

승인 대상 안전확인대상생활화학제품 및 살생물제품의 제조·보관시설, 안전관리 등의 기준(제36조의2제1항 관련)

1. 제조시설 기준

- 가. 제품의 제조에 필요한 작업대, 장비 및 멸균시설(멸균이 필요한 제품을 제조하는 경우만 해당한다)을 갖추고 있을 것
 - 나. 오염 및 교차오염의 방지를 위한 시설을 갖추고 있을 것
 - 다. 제품의 품질을 유지할 수 있는 온도·습도 등 환경조건을 유지할 것
 - 라. 작업자의 위해를 방지하기 위한 배기시설 및 보호장비 등을 갖추어 것
 - 마. 제품의 제조에 필요한 원료, 자재 등을 보관하는 시설을 갖추어 것
 - 바. 부적합 제품을 보관하는 별도의 구획을 설정할 것
- * 비고: 제품을 수입하는 자는 제조시설 기준을 갖추지 않을 수 있다.

2. 보관시설 기준

- 가. 오염 및 해충 등을 막을 수 있는 시설을 갖추어 것
- 나. 제품의 품질을 유지할 수 있는 온도·습도 등 환경조건을 유지할 것
- 다. 폭발 또는 발화의 우려가 있는 제품은 별도로 보관할 것
- 라. 부적합 제품을 보관하는 별도의 구획을 설정할 것

3. 안전관리 기준

- 가. 시험·검사시설 기준
 - 1) 원료, 자재 및 제품의 품질을 관리하기 위한 시험·검사를 위한 시약, 기구 및 시설·장비를 갖추어 것
 - 2) 미생물시험실은 일반시험실과 구획되어 있을 것
 - 3) 제품의 유효기간 평가를 위한 안전성 시험용 시료를 별도의 구획을 설정하여 보관할 것
- * 비고: 제품을 제조·수입하는 자가 품질관리를 위한 시험·검사를 위탁하여 운영하는 경우에는 시험·검사시설 기준을 갖추지 않을 수 있다.

나. 인력 기준

- 1) 제품의 제조과정에서 사람 및 환경의 안전을 관리하기 위하여 제품의

- 제조에 관한 충분한 지식과 경험을 갖춘 책임자를 지정할 것
- 2) 원료, 자재, 제품의 보관 및 유지·관리 업무를 수행하는 담당자를 지정할 것
- 3) 제품의 품질을 유지·관리하기 위한 시험·검사를 수행하는 담당자를 지정할 것

* 비고: 제품을 수입하는 자는 인력 기준을 갖추지 않을 수 있다.

다. 문서 및 기록관리 기준

- 1) 제품표준서, 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 보존할 것
- 2) 모든 문서의 기록을 개정 및 수정 이력이 확인되도록 관리하며, 보존 기간 등을 설정하여 보관·관리할 것
- 3) 제품의 제조와 관련된 문서의 보관기간은 해당 제품의 유효기간 또는 사용기간을 포함하여 10년까지로 하되, 법률 등에서 별도로 규정되어 있는 경우에는 그 규정에 따라 보존할 것
- 4) 제품표준서는 다음의 사항을 포함하여 작성할 것
 - 가) 제품명, 제형 및 성상
 - 나) 제품승인 연월일 및 승인사항 변경 연월일
 - 다) 제품의 효과·효능, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
 - 라) 승인받은 원료의 양 및 제품에 사용된 원료의 양
 - 마) 제조공정흐름도, 상세 제조방법 및 작업 중 주의사항(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위를 포함한다)
 - 바) 원료, 자재 및 제품의 품질기준 및 시험방법
 - 사) 제품의 제조 및 품질관리에 필요한 시약, 기구 및 시설·장비
 - 아) 제품의 보관조건 및 유효기간 또는 사용기한
 - 자) 제품 및 제품표준서의 이력 관리
- 5) 제조관리기준서는 다음의 사항을 포함하여 작성할 것
 - 가) 제품의 제조기록에 관한 사항
 - 나) 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인 방법
 - 다) 제품의 제조를 위한 시설 및 장비의 관리(칭량과 멸균작업 등 중요 공정의 이중 점검 방법을 포함한다)에 관한 사항
 - 라) 원료, 자재 및 제품의 관리에 관한 사항
 - 마) 위탁하여 제조하는 경우에는 위탁제조관리에 관한 사항

6) 품질관리기준서는 다음의 사항을 포함하여 작성할 것

가) 제품의 시험 항목 및 기준 등이 포함된 시험지시서

나) 제품의 시험·검사를 위한 시약, 기구 및 시설·장비 명세 및 점검 방법

다) 제품의 시험·검사를 위한 시료의 채취·보관 방법 및 주의사항

라) 제품의 유효기간 평가를 위한 안정성 시험방법 및 시험기준

마) 제조를 위탁하거나 시험검사를 위탁하는 경우에는 시료의 송부 및 시험결과 판정 방법