시험기준 및 시험성적 마. 판정결과 및 판정연월일 바. 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인 2. 검체의 채취량·채취장소, 채취 및 취급방법(0-2점) 3. 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법(0-2점) 4. 시험검사시설, 기구의 관리 및 점검방법(0-2점) 5. 보관용 검체의 관리(0-2점) 6. 표준품 및 시약등의 관리 및 취급요령(0-2점) 7. 위탁제조 제품의 경우 시험기록서 및 평가방법(0-2점)		

6. 구성 및 책임자

구분 / 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
1	총괄책임자는 GMP에 관한 충분한 지식과 이해를 하고 있어야 한다(0-3점)		
2	독립된 제조관리부서를 두고 책임자를 지정하여야 한다.(0-1점)		
3	품질관리부서는 제조관리부서와 독립되어 있으며 책임자는 따로 지정되어야 한다.(0-1점)		
4	제조관리부서 책임자는 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 비치·운영하여야 한다.(0-1점)		
5	제조관리부서 책임자는 제조지시서를 발행하고 있으며 정하여진 사항대로 작업이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-3점)		
6	제조관리부서 책임자는 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 이행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-2점)		
7	원료·자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.(0-1점)		
8	제조관리업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 한다.(0-1점)		
9	품질관리부서 책임자는 원료·자재·반제품 및 완제품의 품질관리를 관장하여야 한다.(0-1점)		
10	품질관리부서 책임자는 제품표준서 및 품질관리기준서를 비치·운영하여야 한다.(0-1점)		
11	품질관리부서 책임자는 시험지시서를 발행하고 있으며 정하여진 사항대로 시험이 진행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.(0-1점)		
12	품질관리부서 책임자는 시험결과의 적부판정을 하고, 이를 관련부서에 문서로 통지하여야 한다.(0-1점)		
13	품질관리 업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 한다.(0-1점)		

7. 관리

7-1. 제조공정관리

구분 / 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
1	당해 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업장 출입을 제한하여야 한다.(0-1점)		
2	작업에 사용될 시설(검사, 계량 장비 포함) 및 기구등의 청결상태를 확인하여야 한다.(0-1점)		
3	작업중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 품명과 제조번호를 표시하여야 한다.(0-1점)		
4	완제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 공정검사를 실시하여야 한다.(0-1점)		
5	제조관리기준서에 준한 제조기록을 제조번호별로 작성하여야 한다.(0-1점)		
6	동일 또는 인접한 작업장에서 다른 제조작업을 할 때에는 제품상호간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호간의 혼동이 일어나지 아니하도록 적절한 조치를 취하여야 한다.(0-1점)		
7	미생물의 오염도를 관리하는 제품을 제조하는 작업장에서는 미생물수를 정기적으로 측정관리 하여야 한다.(0-1점)		
8	반제품은 품질변화가 일어나지 아니하도록 가능한 신속하게 처리하여야 한다.(0-1점)		
9	반제품은 표지가 붙은 용기에 담아 시험이 끝날 때까지 구분·보관하여야 한다.(0-1점)		
10	완제품의 표시 및 포장의 적합여부를 확인하여야 한다.(0-1점)		
11	포장·표시 작업에서 사용하고 남은 표시재료는 수량을 파악하고 폐기 또는 반납하여야 한다.(0-1점)		
12	제조번호·유통기한 등의 표시가 제조기록서에 기록된 것과 일치하는지를 확인하여야 한다.(0-1점)		
13	표시재료는 제품표준서와 일치하는가를 확인하여야 한다.(0-1점)		
14	포장용기는 세척후의 건조조건을 설정하여 관리하여야 한다.(0-1점)		

7-2. 제조위생관리

구분 / 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등차등)	비 고
1	위생관리에 필요한 시설·기구 등이 갖추어져 위생적인 상태(필요시 소독 또는 살균)를 유지하여야 한다.(0-2점)		
2	작업장에 종사하는 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 해당작업에 필요한 위생복, 위생모 및 위생장갑 등을 착용하여야 한다.(0-1점)		
3	신체질환 등으로 제품에 나쁜 영향을 미칠 우려가 있는 작업원을 배제하는 조치 등을 취하여야 한다.(0-1점)		
4	폐기물·폐수처리 시설을 운영하고 그 관리기록을 유지하여야 한다.(0-1점)		
5	작업원에 대하여 제조위생관리에 관한 사항을 정기적으로 교육·훈련하여야 한다.(0-1점)		
6	작업장 및 보관시설내 에는 음식물 반입을 금하여야 한다.(0-1점)		

7-3. 보관관리

구분 / 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
1	원료·자재·반제품 및 완제품은 종류별로 명확히 구분하여 보관하고 시험전과 시험후임을 표시해서 구분·보관하여야 한다.(0-2점)		
2	원료·자재·반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건하에서 보관하여야 한다.(0-2점)		
3	원료·자재·반제품 및 완제품의 보관중에 이상이 생겼을 때에는 즉시 품질관리부서에 통지하고 그 내용과 조치사항을 기재하여야 한다.(0-1점)		
4	원료·자재·반제품 및 완제품은 바닥과 벽에 밀착되지 아니하도록 보관하여야 한다.(0-1점)		
5	시험결과 부적합으로 판정된 원료 및 자재는 다른 원료 및 자재와 구분하여 신속히 처리하여야 한다.(0-1점)		
6	반품된 제품 또는 불량품은 구분하여 보관하고 규정에 따라서 처리하여야 한다.(0-1점)		
7	표시재료는 품목별로 구분하여 보관하고 보관위치에는 품목명을 나타내는 표시를 하여야 한다.(0-1점)		
8	원료·자재·반제품 및 완제품의 보관·출납기록서를 작성·보관하여야 한다.(0-1점)		
9	표시재료의 기재사항에 변경이 있을 경우 변경전의 표시재료는 신속히 폐기하는 등의 조치를 취하여야 한다.(0-1점)		
10	원료 및 시험을 요하는 원료, 자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 사용하여야 한다.(0-2점)		
11	완제품 출하시에는 필요에 따라서 주요공급업소별로 제품명 및 제조번호를 기록하여야 한다.(0-1점)		
12	표시재료의 입·출고시에 그 종류·수량 및 기재사항을 확인하여야 한다.(0-1점)		
13	원료의 칭량시 중량(또는 용량)을 이중 점검하여야 한다.(0-1점)		
14	소분된 원료는 청결한 용기에 넣고 원료명·중량·시험번호 및 용도를 표시하여야 한다.(0-1점)		
15	완제품은 품질관리부서의 승인을 받은 후에 출고하여야 한다.(0-1점)		
16	원료·자재 및 완제품은 선입선출방법으로 출고하여야 한다.(0-1점)		
17	반품된 제품은 규정에 따라서 처리되고 있으며, 그 기록은 보존하여야 한다.(0-1점)		

7-4. 품질관리

구분 / 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
1	원료·자재·반제품·완제품 및 반품된 제품에 대하여 품질관리 기준서에 준한 시험기록서를 작성하여야 한다.(0-2점)		
2	검체를 채취·취급할 때에는 오염 또는 변질되지 아니하도록 하고 있으며, 무균원료는 무균상태가 보존되도록 채취하여야 한다.(0-1점)		
3	경시변화, 부패・변질등의 우려가 있는 완제품에 대하여 안정성 시험을 실시하고 이를 근거로 하여 보존기준 및 유통기한을 설정하여야 한다.(0-2점)		
4	완제품은 시험에 필요한 충분한 양을 제조번호별로 취하여 최소한 유통기한이 끝날 때까지 보관하여야 한다.(0-1점)		
5	표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 견본을 보존하여야 한다.(0-1점)		
6	제품과 접촉하는 자재가 제품을 변질시키거나 인체에 유해한 것은 아닌지를 확인하여야 한다.(0-1점)		

7-5. 시설관리

구분 / 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
1	시설 및 기구는 청결하게 유지하여야 한다.(0-2점)		
2	시설 및 기구는 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 유지·보수되고 있으며 점검·정비 기록하여야 한다.(0-2점)		
3	칭량기기는 정기적으로 검교정하고 이를 기록 관리하여야 한다.(0-2점)		

7-6. 공통사항 관리

구분 / 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등 차등)	비 고
1	GMP관리와 실시여부를 점검·확인하여야 한다.(0-2점)		
2	제품의 품질 및 안전성 관련 개선조치가 필요한 경우 원인규명 및 적절한 조치를 취하여야 한다.(0-1점)		
3	종업원이 각자 맡은 업무를 효과적으로 수행 할 수 있도록 제조관리, 품질관리 및 기타 필요한 사항을 내용으로 정기적인 교육훈련을 실시하여야 한다.(0-2점)		
4	관계법령에 규정된 업무처리기록은 규정된 기간동안 보존하여야 한다.(0-1점)		
5	관계법령에 규정되지 않은 업무처리 기록은 2년 이상을 보존하여야 한다.(0-1점)		

7-7. 소비자보호

구분 / 연번	평 가 내 용	평가결과 (0~1점등차등)	비 고
1	건강기능식품의 품질 및 안전성에 대한 소비자 상담 및 불만 신고가 있을 때에는 신속하게 조사하여 그 원인을 규명하고 적절한 조치를 취하고 있으며 다음 사항을 기록·관리하여야 한다.(0-5점) 1)상담(불만)대상제품의 명칭·제품의 유형·포장형태 및 제조번호 2)상담(발생)연월일·발생장소·신고자의 주소 및 성명 3)상담(불만)내용 및 신고경위 4)상담(불만)대상제품의 보관품, 제조기록, 품질관리 성적서 등에 대한 조사결과 5)조사결과의 판정 6)조치사항		

8. 종합평가

구 분	평 가 내 용	평가결과	비 고
종합평가			총 200점 ○ 적합(170점 이상, 85%이상) ○ 부적합(169점 이하, 84%이하)

※ 판정기준

1. 지정 및 정기평가 :

각 항목에 대한 취득점수의 합계가 170점 이상일 경우에는 적합, 169점 이하이면 부적합으로 판정한다. 다만, 평가 제외 항목이 있을 경우 평가제외 항목을 제외한 총 점수 대비 취득점수를 백분율로 환산하여 85%(소수첫째자리 반올림 처리)이상일 경우에는 적합, 84%이하이면 부적합으로 판정한다.

2. 공통판정 항목

상기 판정기준에도 불구하고 다음 점수일 경우 부적합 조치

가. 4-1-1항목이 "1"점 이하일 경우

나. 5-1, 5-2, 5-3, 5-4항목의 총점이 "50"점 이하일 경우

[별표 2]

우수건강기능식품제조기준적용업소표지판

우수건강기능식품제조업체
(GMP 지정업소)

식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

※ 규격 : 가로 30㎝, 세로 23㎝

글자 : 75포인트

재질 : 동판