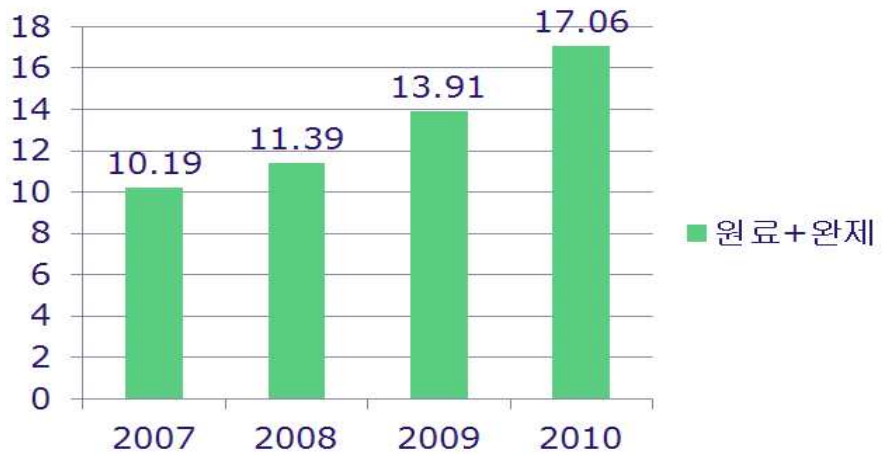
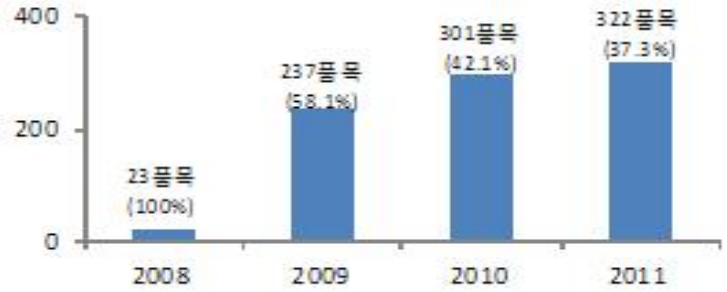
❍ 연도별 의약품 수출실적

(단위: 억$)

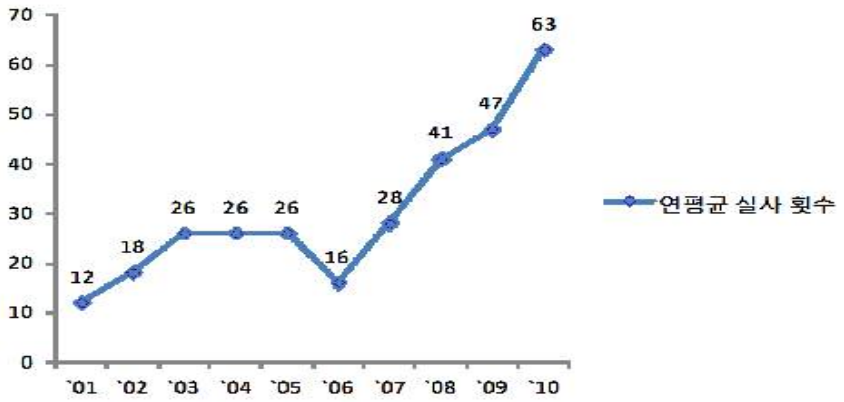


자료출처 : 한국의약품수출입협회

❍ 국내제약업체 대상 식약청의 실사 품목수



❍ 국내제약업체 대상 국외 규제기관 등 실사 횟수



자료출처 : 한국제약협회

참고자료2

GMP 용어 및 주요 내용

❑ GMP (Good Manufacturing Practice)

❍ 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

❑ 밸리데이션

❍ 의약품 제조공정, 시설 등이 의도한 대로 올바르게 작동하고 있는 지를 체계적으로 조사, 검토 및 확인하여 이를 문서화 하는 것

❍ 목적 및 대상

- 목적 : 의약품의 제조·설비, 제조·시험방법 등에 대한 과학적 근거와 타당성을 가지고 설계·검증·제조하여 품질이 보증된 우수한 의약품 제조
- 대상(4M) : 사람(Man), 기계·설비·환경(Machine), 원재료·제품(Material), 제조·시험방법(Method)

❍ 의의 및 기대 효과

- 제조변동요인 배제 : 제조·시험방법 등의 신뢰성확보를 위하여 변동요인과 공정전체에 대하여 목적대로 가동되는 것을 과학적으로 검증·확인
- 원가절감 : 모든 변수에 대하여 조정이 가능한 밸리데이션된 공정의 경우 시험의 빈도 또는 샘플의 수를 감소시킬 수 있으며, 이론적으로 완제품에 대한 검사·시험이 필요 없음. 또한, 소비자 불만이나 회수의 가능성도 최소화 함
- 공정최적화 : 최저의 경비로 품질기준에 적합한 제품을 제조
- 품질보증 : 제품특성에 영향을 미치는 변동요인을 모두 검출하기에 불충분한 완제품에 대한 시험·검사보다 밸리데이션된 공정으로 규정된 기준과 일치시키며 품질 보증된 제품 생산 가능

❑ GMP 정책 지원 사업

❍ 현장 중심의 맞춤형 "찾아가는 GMP 컨설팅"

- 제약업계의 애로사항에 대한 해결방안을 제시하고 최신정보 제공을 통한 제약산업을 육성 지원하고자, 제조소를 직접 방문하여 새 GMP 제반사항에 대해 상담을 하는 프로그램

❍ 사전 모의실사(GMP Pre-Inspection) 프로그램

- 국내 제약업체의 원활한 수출을 지원하기 위해 식약청 GMP 조사관이 수출업체에 대한 사전실사로 해외실사를 대비할 수 있도록 하는 프로그램

❍ 제약-IT 융합 생산·품질 시스템

- 의약품 생산 및 품질관리의 기준이 되는 GMP 운영을 IT 기술과 융합하는 시스템으로 의약품 품질을 향상에 그 목적이 있음
- 입・출고관리, 제조지시관리, 공정관리, 장비관리, 시험의뢰・결과관리, 시험데이터 관리, 밸리데이션 보고서 생성 등 GMP 운영에 관련된 프로그램으로 구성됨