

Bio-Support × KPTEC

GMP Insight Note

GMP Insight Note 시즌 1 제 4 호 | GIN-S1-04, Ver 00

GMP Insight Note 시즌 1 : 우리가 알아야 하는 GMP 기초 시리즈

GMP 란 무엇인가: 정의, 목표와 기본 개념

품질을 우연에 맡기지 않고 시스템으로 보증하는 GMP 의 기본 원칙



발행일	2026 년 7 월 22 일
집필	김경민 대표이사 (바이오써포트)
자문 및 운영	한국제약기술교육원(KPTEC) 기술위원회 · 사무국
작성 지원	AI 협업 및 KPTEC 기술위원회 검수
지식 공유	제약·바이오 및 GMP 산업과 학계 생태계 전반

※ 본 Note 는 인공지능(AI) 플랫폼을 활용하여 초안을 구성하고, 전문가의 철저한 검증 및 감수를 거쳐 최종 완성되었습니다.
본 문서의 지적재산권은 바이오써포트에 있으며, 무단 전재·복제·배포를 금하며, 본 문서는 비매품입니다.

GMP Insight Note 핵심 메시지

이번 호는 GMP Insight Note 시즌 1 의 네 번째 주제로, 제 1 호의 GMP 탄생 배경, 제 2 호의 글로벌 GMP 체계, 제 3 호의 GMP 진화와 규제강화 내용을 바탕으로 “GMP 란 무엇인가?”라는 가장 기본적인 질문에 답하는 Note 입니다.
GMP 는 단순한 규정 준수나 최종시험 중심의 품질확인이 아니라, 환자에게 안전하고 유효한 의약품이 일관되게 제조되도록 사람, 시설, 설비, 원료·자재, 제조공정, 시험, 문서·기록, 데이터, 품질시스템을 체계적으로 관리하고 보증하는 제조·품질관리의 기본 원칙입니다.
이번 호에서는 규제기관별 GMP 정의, GMP 의 목표, 품질이 만들어지는 위치, GMP 가 관리하고 보증하는 대상, QC·QA·GMP·PQS 의 관계, GMP 제조와 일반 제조의 차이를 정리하여, 향후 제 5 호부터 제 20 호까지 전개될 GMP 개론 학습의 기준점을 제공합니다.

0. 학습목표와 독자 안내

GMP Insight Note 시즌 1 제 1 호에서는 GMP 탄생 배경과 환자안전을 살펴보았고, 제 2 호에서는 글로벌 GMP 체계를 정리하였습니다. 제 3 호에서는 GMP 가 품질사고와 규제강화를 거치며 어떻게 진화해 왔는지를 살펴보았습니다. 이제 제 4 호에서는 다시 가장 기본적인 질문으로 돌아갑니다.

핵심 질문

GMP 란 무엇인가? GMP 는 무엇을 달성하려는 체계인가? 왜 의약품 품질은 우연이 아니라 시스템으로 보증되어야 하는가?

*GMP 전문용어와 관련 된 용어: “별첨 1) 용어의 정의”를 참조하세요

본 호는 GMP 입문자만을 위한 쉬운 설명에 머물지 않습니다. 입문자는 GMP 가 왜 필요한지 이해하고, 실무자는 자신의 업무와 연결하며, 관리자는 품질 리스크가 시장과 경영에 미치는 영향을 읽고, 전문가는 규제기관의 기대수준 변화와 미래 대응 방향을 확인할 수 있도록 구성하였습니다.

독자층	본 호에서 얻어야 할 학습 가치
입문자	GMP 가 왜 필요한지, GMP 가 무엇을 의미하는지 이해한다.
실무자	자신의 업무가 GMP 전체 구조 안에서 어떤 역할을 하는지 확인한다.
관리자	GMP 가 품질 리스크, 시장 신뢰, 경영책임과 연결됨을 이해한다.
전문가	GMP 가 공정, 데이터, PQS, 지속적 개선 중심으로 확장되고 있음을 확인한다.

학습목표

No	학습목표
1	GMP 의 정의를 규제기관별 표현과 공통 개념으로 이해한다.
2	GMP 의 핵심 목표가 환자안전, 품질 일관성, 오염·혼동·오류 예방, 신뢰 가능한 증거 확보에 있음을 이해한다.
3	GMP 가 사람, 시설, 설비, 원료·자재, 제조공정, 시험, 문서·기록, 데이터, 품질시스템을 관리하고 보증하는 체계임을 이해한다.
4	QC, QA, GMP, PQS 의 차이와 연결관계를 설명할 수 있다.
5	GMP 를 단순한 규제 준수가 아니라 의약품 품질을 일관되게 보증하는 제조소 운영 원칙으로 이해한다.

1. 들어가며: GMP 를 안다는 것은 무엇인가?

GMP 를 안다는 것은 단순히 규정 조항을 외우는 것이 아닙니다. GMP 를 안다는 것은 의약품 품질이 어디에서 만들어지고, 어떻게 확인되며, 어떤 시스템으로 보증되는지를 이해하는 것입니다.

의약품은 일반 소비재와 다릅니다. 환자는 의약품의 품질을 직접 확인할 수 없습니다. 환자는 제조소가 정해진 기준에 따라 적합하게 제조하고, 품질부서가 신뢰성 있는 데이터로 품질을 확인하며, 회사가 품질시스템을 통해 문제를 예방하고 개선한다고 믿고 의약품을 사용합니다.

따라서 GMP 는 단순히 “규제기관이 요구하는 규정”이 아닙니다. GMP 는 환자와 사회가 제조소에 부여한 품질 신뢰의 약속입니다.

핵심 메시지

품질은 우연에 맡기지 않는다. 좋은 제품이 반복적으로 만들어질 수밖에 없는 시스템을 구축하고 운영한다.

최종시험에서 적합 판정이 나왔다고 해서 의약품 품질이 완전히 보증되는 것은 아닙니다. 시험은 일부 검체를 대상으로 수행됩니다. 모든 정제, 모든 바이알, 모든 앰플, 모든 포장단위를 시험할 수는 없습니다. 따라서 의약품 품질은 최종시험으로 “찾아내는 것”이 아니라, 제조 전 과정에서 “만들어지고 보증되는 것”이어야 합니다.

이것이 GMP 를 이해하는 출발점입니다.

2. GMP 의 정의: 규제기관은 GMP 를 어떻게 설명하는가?

GMP 는 Good Manufacturing Practice 의 약어입니다. 일반적으로 “의약품 제조 및 품질관리 기준” 또는 “우수 의약품 제조·품질관리 기준”으로 설명됩니다.

규제기관마다 GMP 를 설명하는 표현은 조금씩 다릅니다. 그러나 그 안에는 공통된 방향이 있습니다. 의약품이 의도한 품질로 일관되게 제조되고, 환자에게 안전하게 공급될 수 있도록 제조소의 방법, 시설, 설비, 공정, 문서, 시험, 품질시스템을 체계적으로 운영해야 한다는 것입니다.

FDA 는 의약품 CGMP 규정을 의약품 제조, 가공, 포장, 보관에 사용되는 방법, 시설 및 관리에 대한 최소 요구사항으로 설명하며, 제품이 사용하기에 안전하고 표시된 성분과 함량을 갖추도록 하기 위한 기준이라고 설명합니다. 미국 21 CFR Part 210 도 의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 사용되는 방법, 시설 또는 관리에 관한 최소 CGMP 를 규정하고 있습니다(참고문헌 [1], [2]).

EU GMP 는 EudraLex Volume 4 를 통해 사람용 및 동물용 의약품 GMP 원칙과 지침을 해석하기 위한 가이드라인 체계를 운영하고 있으며, Chapter 1 은 ICH Q10 의 개념과 용어에 맞추어 Pharmaceutical Quality System, 즉 의약품 품질시스템 중심으로 개정되었습니다(참고문헌 [4], [5]).

PIC/S GMP Guide Part I Chapter 1 은 의약품 품질목표를 신뢰성 있게 달성하기 위해 GMP 와 품질위험관리(QRM)를 포함한 의약품 품질시스템(PQS)이 포괄적으로 설계되고 올바르게 실행되어야 한다고 설명합니다. 또한 이 품질목표 달성은 최고경영진의 책임이며, 회사 전 부서와 전 계층의 참여가 필요하다고 제시합니다(참고문헌 [6]).

WHO GMP Main Principles 는 허가된 의약품이 허가된 제조업자에 의해 제조되어야 하며, 관할 규제기관의 정기적인 실사를 받아야 한다는 원칙을 제시합니다. 또한 제조와 품질관리 활동은 문서화되어야 하고, 관리 책임이 명확히 규정되어야 한다는 GMP 기본 원칙을 설명합니다(참고문헌 [7]).

국내에서는 「의약품 제조 및 품질관리 기준」과 완제의약품 GMP 가이드선 등을 통해 의약품 제조소가 제조 및 품질관리를 적절하게 수행하기 위한 기준과 세부 해설을 제공하고 있습니다(참고문헌 [11], [12]).

규제기관별 GMP 설명의 핵심 비교

구분	GMP 설명 방향	제 4 호에서 읽어야 할 포인트
FDA CGMP	제조, 가공, 포장, 보관에 필요한 방법·시설·관리의 최소 요구사항	현재 기준에 맞는 제조·품질관리와 제품 안전성 보장
EU GMP	의약품이 의도한 용도와 허가요건에 적합한 품질로 제조되도록 하는 체계	허가요건, 품질보증, 의약품 품질시스템의 연결
PIC/S GMP	GMP 와 QRM 을 포함한 PQS 를 통해 품질목표 달성	GMP 는 독립된 절차가 아니라 품질시스템의 일부
WHO GMP	품질보증의 일부로서 일관된 생산과 관리 보장	GMP 와 QA 의 관계, 문서화, 책임 명확화
KGMP	국내 의약품 제조 및 품질관리 운영 기준	국내 제조소가 준수해야 할 제조·품질관리 기준

3. GMP 정의에서 읽어야 할 공통 개념

규제기관마다 문구는 다르지만, GMP 정의에서 공통적으로 읽어야 할 개념은 명확합니다.

GMP 는 다음을 요구합니다. 첫째, 의약품은 환자에게 사용되는 제품이므로 환자안전을 최우선으로 해야 합니다. 둘째, 의약품은 한 번만 잘 만들어져서는 안 되며, 배치마다 일관된 품질로 제조되어야 합니다. 셋째, 품질은 최종시험에서만 확인되는 것이 아니라, 제조 전 과정에서 공정 중심으로 만들어져야 합니다. 넷째, 오염, 혼동, 오류는 발생 후 발견하는 것이 아니라 사전에 예방해야 합니다. 다섯째, 제조와 품질판단의 근거는 문서, 기록, 데이터로 입증 가능해야 합니다. 여섯째, 제조와 품질에 대한 책임과 권한은 명확해야 합니다. 일곱째, GMP 는 한 번 구축하면 끝나는 것이 아니라 계속 개선되어야 합니다.

공통 개념	의미
환자안전	부적합 의약품으로부터 환자를 보호한다.
품질 일관성	배치마다 동일한 품질이 재현되도록 한다.
공정 중심 품질	품질은 최종시험이 아니라 제조 전 과정에서 만들어진단.
오염·혼동·오류 예방	문제를 발견하기보다 사전에 예방한다.
문서화와 기록	제조와 품질판단의 근거를 증거로 남긴다.
책임과 권한	제조, 품질, 경영진의 책임이 명확해야 한다.
지속적 개선	GMP 는 고정된 상태가 아니라 계속 개선되어야 한다.

이러한 공통 개념은 현대 GMP 가 단순한 “제조 규정”이 아니라 의약품 품질을 시스템으로 보증하는 체계라는 점을 보여줍니다.

여러분의 파트너, 바이오써포트 사업 소개

Bio-Support



1 GMP & Validation Solution Consulting
사업은 신뢰의 기반



2 PharmaBio Value Chain Collaboration
사업은 미래 확장의 플랫폼



3 GMP Design & Modular Construction은
바이오써포트를 한 단계 올릴 성장 엔진입니다.



1. GMP & Validation Solution Consulting | 신뢰의 기반

우리는 GMP & Validation 분야에서 고객이 필요로 하는 솔루션을 제공합니다.



Since
2000
26년



총 프로젝트
1,290건+



고객사
390개사+



탱크 프로젝트
132건



설계 프로젝트
194건

핵심 컨설팅 서비스



신속 GMP
제조소 컨설팅
Concept Design,
URS, DQ, IQ/OQ/PQ,
CSV



GMP Engineering Service
Design Review,
FAT/SAT,
Commissioning



Qualification Consulting
VMP, Risk Assessment,
URS, DQ/IQ/OQ/PQ



Validation Consulting
Cleaning / Process /
Aseptic / EM



CSV · Digital GMP
CSV, CSA,
Data Integrity



GMP Consulting · Training · Collaboration
Inspection 법령, Audit,
Training, Modular
Construction



제약바이오
고객사의
GMP 품질
경쟁력과
제조운영
고도화를
지원합니다.



2. PharmaBio Value Chain Collaboration | 미래 확장의 플랫폼

바이오써포트는 제약바이오 및 GXP 산업의 Value Chain(밸류체인)과 Supply Chain(공급망)의 품질 향상과 혁신을 위하여 Value Chain Collaboration 사업을 추진하고 있습니다. 이를 통해 효율적인 GMP Compliance 및 구매 프로세스를 구현하고, 우수한 품질, 투명성과 신뢰성을 바탕으로 사용자와 공급자간의 지속적인 파트너십을 지향합니다.



우리의 소중한 파트너 (Our Partner)

Tofflon	• Aseptic DP & Lyophilization • Clean Air (RABS, Isolator) • Modular Construction	IVEN	• Aseptic DP & Lyophilization • Clean-In, Clean-Out
TSI	• Particle Counter, Viable Counter • Ventilation Test Instruments	Lives International North America	
Wonsen	• OSD Production Line (Total Solution)	SPM	• Aseptic Filling Line / OSD Production Line



3. GMP Design & Modular Construction | 성장 엔진

Bio-Support + Tofflon 한국형 검증모델

GMP 제조소 신축 · 증설 · 해외 구축에 적용 가능한 모듈형 건설 및 Qualification 솔루션

Modular GMP Facility (3D View)



모듈러 건설 프로세스



Save Time
공사기간 단축



Save Cost
투자비용 절감



Secure Safety
작업자 안전 강화



Superior Quality
GMP 품질 보장



Sustainability
친환경 건설 실현



Maintenance
유지관리 용이

Aseptic Vial Filling Line



제약바이오 고객사의 핵심 가치

- 공사기간 단축
- GMP 품질 확보
- 적격성평가 효율화
- 해외 GMP 제조소 구축에도 적용 가능



모듈러 건설은 더 빠르게, 더 안전하게, 더 높은 품질로 고객님의 **GMP 가치를 실현**합니다.



www.biosupport.co.kr



gmp@biosupport.co.kr



031-446-7200



경기도 안양시 동안구
동면로13번길 65, 2층 (관양동, 넥스트아이빌딩)

designed by K.M.Kim & AI, 2026-05-16

4. GMP 의 목표: GMP 는 무엇을 달성하려는가?

GMP 의 목표는 여러 방식으로 설명할 수 있지만, 제 4 호에서는 네 가지로 정리하는 것이 가장 이해하기 쉽습니다.

4.1 환자안전 보호

GMP 의 최종 목적은 환자안전입니다. 의약품 품질문제는 단순한 제품 불량이가 아닙니다. 함량이 맞지 않거나, 오염되었거나, 잘못 표시되었거나, 안정성이 확보되지 않은 의약품은 환자에게 직접적인 위해를 줄 수 있습니다. 따라서 GMP 에서 품질문제는 생산성이나 원가의 문제가 아니라 환자안전의 문제입니다.

4.2 품질 일관성 확보

의약품은 배치마다 동일한 품질로 제조되어야 합니다. 한 번의 배치가 우수하게 만들어졌다고 해서 다음 배치도 자동으로 우수하다고 말할 수 없습니다. 원료 품질, 작업자 숙련도, 설비 상태, 공정조건, 환경상태, 시험방법, 데이터 관리가 모두 일관되게 관리되어야 합니다.

4.3 오염·혼동·오류 예방

GMP 는 오염, 혼동, 오류를 사전에 예방하기 위한 체계입니다. 오염에는 미생물, 입자, 이물, 화학적 오염, 교차오염 등이 포함될 수 있습니다. 혼동은 원료, 자재, 라벨, 제품, 제조단위가 잘못 식별되거나 섞이는 문제를 의미합니다. 오류는 작업자의 실수, 기록 오류, 시험 오류, 시스템 오류 등으로 나타날 수 있습니다.

4.4 신뢰 가능한 증거 확보

GMP 에서는 “했다”고 말하는 것만으로 충분하지 않습니다. 언제, 누가, 무엇을, 어떻게 수행했는지 기록되어야 하며, 그 기록과 데이터는 완전하고 정확하며 추적 가능해야 합니다. 기록과 데이터가 신뢰되지 않으면 품질판단도 신뢰될 수 없습니다.

GMP 목표	설명	실무적 의미
환자안전 보호	부적합 의약품으로 인한 환자 피해 예방	품질문제는 환자안전 문제로 이해해야 한다.
품질 일관성 확보	배치마다 동일한 품질 유지	공정관리, 밸리데이션, 지속적 공정검증이 필요하다.
오염·혼동·오류 예방	미생물, 이물, 교차오염, 라벨 혼동, 작업오류 방지	시설·설비·절차·작업자 관리가 필요하다.
신뢰 가능한 증거 확보	문서, 기록, 데이터로 품질 입증	기록관리와 데이터 완전성이 필요하다.

핵심 메시지

GMP 는 좋은 제품을 시험으로 찾아내는 제도가 아니라, 좋은 제품이 반복적으로 만들어질 수밖에 없는 조건을 만드는 체계입니다.

5. GMP 의 기본 개념: 품질은 어디에서 만들어지는가?

많은 초심자는 품질을 “시험실에서 확인하는 것”으로 생각합니다. 물론 시험은 중요합니다. 그러나 의약품 품질은 시험실에서 갑자기 만들어지지 않습니다.

품질은 개발단계에서 시작되고, 원료와 자재에서 영향을 받으며, 시설과 설비의 상태에 의해 좌우되고, 작업자의 행동과 제조공정의 일관성에 의해 형성됩니다. 또한 시험, 문서, 기록, 데이터, 품질시스템이 이를 확인하고 보증합니다.

ICH Q10 은 의약품 품질시스템을 제품 생애주기 전반에 적용 가능한 효과적인 품질경영시스템 모델로 설명하며, 개발과 제조 과정의 지식관리, 품질위험관리, 지속적 개선을 중요하게 다룹니다. ICH Q9(R1)은 제약 분야에서 품질위험관리의 원칙과 체계가 산업과 규제기관 모두의 효과적인 품질위험관리 적용을 강화하는 데 중요하다고 설명합니다(참고문헌 [8], [9], [10]).

품질이 만들어지는 위치	GMP 관점
개발	제품과 공정의 품질특성을 이해한다.
원료·자재	적합한 원료와 포장자재를 사용한다.
시설·설비	오염과 혼동을 예방할 수 있는 환경을 갖춘다.
사람	교육받고 자격을 갖춘 작업자가 수행한다.
제조공정	승인된 절차와 공정조건에 따라 일관되게 제조한다.
시험	신뢰성 있는 시험방법과 데이터로 확인한다.
문서·기록	수행한 업무를 정확하게 증거화한다.
데이터	품질판단의 근거를 완전하고 추적 가능하게 관리한다.
품질시스템	일탈, 변경, CAPA, 경영검토를 통해 지속적으로 개선한다.

품질은 “검사로 걸러내는 것”이 아니라 “시스템으로 만들어가는 것”입니다. 이것이 GMP 의 중요한 기본 개념입니다.

6. GMP 는 무엇을 관리하고 보증하는가?

GMP 는 특정 부서 하나의 일이 아닙니다. 또한 시험실만의 일도 아닙니다. GMP 는 제조소 전체가 함께 운영해야 하는 제조·품질관리 체계입니다.

6.1 사람

작업자는 정해진 절차를 이해하고, 필요한 교육과 자격을 갖추어야 합니다. 작업자가 절차를 모르거나, 훈련받지 않았거나, 작업의 품질 영향을 이해하지 못하면 GMP 는 현장에서 작동하지 않습니다.

6.2 시설

시설은 오염, 혼동, 오류를 예방할 수 있도록 설계되어야 합니다. 제조구역, 보관구역, 시험실, 강의실, 청정구역, 물류 흐름, 사람 동선, 물품 동선은 품질위험을 고려하여 구성되어야 합니다.

6.3 설비

설비는 의도한 목적에 적합해야 하며, 적격성평가, 유지관리, 세척, 교정 등을 통해 안정적으로 운영되어야 합니다.

6.4 원료와 자재

원료와 포장자재는 적절한 공급업체로부터 구매되어야 하며, 입고 후 시험 또는 확인을 통해 승인된 물품만 제조에 사용되어야 합니다.

6.5 제조공정

제조공정은 승인된 절차와 공정조건에 따라 수행되어야 하며, 중요한 공정변수와 품질특성은 관리되어야 합니다.

6.6 시험

시험은 적절하게 검증된 시험방법과 적절한 시험장비를 사용하여 수행되어야 합니다. 시험결과는 원자료와 함께 신뢰성 있게 기록되어야 합니다.

6.7 문서와 기록

GMP 에서 문서는 약속이고, 기록은 수행의 증거입니다. SOP, 기준서, 제조기록서, 시험기록서, 로그북, 점검표 등은 GMP 운영의 중요한 근거입니다.

6.8 데이터

데이터는 품질판단의 근거입니다. 데이터가 불완전하거나 조작되었거나 추적되지 않으면 제품 품질을 신뢰할 수 없습니다.

6.9 품질시스템

일탈, 변경, CAPA, 불만, 회수, 자가점검, PQR, 경영검토는 GMP 를 지속적으로 운영하고 개선하는 품질시스템의 구성요소입니다. ICH Q10 은 이러한 품질시스템을 의약품 개발과 제조 전반에 적용 가능한 모델로 제시합니다(참고문헌 [8], [9]).

관리·보증 대상	핵심 질문
사람	적격한 사람이 작업하는가?
시설	품질을 만들 수 있는 환경인가?
설비	의도한 대로 작동하고 유지관리되는가?
원료·자재	적합한 물품이 승인 후 사용되는가?
제조공정	승인된 절차와 조건에 따라 일관되게 수행되는가?
시험	신뢰성 있는 방법과 데이터로 품질을 확인하는가?
문서·기록	수행한 내용을 정확하고 완전하게 남기는가?
데이터	완전하고 정확하며 추적 가능한가?
품질시스템	문제, 변경, 개선이 체계적으로 관리되는가?

7. QC, QA, GMP, PQS 는 어떻게 다른가?

GMP 를 처음 배우는 사람은 QC, QA, GMP, PQS 를 혼동하기 쉽습니다. 이 네 가지는 서로 연결되어 있지만 같은 개념은 아닙니다.

7.1 QC: 품질관리

QC 는 Quality Control, 즉 품질관리입니다. QC 는 원료, 중간제품, 완제품 등이 정해진 규격에 적합한지 시험과 데이터로 확인합니다. 시험실, 시험방법, 검체채취, 표준품, 시험장비, OOS, 안정성시험 등이 QC 의 주요 업무와 관련됩니다. QC 는 품질을 “확인”하는 기능입니다.

7.2 QA: 품질보증

QA 는 Quality Assurance, 즉 품질보증입니다. QA 는 제조와 시험이 승인된 절차와 GMP 기준에 따라 수행되었는지 검토하고, 제품이 출하 가능한 상태인지 보증합니다. 일탈, 변경, CAPA, 문서관리, 밸리데이션 검토, 공급업체 평가, PQR, 자가점검 등이 QA 의 주요 업무와 관련됩니다. QA 는 품질을 “보증”하는 기능입니다.

7.3 GMP: 제조·품질관리 기준

GMP 는 의약품을 일관된 품질로 제조하고 관리하기 위한 규제 기준입니다. GMP 는 QC 와 QA 가 수행되는 기준이며, 제조소 전체가 따라야 하는 기본 원칙입니다. GMP 는 품질을 확인하고 보증하기 위한 “기준”입니다.

7.4 PQS: 의약품 품질시스템

PQS 는 Pharmaceutical Quality System, 즉 의약품 품질시스템입니다. PQS 는 GMP 를 회사 차원에서 체계적으로 운영하고 지속적으로 개선하기 위한 품질경영 체계입니다. QRM, CAPA, 변경관리, PQR, 경영검토, 지식관리, 지속적 개선 등이 PQS 와 연결됩니다. PQS 는 GMP 를 “운영하고 개선하는 시스템”입니다.

구분	쉬운 설명	GMP 관점의 의미
QC	시험으로 품질을 확인하는 활동	원료, 중간제품, 완제품이 규격에 맞는지 데이터로 확인
QA	시스템으로 품질을 보증하는 활동	제조와 시험이 GMP 에 따라 수행되었는지 검토하고 보증
GMP	제조와 품질관리를 위한 규제 기준	좋은 의약품이 일관되게 제조되도록 하는 기준
PQS	GMP 를 운영하고 개선하는 품질시스템	QRM, CAPA, 변경관리, PQR, 경영검토, 지속적 개선 포함

핵심 문장

QC 는 품질을 확인하고, QA 는 품질을 보증하며, GMP 는 그 활동이 이루어지는 기준이고, PQS 는 이를 전사적으로 운영하고 개선하는 품질시스템입니다.

8. GMP 의 기본 질문: 제조소는 무엇을 설명할 수 있어야 하는가?

GMP 제조소는 규제기관, 고객사, 내부 품질검토, 경영진 검토에서 다음 질문에 답할 수 있어야 합니다.

질문	GMP 의미
누가 만들었는가?	조직, 책임, 교육훈련, 자격부여
어디에서 만들었는가?	시설, 청정구역, 보관소, 시험실
무엇으로 만들었는가?	원료, 자재, 공급업체, 승인상태
어떤 설비로 만들었는가?	설비 적격성평가, 유지관리, 세척
어떻게 만들었는가?	제조공정, 제조기록, 공정관리
어떻게 확인했는가?	시험방법, 규격, 검체, 시험결과
무엇을 기록했는가?	제조기록, 시험기록, 원자료, audit trail
문제가 생기면 어떻게 했는가?	일탈, OOS, 변경, CAPA
어떻게 개선했는가?	자가점검, PQR, 경영검토, 지속적 개선

이 질문에 답할 수 없다면 GMP 가 제대로 작동한다고 보기 어렵습니다. GMP 는 단순히 문서가 존재하는 것이 아니라, 제조소가 자신이 수행한 활동과 품질판단을 설명할 수 있는 상태를 요구합니다.

9. GMP 제조와 일반 제조는 무엇이 다른가?

GMP 제조는 일반 제조와 다릅니다. 일반 제조에서도 품질은 중요합니다. 그러나 GMP 제조에서는 제품의 품질이 환자안전과 직접 연결되며, 제조 및 품질판단의 근거가 문서와 데이터로 입증되어야 합니다.

일반 제조에서는 생산 완료가 출고의 중요한 기준이 될 수 있습니다. 그러나 GMP 제조에서는 생산 완료만으로 출하할 수 없습니다. 제조기록과 시험결과가 검토되고, 일탈과 변경이 평가되며, 품질부서의 승인 후 출하가 이루어져야 합니다.

구분	일반 제조	GMP 제조
목표	제품 생산과 납기	환자안전과 품질 일관성
기준	내부 기준, 고객 요구	법령, GMP, 허가사항, SOP
작업자	숙련도 중심	교육훈련과 자격부여
설비	생산 가능 여부	적격성평가와 유지관리
공정	경험과 생산성 중심	승인된 공정과 밸리데이션
기록	관리와 추적 목적	품질 입증의 공식 증거
문제처리	현장 조치 중심	일탈조사, 원인분석, CAPA
출하	생산 완료 후 출고	QA 검토와 품질승인 후 출하
책임	생산부서 중심	제조·품질·경영진의 공동 책임

Insight Point

GMP 제조의 핵심은 “생산했는가”가 아니라 “적합하게 만들었고, 신뢰 가능한 증거로 보증할 수 있는가”입니다.

10. 초심자가 기억해야 할 GMP 기본 원칙

제 4 호의 핵심 메시지를 10 가지 원칙으로 정리하면 다음과 같습니다.

번호	GMP 기본 원칙
1	GMP 는 환자안전을 위한 제조·품질관리 기준이다.
2	품질은 최종시험만으로 보증할 수 없다.
3	품질은 개발, 원료, 시설, 설비, 사람, 공정, 시험, 문서, 데이터에서 함께 만들어진다.
4	승인된 절차에 따라 작업해야 한다.
5	교육받고 자격을 갖춘 사람이 작업해야 한다.
6	오염, 혼동, 오류는 사전에 예방해야 한다.
7	수행한 업무는 즉시, 정확하게, 완전하게 기록해야 한다.
8	데이터는 신뢰 가능하고 추적 가능해야 한다.
9	일탈과 변경은 체계적으로 관리해야 한다.
10	GMP 는 한 번 구축하면 끝나는 것이 아니라 지속적으로 개선해야 한다.

이 10 가지 원칙은 GMP 를 처음 배우는 사람뿐 아니라, GMP 업무에 오래 종사한 실무자도 반복적으로 확인해야 하는 기본입니다.

11. 직무별 실무 적용 포인트

GMP 는 품질부서만의 일이 아닙니다. 제조소의 모든 직무가 GMP 와 연결되어 있습니다.

직무	실무 적용 포인트
생산	승인된 절차, 공정조건, 제조기록, 오염방지, 라인 클리어런스의 중요성을 이해해야 한다.
QC	시험결과뿐 아니라 시험방법, 검체, 원자료, 장비상태, 데이터 완전성의 중요성을 이해해야 한다.
QA	제조와 시험 전체를 시스템적으로 보증하고, 일탈·변경·CAPA·출하승인을 통해 품질판단을 수행해야 한다.
밸리데이션	시설, 설비, 공정, 시험방법, 컴퓨터화 시스템이 의도한 대로 작동함을 입증해야 한다.
RA	허가자료와 실제 제조·품질관리 체계가 일치하는지 확인해야 한다.
SCM	원료, 자재, 공급업체, 위탁제조소가 GMP 품질의 출발점임을 이해해야 한다.
Engineering	시설, 설비, 유틸리티가 품질에 미치는 영향을 이해하고 유지관리해야 한다.
경영진	GMP 가 비용이 아니라 시장 신뢰, 규제 신뢰, 품질 리스크 관리체계임을 이해해야 한다.

GMP 가 현장에서 제대로 작동하려면 각 부서가 자신의 역할만 수행하는 것에 그쳐서는 안 됩니다. 각 부서는 자신의 업무가 제품 품질과 환자안전에 어떤 영향을 주는지 이해해야 합니다.

12. GMP Insight 5 전환을 위한 핵심 메시지

GMP Insight 5 는 GMP Insight Note 를 기반으로 제작되는 AI 동영상 교육 콘텐츠입니다.

GMP Insight 5 는 메시지 전달과 지식 전달을 모두 수행하는 GMP 기초 교육 동영상 콘텐츠로 운영됩니다.

영상 전환 포인트	내용
핵심 질문	GMP 란 무엇인가?
핵심 메시지	품질은 우연이 아니라 시스템으로 보증된다.
핵심 도식	GMP 정의 → 목표 → 품질 형성 위치 → 관리·보증 대상 → QC·QA·PQS
교육 포인트	GMP 를 규정이 아니라 제조소 운영 원칙으로 이해한다.
영상 분할 가능성	4-1 GMP 정의, 4-2 GMP 목표와 관리대상, 4-3 QC·QA·PQS 관계

GMP Insight 5 제 4 호 영상 구성 예시

영상	제목	주요 내용
4-1	GMP 란 무엇인가	GMP 정의, 규제기관별 공통 개념, GMP 를 이해한다는 의미
4-2	GMP 의 목표와 관리·보증 대상	환자안전, 품질 일관성, 오염·혼동·오류 예방, 사람·시설·공정·문서·데이터 관리
4-3	QC, QA, GMP, PQS 의 관계	QC·QA 차이, GMP 기준, PQS 확장, 직무별 실무 적용

제 4 호 영상의 핵심 스토리라인은 다음과 같습니다.

✓ 영상 스토리라인

GMP 는 무엇인가?

GMP 는 규정 암기가 아니다.

GMP 는 환자안전과 품질 일관성을 위한 제조·품질관리 원칙이다.

품질은 최종시험이 아니라 제조 전 과정에서 만들어진다.

GMP 는 사람, 시설, 공정, 문서, 데이터를 관리하고 보증한다.

QC, QA, GMP, PQS 는 서로 다른 역할을 갖고 연결된다.

결국 GMP 는 품질을 우연에 맡기지 않고 시스템으로 보증하는 원칙이다.

13. 자가점검 질문

상세한 자가점검 및 토론 질문은 “별첨 4) 자가점검 및 토론 질문”을 참조하세요

14. 오늘의 한 문장

오늘의 한 문장

GMP 는 품질을 우연에 맡기지 않고, 환자에게 안전하고 유효한 의약품이 일관되게 제조되도록 시스템으로 보증하는 제조·품질관리의 기본 원칙입니다.



15. 참고문헌

본 호는 GMP 의 정의와 기본 개념을 설명하기 위해 다음 공식 문서와 가이드라인을 참고하였습니다.

1. U.S. Food and Drug Administration, “Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations”.

Website: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>.

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: FDA 가 CGMP 준수를 모니터링함으로써 의약품 품질을 보장한다는 기본 개념과 미국 CGMP 에서 “Current”의 의미를 설명하는 데 활용하였다.

2. Electronic Code of Federal Regulations, “21 CFR Part 210, Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Drugs”.

Website: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-210>.

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: 미국 완제의약품 CGMP 의 일반 조항과 최소 요구사항 개념을 설명하는 데 활용하였다.

3. Electronic Code of Federal Regulations, “21 CFR Part 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals”.

Website: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-211>.

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: 미국 완제의약품 CGMP 의 제조, 품질관리, 기록, 시험, 출하 관련 기본 요구사항을 설명하는 데 활용하였다.

4. European Commission, “EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines”.

Website: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en.

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: EU GMP Volume 4 가 사람용 및 동물용 의약품 GMP 원칙과 지침의 해석을 위한 가이드라인 체계라는 점을 설명하는 데 활용하였다.

5. European Commission, “EU GMP Chapter 1: Pharmaceutical Quality System”.

Website: https://health.ec.europa.eu/document/download/e458c423-f564-4171-b344-030a461c567f_en?filename=vol4-chap1_2013-01_en.pdf.

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: EU GMP Chapter 1 이 ICH Q10 의 개념과 용어에 맞추어 의약품 품질시스템 중심으로 개정되었다는 점을 설명하는 데 활용하였다.

6. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “PIC/S GMP Guide Part I”.

Website: <https://picscheme.org/docview/6606>.

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: PQS, GMP, QRM, senior management 책임, 공급업체와 유통업체의 참여 필요성을 설명하는 데 활용하였다.

7. World Health Organization, “TRS 986 - Annex 2: WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: Main principles”.

Website: <https://www.who.int/publications/m/item/trs986-annex2>.

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: WHO GMP 가 품질보증의 일부로서 의약품의 일관된 생산과 관리를 요구한다는 점과 문서화 및 관리 책임의 중요성을 설명하는 데 활용하였다.

8. European Medicines Agency, “ICH Q10 Pharmaceutical quality system - Scientific guideline”.

Website: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q10-pharmaceutical-quality-system-scientific-guideline>.

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: ICH Q10 이 의약품 원료와 완제의약품의 개발 및 제조 전 생애주기에 적용되는 효과적인 품질경영시스템 모델을 제시한다는 점을 설명하는 데 활용하였다.

9. International Council for Harmonisation, “ICH Q10 Pharmaceutical Quality System”.

Website: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pdf>.

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: Pharmaceutical Quality System 의 주요 요소인 process performance and product quality monitoring, CAPA, change management, management review 를 설명하는 데 활용하였다.

10. International Council for Harmonisation, “ICH Q9(R1) Quality Risk Management”.

Website: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2022_1219.pdf.

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: 의약품 품질위험관리의 원칙과 위험 기반 의사결정 개념을 설명하는 데 활용하였다.

11. 식품의약품안전처, “완제의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 가이드선스”.

Website: https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=14852.

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: 국내 완제의약품 제조소가 GMP 기준을 이해하고 적용하는 데 필요한 세부 해설 자료로 활용하였다.

12. 국가법령정보센터, “의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정”.

Website: <https://law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000252026>.

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: 국내 의약품 제조 및 품질관리 기준의 법적·행정규칙적 근거를 확인하는 데 활용하였다.

별첨 1) 용어의 정의

본 별첨은 제 4 호 이해에 필요한 기본 용어를 정리한 것입니다. 각 호의 용어 정의는 향후 GMP 개론 교과서 발간 시 통합하여 “GMP 기본 용어사전”으로 재편집할 예정입니다.

No	용어	영문	쉬운 정의	GMP 관점의 의미
1	GMP	Good Manufacturing Practice	의약품이 일관된 품질로 제조되도록 관리하는 기준	환자안전과 품질보증을 위한 제조·품질관리의 기본 체계
2	CGMP	Current Good Manufacturing Practice	현재의 과학기술과 규제 기대수준을 반영한 GMP	과거 방식이 아니라 현재 기준에 맞는 제조·품질관리 필요
3	품질	Quality	제품이 의도한 목적에 적합한 특성을 갖는 정도	의약품의 안전성, 유효성, 일관성과 직접 연결
4	환자안전	Patient Safety	환자가 의약품 사용으로 불필요한 위해를 받지 않도록 보호하는 것	GMP 의 최종 목적
5	품질관리	Quality Control, QC	시험과 규격으로 품질을 확인하는 활동	원료, 중간제품, 완제품이 기준에 적합한지 데이터로 확인
6	품질보증	Quality Assurance, QA	품질이 확보되도록 시스템적으로 보증하는 활동	제조와 시험이 GMP 에 따라 수행되었는지 보증
7	의약품 품질시스템	Pharmaceutical Quality System, PQS	GMP 를 운영하고 지속 개선하는 품질시스템	QRM, CAPA, 변경관리, PQR, 경영검토와 연결
8	품질위험관리	Quality Risk Management, QRM	품질위험을 평가, 관리, 검토하는 체계	GMP 의사결정의 위험 기반 접근
9	일탈	Deviation	승인된 절차, 기준, 규격, 계획에서 벗어난 사건	원인조사와 CAPA 를 통해 재발 방지 필요
10	변경관리	Change Control	품질에 영향을 줄 수 있는 변경을 사전에 평가하고 승인하는 절차	공정, 설비, 원료, 문서, 시험방법 변경의 품질영향 관리
11	CAPA	Corrective Action and Preventive Action	시정조치와 예방조치	발생한 문제의 원인을 제거하고 재발을 방지
12	데이터 완전성	Data Integrity	데이터가 완전하고 정확하며 일관되고 신뢰 가능한 상태	품질판단의 근거가 되는 기록과 데이터의 신뢰성 보장
13	밸리데이션	Validation	공정, 방법, 시스템이 의도한 결과를 일관되게 산출함을 입증하는 활동	품질이 반복적으로 보증될 수 있음을 과학적으로 입증
14	적격성평가	Qualification	시설, 설비, 시스템이 의도한 목적에 적합함을 확인하는 활동	밸리데이션의 기반이 되는 설비·시스템 입증
15	문서	Document	수행해야 할 기준과 절차를 정한 자료	GMP 에서 “무엇을 어떻게 해야 하는가”를 정하는 약속
16	기록	Record	실제 수행한 결과를 남긴 증거	GMP 에서 “무엇을 실제로 수행했는가”를 입증
17	원자료	Raw Data	최초로 생성되거나 관찰된 원래 데이터	시험, 제조, 판단의 근거가 되는 기본 데이터
18	출하승인	Batch Release	제조와 시험 결과를 검토하여 제품 출하를 승인하는 절차	품질부서의 최종 품질판단

No	용어	영문	쉬운 정의	GMP 관점의 의미
19	자가점검	Self Inspection	제조소가 스스로 GMP 운영상태를 점검하는 활동	지속적 개선과 실사 준비의 기초
20	경영검토	Management Review	경영진이 품질시스템의 적절성과 효과성을 검토하는 활동	품질경영과 경영진 책임의 핵심 요소

별첨 2) 규제기관별 GMP 정의 비교표

구분	규제기관·체계	GMP 정의 또는 설명 방향	핵심 키워드	제 4 호에서의 해석
1	FDA CGMP	제조, 가공, 포장, 보관에 필요한 방법·시설·관리의 최소 요구사항	Current, Method, Facility, Control	현재의 과학기술 수준에 맞는 제조·품질관리 기준
2	21 CFR Part 210	의약품 안전성, 확인성, 함량, 품질, 순도를 보증하기 위한 최소 CGMP	Safety, Identity, Strength, Quality, Purity	제품이 표시된 품질특성을 갖도록 보증
3	EU GMP	의약품 GMP 원칙과 지침의 해석을 위한 유럽 GMP 가이드라인 체계	GMP Guideline, Authorization, Quality	허가요건과 제조품질관리의 정합성 강조
4	EU GMP Chapter 1	ICH Q10 개념과 용어에 맞춘 Pharmaceutical Quality System 중심의 GMP	PQS, ICH Q10, Quality System	GMP 가 품질시스템 관점으로 확장
5	PIC/S GMP	GMP 와 QRM 을 포함한 PQS 를 포괄적으로 설계·실행해야 함	PQS, GMP, QRM, Management Responsibility	GMP 는 품질시스템과 경영진 책임의 일부
6	WHO GMP	품질보증의 일부로서 제품이 요구 품질로 일관되게 생산·관리되어야 함	QA, Production, Control, Documentation	GMP 는 품질보증 체계의 핵심 요소
7	ICH Q10	제약산업을 위한 효과적인 품질경영시스템 모델	Lifecycle, PQS, Continual Improvement	개발부터 상업생산까지 품질시스템 적용
8	ICH Q9(R1)	의약품 품질 전반에 적용 가능한 품질위험관리 원칙과 도구	Risk, Knowledge, Decision-making	위험 기반 GMP 의사결정의 기초
9	KGMP	국내 의약품 제조 및 품질관리 기준과 제조소 운영 기준	제조관리, 품질관리, 기준서, 기록	국내 제조소의 GMP 운영 기준

별첨 3) GMP 제조와 일반 제조 비교표

비교항목	일반 제조	GMP 제조
기본 목적	제품 생산, 납기, 원가, 고객 요구 충족	환자안전, 품질 일관성, 규제 준수, 품질 신뢰 확보
품질 개념	제품 검사와 고객 만족 중심	제조 전 과정에서 품질을 만들고 시스템으로 보증
적용 기준	내부 기준, 고객 사양, 산업 표준	법령, GMP, 허가사항, SOP, 품질시스템
작업자 관리	숙련도와 경험 중심	교육훈련, 자격부여, 작업자 위생, 행동관리
시설 관리	생산 효율과 작업성 중심	오염·혼동·오류 예방, 청정도, 동선, 구획관리
설비 관리	생산 가능성과 효율 중심	적격성평가, 교정, 유지관리, 세척, 상태관리
원료·자재	구매품 품질과 납기 중심	공급업체 적격성, 입고시험, 승인상태, 추적성
제조과정	작업 표준과 생산성 중심	승인된 공정, 공정관리, 밸리데이션, 공정기록
시험	제품 적합성 확인	규격, 시험방법, OOS, 원자료, 데이터 완전성
문서	업무 표준화와 관리 목적	GMP 기준, 절차, 판단근거, 법적·품질적 증거
기록	추적과 관리 목적	수행 사실과 품질판단의 공식 증거
문제 처리	현장 조치와 재작업 중심	일탈조사, 원인분석, CAPA, 품질영향평가
변경 관리	생산성과 효율 중심으로 변경	사전 품질영향평가와 승인 후 변경
출하	생산 완료와 검사 후 출고	제조·시험·일탈·변경 검토 후 품질부서 승인
책임	생산부서 중심	제조, 품질, 경영진의 공동 책임
핵심 질문	제품을 만들었는가?	적합하게 만들었고, 신뢰 가능한 증거로 보증할 수 있는가?

별첨 4) 자가점검 및 토론 질문

1) 자가점검 질문

번호	질문
1	GMP 를 “규정 준수”가 아니라 “품질보증 시스템”으로 설명할 수 있는가?
2	GMP 의 핵심 목표 4 가지를 설명할 수 있는가?
3	의약품 품질이 최종시험만으로 보증될 수 없는 이유를 설명할 수 있는가?
4	GMP 가 관리하고 보증하는 주요 대상을 5 가지 이상 설명할 수 있는가?
5	QC 와 QA 의 차이를 설명할 수 있는가?
6	GMP 와 PQS 의 관계를 설명할 수 있는가?
7	GMP 제조와 일반 제조의 차이를 설명할 수 있는가?
8	문서와 기록이 GMP 에서 중요한 이유를 설명할 수 있는가?
9	데이터 완전성이 품질판단과 연결되는 이유를 설명할 수 있는가?
10	GMP 가 지속적으로 개선되어야 하는 이유를 설명할 수 있는가?

2) 객관식 기초문항 예시

번호	문항	보기	정답*
1	GMP 의 최종 목적에 가장 가까운 것은?	① 생산성 향상 ② 환자안전과 품질보증 ③ 원가 절감 ④ 판매 확대	
2	QC 의 주요 역할에 가장 가까운 것은?	① 품질시스템 경영검토 ② 시험과 규격을 통한 품질 확인 ③ 설비 구매 ④ 영업 전략 수립	
3	QA 의 주요 역할에 가장 가까운 것은?	① 시험만 수행 ② 제조와 시험이 GMP 에 따라 수행되었는지 보증 ③ 생산 일정 수립 ④ 원료 구매	
4	GMP 제조에서 기록의 의미로 가장 적절한 것은?	① 단순 참고자료 ② 업무 편의자료 ③ 품질판단의 공식 증거 ④ 교육자료	
5	GMP 와 PQS 의 관계로 가장 적절한 것은?	① 서로 무관하다 ② PQS 는 GMP 를 운영하고 개선하는 품질시스템이다 ③ GMP 는 시험실 업무만 의미한다 ④ PQS 는 생산부서 일정표이다	

*정답은 다음 페이지를 참조하세요

3) 서술형 질문

번호	질문
1	“품질은 최종시험이 아니라 제조 전 과정에서 만들어진다”는 말의 의미를 설명하십시오.
2	QC, QA, GMP, PQS 의 차이와 연결관계를 설명하십시오.
3	GMP 제조소가 “누가, 어디서, 무엇으로, 어떻게 만들었는가”를 설명할 수 있어야 하는 이유를 설명하십시오.

4) 토론 질문

번호	질문
1	우리 제조소 또는 조직에서 품질을 우연에 맡기고 있는 영역은 없는가?
2	GMP 가 비용이 아니라 시장 신뢰와 리스크 관리체계라는 점을 경영진에게 어떻게 설명할 수 있는가?
3	데이터 완전성 문제가 발생하면 제품 품질과 회사 신뢰에 어떤 영향을 줄 수 있는가?

2) 객관식 기초문항 예시 정답

번호 1 - ㉠ / 번호 2 - ㉠ / 번호 3 - ㉠ / 번호 4 - ㉢ / 번호 5 - ㉠

별첨 5) GMP Insight Note 시즌 1 지식 로드맵

본 별첨은 제 4 호에서 설명한 GMP 의 정의, 목표와 기본 개념을 바탕으로, GMP Insight Note 시즌 1 의 전체 학습 흐름을 이해하기 위한 지식 로드맵입니다.

제 1 호~제 4 호는 이미 발행되었거나 본 호에서 발행되는 콘텐츠로서, GMP 의 출발점, 글로벌 체계, 규제강화의 역사, GMP 의 본질을 정리합니다. 제 5 호~제 20 호는 GMP 개론 교과서 통합을 위한 후속 학습 로드맵으로 제시하며, 세부 주제와 발행 순서는 콘텐츠 개발 과정에서 변경될 수 있습니다.

1) 시즌 1 제 1 호~제 4 호 학습 흐름

호수	주제	시즌 1 에서의 역할	핵심 질문
제 1 호	GMP 탄생 배경 및 환자안전	GMP 의 출발점 이해	GMP 는 왜 탄생했는가?
제 2 호	글로벌 GMP 체계의 이해	국가별 GMP 와 국제조화 이해	GMP 는 국가와 글로벌 규제에서 어떻게 운영되는가?
제 3 호	GMP 의 진화: 규제강화와 기업 대응의 역사	GMP 가 왜 엄격해졌는지 이해	품질사고와 규제강화는 GMP 를 어떻게 변화시켰는가?
제 4 호	GMP 란 무엇인가: 정의, 목표와 기본 개념	GMP 의 본질 정리	GMP 란 무엇이며, 무엇을 시스템으로 보증하는가?

2) 시즌 1 제 5 호~제 20 호 후속 학습 로드맵(안)

예정 호수	학습 영역	예정 주제(안)	핵심 질문
제 5 호	적용 산업	GMP 는 어디에 적용되는가: 산업별 GMP 와 규제체계의 이해	GMP 는 어떤 산업과 법체계에서 사용되는가?
제 6 호	의약품 분류	의약품 분류와 GMP 요구사항의 차이	의약품 종류에 따라 GMP 요구사항은 왜 달라지는가?
제 7 호	요구사항 구조	GMP 요구사항의 공통 구조	GMP 는 제조소에 무엇을 요구하는가?
제 8 호	품질시스템	의약품 품질시스템(PQS)의 기본	GMP 는 어떻게 운영되고 개선되는가?
제 9 호	조직과 책임	GMP 조직과 책임, 품질문화	누가 GMP 를 책임지고 실행하는가?
제 10 호	교육훈련	GMP 교육훈련과 역량관리	사람은 어떻게 GMP 를 실행할 역량을 갖추는가?
제 11 호	문서와 기록	GMP 문서와 기록관리	GMP 활동은 어떻게 증거화되는가?
제 12 호	데이터	데이터 완전성과 컴퓨터화 시스템의 기본	품질 판단의 근거는 어떻게 신뢰되는가?
제 13 호	시설·설비	GMP 시설·설비·유틸리티의 기본	품질을 만들 수 있는 환경은 어떻게 갖추는가?
제 14 호	밸리데이션	적격성평가와 밸리데이션의 기본	의도한 대로 작동함을 어떻게 입증하는가?
제 15 호	공급망	원자재·공급업체·위탁제조 관리	외부에서 들어오는 품질은 어떻게 관리하는가?
제 16 호	제조공정	GMP 제조공정과 공정관리의 기본	제품은 어떻게 일관되게 만들어지는가?
제 17 호	오염관리	오염관리와 청정도 관리의 기본	오염·혼동·교차오염은 어떻게 예방하는가?

예정 호수	학습 영역	예정 주제(안)	핵심 질문
제 18 호	무균제조	무균의약품 GMP 의 기본	무균성은 어떻게 공정으로 보증하는가?
제 19 호	시험실	GMP 시험실과 품질관리의 기본	품질은 어떻게 확인되고 판정되는가?
제 20 호	실사·개선	GMP 실사와 지속적 개선	GMP 는 어떻게 평가되고 개선되는가?

※ 시즌 1 제 5 호 이후의 세부 주제, 제목 및 발행 순서는 콘텐츠 개발 과정에서 변경될 수 있습니다. 본 표는 GMP Insight Note 시즌 1 을 GMP 개론 교과서로 통합하기 위한 학습 로드맵으로 활용하기 위한 것입니다.

GMP Insight Note 발행 취지 및 계획

GMP Insight Note 발행 취지 및 계획

발행취지

GMP Insight Note 는 복잡한 GMP 의 핵심 개념을 쉽고 정확하게 파악할 수 있도록 GMP 주제를 세분화(마이크로화)하여 신속하게 제공하는 지식공유 콘텐츠입니다.

바이오써포트와 한국제약기술교육원(KPTEC)은 제약·바이오 산업 종사자들이 필수적인 규정 준수를 확고한 기본 토대로 삼되, 이를 넘어 환자안전과 품질보증, 나아가 전사적 품질경영의 관점까지 시각을 넓혀 유기적으로 이해할 수 있도록 돕고자 합니다. 본 Note 가 제약·바이오 산업 종사자의 올바른 GMP 가치 정립과 실무 역량 향상에 실질적으로 기여하기를 기대합니다.

발행계획

GMP Insight Note 는 월 1~3 회 정기 발행을 목표로 하며, 제약·바이오 산업 종사자가 필수적으로 갖춰야 할 규정 준수(Compliance) 역량을 기반으로, 실무 기초 및 핵심 지식을 세부 주제별로 정밀하게 분해하여 다음과 같이 시즌별로 제공합니다.

- GMP Insight Note 시즌 1 [기반 확립]: 반드시 알아야 할 GMP 기초 및 필수 규정 시리즈
- GMP Insight Note 시즌 2 [현장 실무]: 프로세스 최적화를 위한 GMP 핵심 운영 시리즈
- GMP Insight Note 시즌 3 [초격차 마스터]: 의약품 품질시스템(PQS) 및 선제적 리스크 관리 마스터 시리즈

바이오써포트와 한국제약기술교육원(KPTEC)은 본 지식 생태계를 통해 복잡한 GMP 지식을 명쾌하고 체계적으로 공유하며, 독자들이 단순한 이론 숙지를 넘어 현장 업무 수행, 자체 교육, 그리고 의약품 품질시스템(PQS)의 실질적인 개선으로 연계할 수 있도록 강력히 지원하고자 합니다.

GMP Insight Note 발행 정보

구분	내용
콘텐츠명	GMP Insight Note
발행 구분	GMP Insight Note 시즌 1 제 4 호
문서관리번호 / 개정번호	GIN-S1-04 / Ver 00
발행일	2026 년 7 월 22 일
집필 및 자문	김경민 대표이사 (바이오써포트) + AI 협업 및 KPTEC 기술위원회 검수
주제	GMP 란 무엇인가: 정의, 목표와 기본 개념 - 품질을 우연에 맡기지 않고 시스템으로 보증하는 GMP 의 기본 원칙
발행기관	✓ 바이오써포트(Bio-Support) www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr ✓ 유튜브 채널 https://www.youtube.com/@Bio-Support 한국제약기술교육원(KPTEC) www.kptec.or.kr / kptec@biosupport.co.kr