

인사이트

CGMP 뜻, 화장품 GMP는 무엇을 기록하게 하고 제조사는 언제 시스템을 도입하나

방동걸 (주)웨이스 대표이사

2026년 10월 16일

CGMP는 화장품 GMP를 가리키는 말로,化妆품을 제조하고 시험하고 보관하고 출고하는 과정에서 따르도록 정한 기준입니다. 국내에서는 식품의약품안전처 고시 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」이 이 기준을 정하며, GMP는 Good Manufacturing Practice의 줄임말입니다.

제조 AI 운영체제 VEXPLOR를 만드는 웨이스가 이 글에서 다루는 질문은 「화장품 제조사는 무엇을, 언제, 어떤 단위로 기록해야 하는가」입니다. CGMP를 인증 이름으로만 알면 준비가 서류 정리로 끝나기 쉽기 때문입니다. 이 글은 CGMP가 요구하는 기록, 품질관리시스템(QMS)·생산관리시스템(MES)과 다른 점, 그리고 기록을 시스템으로 옮길 시점과 도입 전에 확인할 5가지를 차례로 짚습니다.

01

CGMP는 화장품 제조의 기록과 판정 기준을 정한 고시입니다

이름이 비슷한 말부터 구분합니다. 미국 의약품 규정(21 CFR 210)에서 사용하는 cGMP는 current good manufacturing practice의 줄임말이라, 같은 글자라도 의약품의 현행 제조 기준을 뜻합니다. 이 글에서 CGMP는 위 식약처 고시를 가리킵니다.

이 고시는 화장품제조업자에게 기준을 「권장」하는 형식입니다. 「화장품법 시행규칙」 제11조제2항도 식약처장이 이 기준을 준수하도록 제조업자에게 권장할 수 있다고 적습니다. 다만 같은 조 제1항은 화장품제조업자에게 제조관리기준서·제품표준서·제조관리기록서·품질관리기록서를 작성하고 보관하도록 정합니다. 따라서 기록 자체는 인증 여부와 관계없이 남겨야 합니다.

CGMP가 요구하는 기록은 원료가 들어올 때부터 완제품이 나갈 때까지 작업마다 있습니다. 고시 조항별로 정리하면 다음과 같습니다.

영역	남겨야 하는 기록	고시 조항
원자재 입고	적합·부적합·검사 중 상태	제11조
시험	제조번호별 시험 기록	제20조

영역	남겨야 하는 기록	고시 조항
기준일탈	보고·조사·판정 결과	제20조
일탈	조사와 재발 방지 조치	제24조
완제품 출고	품질부서 책임자 승인	제19조
변경	문서화와 품질책임자 승인	제27조
교육훈련	연간계획과 결과 평가	제5조
보관용 검체	제조단위별 보관	제21조

이 기록을 하나로 묶는 단위가 **제조번호**입니다. 고시는 제조번호(배치번호)를 일정한 제조단위분의 제조관리와 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시한 번호로 정의합니다. 그래서 CGMP는 제조번호마다 기록을 남기게 합니다. 어느 원료를 몇 그램 칭량했는지, 시험 결과가 무엇이었는지, 누가 출고를 승인했는지를 제조번호 하나만으로 찾을 수 있어야 합니다.

02

QMS는 품질 문제를, MES는 생산 실적을, CGMP는 배치의 출고 근거를 봅니다

화장품 공장에는 품질관리시스템과 생산관리시스템을 함께 운영하는 곳도 있습니다. 셋은 같은 제품을 다루지만 답하는 질문이 다릅니다.

시스템	답하는 질문	기록 단위
QMS	품질 문제를 어떻게 고치나	부적합·시정조치 건
MES	무엇을 얼마나 만들었나	작업지시·공정 실적
CGMP 기록	이 배치를 내보내도 되나	제조번호별 기록

QMS는 부적합이 생겼을 때 원인을 찾고 시정조치를 관리하는 데 중점을 둡니다. MES는 라인이 무엇을 언제 얼마나 생산했는지를 기록합니다. CGMP 기록은 그 둘과 겹치는 부분이 있지만, 마지막에 묻는 것이 「이 제조번호의 제품을 출고해도 되는가」라는 점에서 다릅니다. 고시 제19조는 시험결과 적합으로 판정되고 품질부서 책임자가 출고 승인한 완제품만 출고하도록 정합니다. 한 문장으로 줄이면, **품질부서 책임자가 승인한 완제품만 출고됩니다.**

품질부서 책임자가 승인한 완제품만 출고됩니다



승인 표지가 붙은 팔레트만 출고 문으로 가고 나머지는 막혀 있는 모습 — 품질부서 책임자가 승인한 완제품만 출고됩니다

03

화장품 제조사는 이 4가지 신호가 보일 때 CGMP 기록을 시스템으로 옮깁니다

종이 기록서와 엑셀로도 CGMP 기준을 지킬 수 있습니다. 아래 4가지 중 지금 공장에 해당하는 것이 있다면, 기록을 시스템으로 옮기는 방안을 검토해 볼 만합니다.

- **적합업소 판정 신청이나 실태조사를 앞두고 있다** — 고시 제30조는 적합판정 신청서에 기준을 3회 이상 적용·운영한 자체평가표를 붙이도록 정하고 있습니다. 판정을 받은 업소는 제32조에 따라 3년에 1회 이상 실태조사를 받습니다. 기록이 흩어져 있으면 조사 때마다 모으는 데 시간이 듭니다.
- **한 제조번호의 기록이 여러 부서와 파일에 나뉘어 있다** — 칭량 기록은 제조부서, 시험 기록은 품질부서, 출고 기록은 물류 담당에게 있다면 출고 승인 전에 기록을 한곳에 모으는 일이 따로 생깁니다.
- **위탁한 회사에 기록을 자주 보내야 한다** — 고시 제23조는 위탁업체가 만든 위·수탁 관련 자료를 유지해 위탁업체가 이용할 수 있게 하도록 정합니다. 위탁 제조 비중이 큰 공장이라면 고객사마다 같은 기록을 다시 정리하는 일이 되풀이됩니다.
- **처방·원료·공정 변경이 잦다** — 고시 제27조는 품질에 영향을 미치는 원자재·제조공정 변경을 문서화하고 품질책임자가 승인한 뒤 수행하도록 정합니다. 변경이 잦으면 어느 제조번호부터 바뀐 기준이 적용됐는지 손으로 추적하기 어렵습니다.

04

기록은 작업이 끝난 뒤가 아니라 작업하는 순간 남겨야 합니다

CGMP 기록에서 가장 먼저 확인할 것은 기록하는 시점입니다. 고시 제29조는 작업자가 작업과 동시에 문서에 기록하도록 정합니다. 칭량을 마치고 한참 뒤에 값을 옮겨 적으면, 그 사이에 기억이 흐려지거나 다른 배치의 값이 섞일 수 있습니다. 이 기준을 짧게 적으면 작업자는 작업과 동시에 기록합니다.



칭량실 저울 바로 옆에 단말이 붙어 있어 잔 값을 그 자리에서 입력하게 한 작업대 — 작업자는 작업과 동시에 기록합니다

같은 조는 기록을 고치는 방법도 정합니다. 수정하려는 글자 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있게 하고, 수정사유와 수정연월일, 수정자 서명을 남겨야 합니다. 기록이 훼손되거나 사라지는 경우에 대비해 백업 자료도 유지해야 합니다. 고시는 문서를 전자매체로 보관하는 것도 허용하므로(제29조㉔), 시스템을 고를 때는 수정 전 값과 수정한 사람이 함께 남는지부터 확인합니다.

05

CGMP 기록은 원료 출고와 완제품 출고에서 생산과 만납니다

CGMP 기록이 생산 기록과 맞물리는 지점은 두 곳입니다.

- **원료 출고** — 고시 제12조는 시험결과 적합판정된 원자재만 선입선출방식으로 출고하고, 이를 확인할 수 있는 체계를 갖추도록 정합니다. 입고된 원자재에는 「적합」「부적합」「검사 중」 같은 상태를 표시해야 합니다. 창고 재고와 시험 판정이 같은 원료 번호로 연결돼 있어야 검사 중인 원료가 칭량실로 가지 않습니다.

- **완제품 출고** — 생산이 끝났다고 바로 출고할 수 있는 것은 아닙니다. 시험 적합 판정과 품질부서 책임자의 출고 승인이 있어야 합니다. 생산 완료와 출고 승인 사이에 제품이 어디에 어떤 상태로 있는지 기록되지 않으면, 승인 전 제품이 섞여 나갈 위험이 남습니다.

벌크 제품도 마찬가지입니다. 고시 제17조는 벌크 제품의 최대 보관기간을 정하고, 그 기간이 가까워진 벌크 제품은 완제품을 만들기 전에 재평가하도록 정합니다. 벌크를 보관한 날짜가 제조번호와 함께 기록돼 있어야 재평가 시점을 판단할 수 있습니다.

06

CGMP 기록은 한 번에 다 옮기지 않고 4단계로 넓혀 가는 편이 안전합니다

기준서 정리, 원료 관리, 제조 기록, 일탈·변경 관리를 한꺼번에 시스템으로 옮기면 현장이 종이와 화면을 함께 사용하는 기간이 길어지기 쉽습니다. 앞 단계의 기록이 맞아야 다음 단계도 의미가 있으니, 아래 순서로 범위를 넓혀 가는 편이 안전합니다.

단계	옮기는 범위	다음으로 넘어갈 기준
1단계	기준서 4종·제조번호 규칙	최신판과 개정 번호 확정
2단계	원자재 상태·시험 기록	적합 원료만 칭량실로 감
3단계	칭량·제조·출고 승인 기록	출고 검토 기록이 한곳에
4단계	일탈·변경·교육 기록	변경이 교육 기록에 반영

1단계의 기준서 4종은 고시 제15조가 정한

제품표준서·제조관리기준서·품질관리기준서·제조위생관리기준서입니다. 이 문서의 최신판이 하나로 정해져 있지 않으면, 시스템에 어떤 기준을 넣을지부터 결정할 수 없습니다.

07

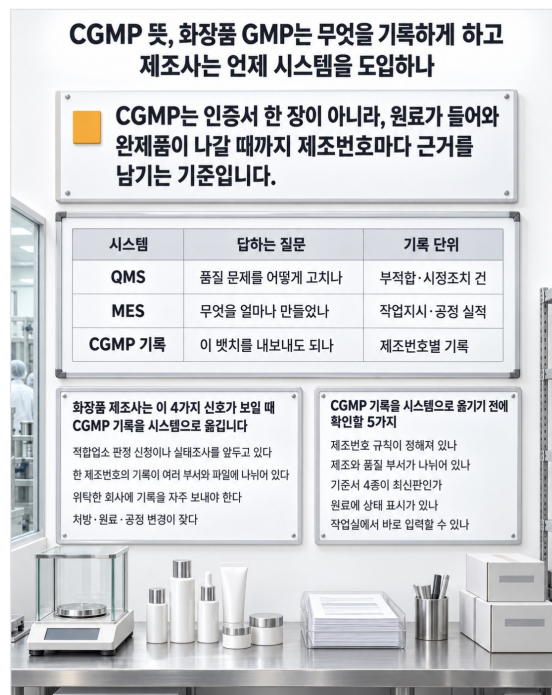
CGMP 기록을 시스템으로 옮기기 전에 확인할 5가지

질문	확인하는 방법	「아니오」면 먼저 할 일
제조번호 규칙이 정해져 있나	기준서·라벨 대조	번호 규칙부터 문서화
제조와 품질 부서가 나뉘어 있나	조직도 확인	품질책임자 지정
기준서 4종이 최신판인가	개정 번호 확인	개정 이력 정리

질문	확인하는 방법	「아니오」면 먼저 할 일
원료에 상태 표시가 있나	원료 보관소 확인	적합·검사 중 구분
작업실에서 바로 입력할 수 있나	단말·통신 확인	입력 단말 점검

두 번째 질문을 먼저 봅니다. 고시 제3조는 제조소별로 독립된 제조부와 품질부를 두도록 정합니다. 출고 승인을 누가 하는지가 조직에서 정해지지 않았다면, 시스템에 승인 단계를 만들어도 실제로 승인할 사람이 없습니다. 다섯 번째 질문도 빠뜨리면 안 됩니다. 작업실에 입력할 단말이 없으면 작업과 동시에 기록한다는 기준을 지킬 방법이 없습니다.

웨이스가 VEXPLOR에서 CGMP를 QMS·MES와 연동해 두는 이유도 여기에 있습니다. VEXPLOR CGMP는 배합처방·칭량기록·배합조건을 공정 단계별로 남기는 전자 배치기록과, 칭량실·배합실·충전실에서 터치 방식으로 기록을 입력하는 현장 화면을 갖추도록 설계돼 있습니다. 공정중검사 항목 합격과 품질시험 적합, 일탈 미결건이 모두 확인돼야 출하가 승인되는 품질보증 출하승인 절차와, 변경이 승인되면 관련 교육훈련이 생성되는 변경관리도 같은 설계에 들어 있습니다. 다만 감사 추적과 전자서명 전용 기능은 솔루션 페이지에 고도화 진행 중으로 적혀 있습니다. 기능 목록과 준수하는 표준은 [VEXPLOR CGMP 솔루션 페이지](#)에 정리해 두었습니다.



이 글을 한 장으로 요약하면 이렇습니다 — QMS·MES와 다른 점, 시스템으로 옮길 신호 4가지와 확인할 5가지

CGMP는 인증서 한 장이 아니라, 원료가 들어와 완제품이 나갈 때까지 제조번호마다 근거를 남기는 기준입니다. 기록을 시스템으로 옮기려는 화장품 제조사라면, 제조번호 규칙과 기준서 4종의 최신판부터 정리하는 것이 첫 단계입니다.

WACE(웨이스)는 공장이 스스로 판단하고 멈추지 않게 하는 제조 AI 운영체제 VEXPLOR를 만드는 회사다.

08

함께 읽어보세요

- [WMS 뜻, 창고관리시스템은 무엇을 관리하고 공장은 언제 따로 도입하나](#)
- [웨이스가 VEXPLOR에서 공장 사람의 입력부터 줄이려는 이유 — 공장 기록이 비어 있던 것은 입력이 어려워서였습니다](#)
- [고객이 보낸 사양서 개정판은 제조기업 한 곳의 목록에서 부서 5곳을 지나야 현장 작업표준서에 반영됩니다](#)

원문 blog.vexplor.com/post/what-is-cgmp-good-manufacturing-practice

발행 2026년 10월 16일 · 방동걸 (주)웨이스 대표이사

회사 주식회사 웨이스 (WACE Inc.) · 대표이사 방동걸 ·
사업자등록번호 439-87-02852

주소 (18462) 경기 화성시 동탄구 동탄영천로 150, 에이동(A동)
1332·1333·1334·1335호 (영천동, 실리콘엘리동탄)

연락처 전화 070-4730-0629 · contact@wace.me

홈페이지 wace.me · linkedin.com/company/wace-inc



원문



홈페이지



링크드인