의약외품 GMP 자율도입 안내

2023. 2.

의약외품정책과



식품의약품안전처

식품의약품안전처

목 차

I. 2022년 의약외품 GMP 추진경과

II. 2023년 의약외품 GMP 정책방향

식품의약품안전처

목 차

I. 2022년 의약외품 GMP 추진경과

II. 2023년 의약외품 GMP 정책방향

I. 2022년 의약외품 GMP 추진경과

1 의약외품 GMP 자율도입 법적 근거 마련

- GMP **비의무 품목군**에 대한 **적합판정서 발급** 및 **GMP기준** 법적 근거 마련을 위한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 ('22.1.20/12.29)

제48조의2(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 발급)

③ 제48조제9호의2 및 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수할 의무가 없는 의약외품 제조업자가 의약외품 제조 및 품질관리기준에 따라 의약외품을 제조하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 의약외품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 해줄 것을 요청할 수 있다.<신설 2022. 1. 20.>

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 의약외품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 의약외품 제조업자에게 식품의약품안전처장이 고시로 정하는 바에 따라 적합판정서를 발급해야 한다.<신설 2022. 1. 20.>

⑤ 제1항 및 제4항에 따른 적합판정서의 유효기간은 적합판정서를 발급한 날부터 3년으로 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 필요한 경우 유효기간을 3년 이내의 범위에서 달리 정하여 고시할 수 있다.<개정 2022. 1. 20.>

I. 2022년 의약외품 GMP 추진경과

1 의약외품 GMP 자율도입 법적 근거 마련

- GMP **비의무 품목군**에 대한 **적합판정서 발급** 및 **GMP기준** 법적 근거 마련을 위한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 ('22.1.20/12.29)

제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정)

⑦ 식품의약품안전처장은 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준에서 그 기준을 정하지 않은 의약외품에 관하여 제조 및 품질관리기준을 정하여 고시할 수 있다.<신설 2022. 1. 20., 2022. 12. 29.>

⑧ 지방청장은 제7항에 해당하는 의약외품의 제조업자가 같은 항에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 해줄 것을 요청하는 경우 적합하면 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 적합판정서를 발급해야 한다.<신설 2022. 12. 29.>

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 적합판정의 절차 또는 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<신설 2022. 12. 29.>

I. 2022년 의약외품 GMP 추진경과

2 의약외품 GMP 시범교육 실시

- **의약외품 GMP**에 대한 **이해도 제고**, 제조 품질관리 **역량강화**를 위한 의약외품 **제조업체** 대상 온라인 **시범교육** 실시(9월)
  - (주관) 대구가톨릭대학교 산학협력단 (참여) 의약외품 제조업체 담당자 등 52명

교육내용		교육시간	주요내용
1일차 (9월 27일)			
10:00~10:50	의약외품 규정의 개요	50분 (40분 강의+10분질의응답)	- 의약외품 규정 개요 - 타분야 GMP와의 비교
11:00~11:50	의약외품 GMP 가이드라인 개요	50분 (40분 강의+10분질의응답)	- 의약외품 GMP 가이드라인 도입 배경 - 가이드라인 구성 - 의약외품 해외사례
12:30~15:10	품질경영 및 자원관리	160분 (140분 강의+20분 질의응답)	- 품질책임 및 경영검토 - 제품표준서 및 문서/기록관리 - 인적자원 관리
15:20~18:00	제조관리	160분 (140분 강의+20분 질의응답)	- 제조관리 - 위생관리 - 제조시설관리 - 밸리데이션
2일차 (9월 28일)			
10:00~12:40	품질관리	160분 (140분 강의+20분 2질의응답)	- 품질관리 - 시험기기, 표준품과 시약관리 - 시험방법밸리데이션 - 개선/예방 조치 - 불만처리/제품회수
13:30~14:20	생리혈 위생처리 제품	50분 (40분 강의+10분질의응답)	품목별 업체 사례발표
14:30~15:20	마스크	50분 (40분 강의+10분질의응답)	
15:30~16:20	콘택트렌즈 관리용품	50분 (40분 강의+10분질의응답)	
16:30~17:20	외용 소독제	50분 (40분 강의+10분질의응답)	

I. 2022년 의약외품 GMP 추진경과

3 의약외품 GMP 시범사업 및 모의실사 실시

- **의약외품 GMP 간담회를 통한 의견 수렴**
  - (4월) 생리용품,콘택트렌즈관리용품,마스크,외용소독제 업체 17개사
  - (8월) 생리용품,콘택트렌즈관리용품,마스크,외용소독제,치약제 업체 15개사

- **의약외품 GMP 모의실사 수행**
  - 의약외품 GMP 가이드라인에 따라 실태조사 진행
  - **(생리용품)** 2개소 **(콘택트렌즈관리용품)** 1개소 **(마스크)** 4개소

I. 2022년 의약외품 GMP 추진경과

4 의약외품 GMP 민·관협의체 구성 및 회의 운영

- **의약외품 GMP 민·관 협의체 구성**(6월)
  - **(외부)** 생리용품,콘택트렌즈관리용품,마스크,치약제 등 제조업체
  - **(내부)** 본부 및 지방청 의약외품 GMP 심사 담당자

- 협의체 회의(총 3차)를 통하여 **의약외품 GMP 세부기준**(안)* **마련**

  * (가칭) 「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시)

식품의약품안전처

목 차

I. 2022년 의약외품 GMP 추진경과

II. 2023년 의약외품 GMP 정책방향

II. 2023년 의약외품 GMP 정책방향

기본방향

- GMP 비의무 품목군 의약외품 GMP 자율도입 본격 시행
- 국내·외 제조소에 대한 효율적·체계적 관리 수행
- 의약외품 사전예방적 위해물질 관리 강화

II. 2023년 의약외품 GMP 정책방향

GMP 비의무 품목군 의약외품 GMP 자율도입 본격 시행

규정마련	➢ **의약외품 전용 GMP 세부 기준 고시 제정**('23. 9월 목표) - 의약외품에 특화된 의약외품 제조 및 품질관리기준(GMP) 고시 제정, 제정된 고시에 따라 GMP 평가 수행 * 「(가칭) 의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」
시범사업	➢ **의약외품 전 품목군 대상으로 GMP 자율도입 시범사업 확대**(~고시제정 이전) * (`21)생리용품(1개소),콘택트렌즈관리용품(1개소) → (`22)생리용품(2개소), 콘택트렌즈관리용품(1개소),마스크(4개소),외용소독제 → (`23)전체 의약외품
간담회	➢ **의약외품 제조업체 대상 GMP 간담회**(연 2회 이상) - 의약외품 GMP 자율도입 진행상황 및 건의·애로사항 청취
설명회	➢ **의약외품 제조업체 대상 GMP 설명회**(연 6회 이상) - 6개 지방청 순회교육 예정
업체지원	➢ 의약외품 제조업체 대상 GMP 도입·운영방법 교육 훈련 실시 ➢ GMP 적합업체 인센티브(GMP인증 표시, 정기점검 주기 조정) 마련

II. 2023년 의약외품 GMP 정책방향

1 의약외품 품목 특성을 고려한 맞춤형 규정 마련

- 의약외품 **전용 GMP 세부 기준**을 **고시로 제정**('23.9월 목표)

  * (가칭) 「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시)

  - GMP 적합판정 평가 신청, 적합판정서 발급, 적합판정 사후관리 절차
  - 의약외품 제조 및 품질관리 기준(품질경영시스템, 경영책임, 자원관리, 제품실현, 측정, 분석 및 개선)

- 제정된 고시에 따라 **GMP 적합판정 평가 수행** 및 **적합판정서** 발급

II. 2023년 의약외품 GMP 정책방향

2 의약외품 GMP 시범사업 확대 운영

- 21년부터 자발적 품질관리 향상을 위해 실시하던 GMP 시범사업을 의약외품 **전체 품목군** 대상으로 **확대 운영**

  (`21)생리용품(1개소), 콘택트렌즈관리용품(1개소) → (`22)생리용품(2개소), 콘택트렌즈관리용품(1개소), 마스크(4개소), 외용소독제 → **(`23)전체 의약외품**

- **GMP 자율도입**에 따른 **애로사항 청취**, **운영방안** 등 논의를 위한 업계 **간담회 실시**(4,8월 예정)

- **6개 지방청별**(서울,부산,경인,대구,광주,대전) **순회 교육** 예정

II. 2023년 의약외품 GMP 정책방향

3 의약외품 GMP 제조업체 지원방안 마련

- 의약외품 **GMP 도입 인센티브** 방안

  - 의약외품 GMP 인증 표시, 정기점검 주기 조정 마련

	화장품	건강기능식품	의료기기	한약재
표시 도안				

- 의약외품 GMP **공정 밸리데이션 모델** 마련을 위한 **연구사업 추진**

  - 의약외품 **품목군별** 공정 밸리데이션 **표준 모델 개발**

감사합니다



식품의약품안전처

