’21년 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 주요 정책 및 성과



2021.10.21.

식품의약품안전처 | 의약품품질과

식품의약품안전처

TABLE OF CONTENTS

1 의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 도입

2 GMP 기준 국제조화 및 제조시설 규제 개선

3 GMP 국제 협력 다각화

4 의약품등 제조(수입)관리자 교육

식품의약품안전처

1 의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 도입



의약품 설계기반 품질고도화(QbD)

식품의약품안전처

QbD 도입 필요성

QbD 기반 제조혁신으로 고품질 의약품 공급

- **QbD 시스템으로 의약품 생산공정의 설계 단계부터 과학적 접근이 가능해져 제약공정 불량률 감소, 공정변수 유연성 확보 및 생산효율성 향상에 기여**
  - ▸ 제조와 품질관리가 이원화된 현재의 품질보증방식은 제조공정 단계의 잠재적 위험성을 예측할 수 없어 생산효율성 제고에 한계

QbD 접근방법을 통한 개발방식 기술장벽 활용으로 인한 수출 한계

- **QbD 기반의 제품 개발로 품질경쟁력 강화 및 제약선진국의 기술장벽에 선제적 대응**
  - ▸ 미국, EU, 일본 등 제약선진국은 QbD 정착 단계이며, 아세안 지역도 QbD 자료 요구 상승 추세
- **국내 QbD 도입을 통해 QbD 개념이 반영된 국제규제와의 동등성 확보**
  - ▸ PIC/S 회원국 가입('14.7월) 및 ICH 회원국 가입('16.11월)에 따라 국제수준의 규제조화 필요

의약품 설계기반 품질고도화(QbD)

식품의약품안전처

QbD 추진전략

정부지원 형태의 산·학·관 동시 사업 추진

産 제품모델링을 통해 QbD 적용 제품 개발

('19) 복합이층정제, 캡슐제 모델개발(시험생산)
('20) 경피흡수제, 점안제 모델개발(실험실 생산)
('21) 경피흡수제, 점안제 모델개발(시험생산)



學 제형별·사례별 기초 연구를 통한 산·관 지원

('15년 ~'20년) QbD 기초기술 개발

官 최적의 규제 프레임 도출 전문인력양성

('19.6.) 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 별표 13
('21.4.) 의약품등 품목허가·신고·심사 규정 개정
('21.11. 예정)의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 별표14
('20년 ~) 전문인력 양성('21년~ 수준별 인력 양성)

의약품 설계기반 품질고도화(QbD)

식품의약품안전처

‘20년 QbD 적용 예시모델 개발결과

QbD 적용 예시모델 (실험실 생산)

- 경피흡수제
- 점안제

목적 ▸ 목표품질제품프로필 설정부터 품질위험관리 및 공정분석기술을 활용한 품질 관리전략 수립 및 사후 위험평가 까지 QbD 적용 **실험실 규모 전 개발과정 제시**

주요내용 ▸ 원료의약품 특성평가, 완제의약품 개발전략, 핵심품질특성 확인, 위험성평가, 관리전략 수립 등

기대효과 ▸ 국내 실정에 맞는 예시모델의 개발로 **QbD 기반 마련** 및 **업계 이해도 향상**

자료공개 ▸ **대표누리집** www.mfda.go.kr (정책정보 > 의약품 정책 정보 > 제조및품질관리 기준(GMP)) **공개(‘21.3)**

의약품 설계기반 품질고도화(QbD)

식품의약품안전처

‘21년 QbD 연구사업

- QbD 적용 예시모델 개발 (시험생산)
  - 경피흡수제
  - 점안제
- QbD 기초 기술 개발
  - 지식관리 방법론 개발 연구
- 제약 스마트공장 혁신기술 지원
  - 맞춤형 QbD 컨설팅
  - 수준별 QbD 교육
- 최신 규제 동향 분석
  - QbD 도입현황 및 산업계 요구사항 조사



식품의약품안전처

2 GMP 기준 국제조화 및 제조시설 규제개선



식품의약품안전처

2021년 GMP 및 제조시설 제도 개선

4월

- ICH Q8, Q9 및 Q10 질의응답집 마련
  - ✓ 의약품품질시스템(ICH Q10) 관련 주요 질의응답 추가

6월

- 완제의약품 제조 및 품질관리 가이던스 개정
  - ✓ 주성분 과량투입 기준 명확화(제조공정 특성, 안정성 등 제제특성 관련 과학적 타당성 입증)

10월

- 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령(대통령령) 개정·시행
  - ✓ 의약외품(섬유류, 고무류) 제조시설의 다른 용도 사용 범위 확대

11월

- 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙(총리령)개정·시행(예정)
  - ✓ 의약품 방사선 멸균공정 관련 제조 수탁자 범위 확대
- 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(고시) [별표14] 개정·시행(예정)
  - ✓ QbD 적용 의약품의 실시간 출하를 위한 GMP 세부기준(신설) 등
  - ✓ GMP 적용 예외대상 의료용 고압가스 지정(의료기기 멸균용 소독제)

국내 제조시설 규제 개선

식품의약품안전처

의약외품 제조시설의 다른 용도 사용 범위 확대

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 제5조제1항제1호 개정·시행 ('21.10.19.)

- 식품, 식품첨가물, 건강기능식품, 의료기기, 화장품

개정 즉시 시행

- 식품, 식품첨가물, 건강기능식품, 의료기기, 화장품
- **(추가) 위생용품**

  의약외품 제조업자가 위생용품 제조업을 함께 신고한 경우, 섬유류, 고무류 의약외품 제조시설을 교차오염 우려가 없도록 제조방법이 유사한 위생용품 제조 용도로 사용 가능

의약외품(생리대) 제조시설을 이용하여 위생용품(기저귀) 생산 허용으로 제조시설의 효율적 이용 및 업계의 시설 중복투자 부담 완화 기대

국내 GMP 기준 국제조화

식품의약품안전처

방사성 멸균공정 관련 제조 수탁자 범위 확대

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 제11조제1항제1호 개정·시행(**'21.11월 예정**)

의약품 제조업자

개정공포 즉시 시행

- 의약품 제조업자
- (추가) 의약품 이외 물품 제조업자로서

  원자력안전법에 따른 방사성동위원소 및 방사선발생장치 사용허가를 받아 방사선 멸균공정을 수행하는 자

의약품 GMP 기준 국제조화 및 의약품 방사선 멸균공정 제조를 위한 방사선 차폐 및 조사 시설 등 시설 구비로 인한 업계 부담 완화 기대

국내 GMP 기준 국제조화

식품의약품안전처

설계기반 품질고도화(QbD) 제도기반 마련

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 제4조제2항 및 [별표 14] 개정·시행(예정)

추진 배경

(국제) 설계기반품질고도화(QbD) 기술 기반으로 의약품 개발부터 판매 종료까지 전주기에 걸쳐 지속적인 제품품질 모니터링, 공정성능 검증과 개선 요구

(국내) 제조업자가 QbD 기술을 적용하여 의약품 품질을 개선할 수 있는 제도기반 미흡

주요 내용

▲ 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 14] 개정안

- QbD 기술을 적용하여 개발한 의약품이 실시간 출하 허가를 받은 경우
  실시간 출하를 위해 준수해야 하는 GMP 기준 세부사항 명확화
- 최종멸균제제에 대한 매개변수 기반 출하 허가를 받은 경우
  매개변수 기반 출하를 위해 준수해야 하는 GMP 기준 세부사항 명확화

(기타) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 1] 중 '회고적 밸리데이션' 삭제 추진

식품의약품안전처

3 GMP 국제 협력 다각화



GMP 국제협력 다각화

식품의약품안전처

2021 PIC/S 연례세미나 개최('21.11월)

PIC/S 연례세미나란?

PIC/S 회원국 및 가입 관심국, WHO 등 세계 주요 규제기관과 국제기구가 참여하는 GMP 분야 최대 행사로 GMP 최신 동향 및 이슈에 대해 발표하고 논의하는 장

- (주제) 포스트 코로나19 시대의 GMP 평가 접근방안
  - 원격평가 기법에 대한 현황 및 경험
  - 상호신뢰를 통한 GMP 실사 결과 정보 공유
- (일정) 2021.11.9(화)~2021.11.11.(목)

PIC/S 2021 KOREA

- (개최) 한국 식약처, 전세계 PIC/S 가입 규제기관 등 대상 실시간 온라인 개최

GMP 국제협력 다각화

식품의약품안전처

한-아세안 의약품 GMP 협력사업

한-싱가포르 GMP 실태조사 결과 상호인정협정 체결 추진

한-싱가포르 의약품 GMP 실태조사 결과 상호인정을 위한 시범사업 ('20.8~'21.7)

한국-싱가포르 의약품 GMP 평가 간소화 방안 시행

- **기간**: 한국-싱가포르 GMP MRA 체결 시까지
- **대상**: 양 국 제조소에서 생산한 인체적용 모든 의약품
  (화학, 생물, 임상시험용, 한약(생약)제제, 원료의약품 등)
- **평가 간소화 방법**: 양 국가 규제당국이 발급한 적합한 **GMP 증명서로 GMP 평가 갈음**
  (필요시 규제기관 실태조사보고서, CAPA 등 요청)

2021 한-아세안 GMP 컨퍼런스 온라인 개최('21.9월)



- **주제:** 포스트 코로나19 시대의 바이오의약품 GMP 평가
  * 해외 규제기관의 실사 경험 사례 공유,
  상호신뢰 기반 GMP 평가 현황(규제당국),
  원격평가 및 상호신뢰 기반 GMP 평가 애로사항 및 개선방향(패널토의)
- **일정**: 2021.9.14(화)~9.15(수)
- **참가자:** 의약품 GMP 조사관, 관련 업계 전문가 등 9개국 170명

식품의약품안전처

4 의약품등 제조(수입)관리자 교육



의약품등 제조(수입)관리자 교육

식품의약품안전처

교육 개요

목적 국민에게 안전한 의약품 등을 공급하기 위하여 **제조관리자에 대한 의무교육 실시**

교육대상 의약품, 의약외품 제조 및 수입관리자

- 의약품: 완제, 원료, 체외 진단용 및 방사성의약품, 의료용 고압가스, 한약재

교육 내용 의약품 등의 안전성·유효성 확보에 관한 사항, 의약품 등의 제조 및 품질관리 등에 관한 사항 등

교육 이수 제조관리자는 2년에 16시간 이상 정기적으로 교육 이수
신규(변경)제조(수입)관리자는 신고수리일로부터 6개월 이내에 16시간 이상 이수(약사법 제37조의2)

- 교육대상자가 기간 내에 교육을 미 이수할 경우 과태료 부과(약사법 제98조 제1항 제4의2호)

2021 제도 개선

업종과 무관한 단순 교육 이수 → 관리 업종별 특성화 교육 실시

문제점 제조(수입)관리자 전문성 제고를 위한 관리 업종별 특성화 교육 필요

특성화 교육 실시 **원료 및 완제 의약품, 의약외품, 생물학적 제제, 의료용고압가스, 방사성 의약품, 한약재 등 업종별 전문 교육 수강 권고**(단, 신규 제조관리자 제외) * (예시) 마스크업체→의약외품 과정 수강

- 업종별 현황 분석을 토대로 업종별 교육 수요를 예측하여 제조(수입)관리자 관리 품목별 맞춤형 교육 실시
- 한국의료용고압가스협회 신규 교육실시기관 지정('21.1월)

감사합니다

식품의약품안전처 | 의약품품질과