

의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 개요

□ GMP (Good Manufacturing Practice)

- 정의 : 품질이 보장된 우수한 의약품을 제조·공급하기 위한 제조소 구조·설비와 원자재 등의 구입으로부터 완제품 출하에 이르기까지 제조 및 품질관리 전반에 걸쳐 지켜야 할 사항을 규정한 기준
- cGMP(current GMP)
 - 통상 미국의 GMP를 칭하며, 21 CFR 210.1(a)의 “이 part의 규정들은 현시점에서 인체 또는 동물투여용 의약품을 제조하는 최소한의 제조 기준이 포함되어 있다”에 그 의지가 잘 나타남
 - ※ 21 CFR 210.19 (a) The regulations set forth in this part and in Parts 211 through 226 of this chapter contain the minimum current good manufacturing practice for methods to be used in, and the facilities or controls to be used for, the manufacture, processing, packing, or holding of a drug to assure that such drug meets the requirements of the act as to safety, and has the identity and strength and meets the quality and purity characteristics that it purports or is represented to possess.
 - 기술, 기준 및 소비자의 기대가 시시각각으로 변하므로 새로운 진보에 대하여 항상 뒤처지지 않으려는 의지임
 - 현재 반도체 공정에서는 단지 0.0001%만 규격에 맞지 않으나, 의약품은 5~10%임(“팜텍” vol 1, no 2, 2008, p43)

□ 국내 GMP의 현황

- 2008.1.15. 약사법시행규칙 개정에 따라 의약선진국에서 이미 시행하고 있던 GMP의 핵심인 품목별 사전 GMP 평가¹⁾, 밸리데이션²⁾, 변경관리³⁾ 등을 전격 도입하여 국제조화를 이룸

1) 의약품 품목별로 제조판매 품목 허가를 받기 전에 해당 의약품을 제조하는 과정이 약사법시행규칙 별표2 의약품 제조 및 품질관리 기준에 적합한지를 평가함으로써 의약품의 품질을 사전에 담보하는 제도
2) 의약품 제조공정, 시설 등이 의도한 대로 올바르게 작동하고 있는지를 체계적으로 조사, 검토 및 확인하여 이를 문서화 하는 것

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

※ 미국 : '63년 GMP, '87년 밸리데이션, '95년 공정 등 변경관리 도입

※ 일본 : '95년 밸리데이션 도입

<국내·외 GMP 기준 비교>

기 준	WHO	PIC/S	미국	EU	일본	인도	싱가폴	한 국	
								개정전	개정후
사전 GMP 평가	○	○	○	○	○	○	○	×	○
밸 리 데 이 션	○	○	○	○	○	○	○	×	○
자동화장치 등 관리	○	○	○	○	○	○	○	×	○
기준일탈 등 조사*	○	○	○	○	○	○	○	×	○
적 격 성 평 가*	○	○	○	○	○	○	○	×	○
변 경 관 리	○	○	○	○	○	○	○	×	○
자 체 실 사*	○	○	×	○	○	○	○	×	○
연 간 품 질 평 가*	○	○	○	○	○	×	○	×	○
안 정 성 시 험*	○	○	○	○	○	○	○	×	○
작업소 청정도 관리	○	○	○	○	○	○	○	○	○

※ (기준)일탈조사 : 제조·품질관리 과정에서 정하여진 기준, 범위를 벗어난 경우 제조·품질부서책임자가 이를 조사하여 평가 또는 조치하는 것

※ 적격성평가(Qualification) : 기계·설비가 설계한 대로 제작·설치되고, 목적한 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하는 것

※ 자체실사(자율점검) : 의약품 제조업자가 의약품의 제조 및 품질관리 과정에 대해 자율적으로 점검하여 GMP 준수상태를 파악 후 미흡한 부분을 스스로 개선

※ 연간품질평가 : 매년 생산된 제품의 제조·품질관리 타당성과 부적합제품 원인 규명 등을 검토하여 품질향상을 이루고자 하는 활동

※ 안정성시험 : 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대해 장기간 품질이 안정한지를 평가하는 시험