

## Bio-Support × KPTEC

## GMP Insight Note

GMP Insight Note 시즌 1 제 5 호 | GIN-S1-05, Ver 00

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

## GMP 는 어디에 적용되는가: 산업별 GMP 와 규제체계의 이해

의약품에서 의료기기·동물용의약품·건강기능식품·화장품까지 확장되는 GMP 의 원칙



|         |                              |
|---------|------------------------------|
| 발행일     | 2026 년 7 월 29 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

GMP 는 의약품 제조에서 가장 엄격하고 체계적으로 발전해 온 품질보증 원칙입니다. 그러나 GMP 의 기본 정신은 의약품에만 머무르지 않습니다. 사람과 동물의 건강, 안전, 품질 신뢰성에 영향을 미치는 다양한 산업에서 GMP 또는 GMP 와 유사한 품질관리·품질경영시스템이 적용되고 있습니다.

다만 모든 산업의 GMP 가 같은 의미와 같은 수준으로 적용되는 것은 아닙니다. 의약품 GMP 는 제조·허가·출하·수입·실사와 직접 연결되는 강한 제조·품질관리 기준입니다. 의료기기는 전통적 의약품 GMP 보다 QMS, 즉 품질경영시스템 관점이 중요합니다. 건강기능식품과 화장품은 제품의 성격상 위생, 원료, 표시, 소비자 안전, 불만·회수관리 등이 중심이 됩니다.

따라서 산업별 GMP 를 이해할 때는 “GMP 는 어디에 적용되는가?”, “산업별 GMP 는 같은 의미인가?”, “모든 GMP 가 법적 의무인가?”, “의약품 GMP 와 의료기기 QMS 는 무엇이 다른가?”, “국내·미국·유럽의 산업별 규제체계는 어떻게 다른가?”라는 질문을 함께 보아야 합니다.

## 1. 들어가며: GMP 는 의약품에만 적용되는가?

### 1.1 핵심 질문

제 4 호에서는 GMP 를 “품질을 우연에 맡기지 않고, 환자에게 안전하고 유효한 의약품이 일관되게 제조되도록 시스템으로 보증하는 제조·품질관리의 기본 원칙”으로 정리했습니다.

#### 핵심 질문

GMP 는 의약품에만 적용되는가?

답은 “아니오”입니다. GMP 는 의약품에서 가장 엄격하게 발전했지만, 그 원칙은 의료기기, 동물용의약품, 건강기능식품, 화장품 등 다양한 산업에서 품질보증의 기준으로 확장되어 적용됩니다.

그러나 여기서 반드시 주의해야 할 점이 있습니다. “GMP 가 적용된다”는 말과 “의약품 GMP 와 동일한 수준으로 적용된다”는 말은 다릅니다. 산업별 GMP 는 제품의 사용목적, 위험도, 법률체계, 허가·인증 방식, 소비자 또는 환자에게 미치는 영향에 따라 다르게 운영됩니다.

### 1.2 학습목표

| No | 학습목표                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | GMP 가 적용되는 주요 산업을 설명할 수 있다.                                                                            |
| 2  | 인체용 의약품 GMP, 동물용의약품 GMP, 의료기기 GMP/QMS, 건강기능식품 GMP, 화장품 GMP 의 차이를 이해한다.                                 |
| 3  | 산업별 GMP 의 공통 원칙과 주요 차이점을 설명할 수 있다.                                                                     |
| 4  | 산업별 GMP 가 법적 의무, 조건부 의무, 인증·심사 기반 요구, 권장 기준, 규제상 준수 기대사항(Regulatory Expectation)으로 다르게 작동할 수 있음을 이해한다. |
| 5  | 국내·미국·유럽의 산업별 GMP 규제체계의 큰 구조를 이해한다.                                                                    |
| 6  | 제약바이오기업의 사업 확장, 파트너 평가, 밸류체인 운영에서 산업별 GMP 이해가 필요한 이유를 설명할 수 있다.                                        |

**\*전문용어:** “별첨 1) 용어의 정의”를 사전에 참조하시면, 본 호를 구독하는데 도움이 될 것입니다.

### 1.3 제 4 호와의 연결

제 4 호가 “GMP 란 무엇인가”를 설명했다면, 제 5 호는 “GMP 는 어디에 적용되는가”를 설명합니다.

GMP 를 제대로 이해하려면 의약품 GMP 의 정의와 원칙만 아는 것으로는 부족합니다. 오늘날 제약바이오기업은 의료기기, 디지털 헬스케어, 동물용의약품, 건강기능식품, 화장품, 기능성 소재, 위탁제조, 수입·유통, 글로벌 공급망과 연결되고 있습니다. 따라서 GMP 의 적용범위를 이해하는 것은 단순한 지식이 아니라, 사업 확장과 품질 리스크를 판단하기 위한 기본 역량입니다.

## 2. GMP 가 적용되는 산업의 큰 그림

### 2.1 GMP 는 의약품에서 출발한 품질보증 원칙이다

GMP 는 의약품의 안전성, 유효성, 품질 일관성을 보증하기 위해 발전했습니다. 의약품은 환자에게 직접 투여되며, 품질문제가 치료 실패, 부작용, 감염, 독성, 회수, 공급중단으로 이어질 수 있습니다.

미국 FDA 는 CGMP 규정을 통해 의약품 제조업체의 준수를 모니터링함으로써 의약품 품질을 보장한다고 설명합니다. 또한 CGMP 에서 “Current”는 제조업체가 최신 기술과 시스템을 활용하여 품질을 보증해야 한다는 의미로 이해할 수 있습니다(참고문헌 [1]).

EU 에서는 EudraLex Volume 4 가 의약품 GMP 가이드라인 체계로 운영되며, 인체용 의약품과 동물용의약품의 GMP 원칙과 지침 해석에 활용됩니다(참고문헌 [6]).

따라서 의약품 GMP 는 산업별 GMP 를 이해하는 기준축입니다. 다른 산업의 GMP 또는 QMS 를 이해할 때도, 의약품 GMP 가 왜 엄격하게 발전했는지를 먼저 이해해야 합니다.

### 2.2 GMP 의 원칙은 다양한 건강·안전 산업으로 확장된다

GMP 의 핵심은 “좋은 제품을 우연히 만드는 것”이 아니라, 일관된 품질이 나오도록 시스템을 설계하고 운영하는 것입니다.

이 원칙은 의약품 외 산업에도 적용될 수 있습니다. 의료기기는 설계와 성능, 위험관리, 추적성, 시판 후 감시가 중요합니다. 동물용의약품은 동물 치료뿐 아니라 축산물 안전, 잔류물질, 항생제 내성, 공중보건과 연결됩니다. 건강기능식품은 위생, 기능성 원료, 표시, 소비자 안전이 중요합니다. 화장품은 원료, 위생, 오염방지, 사용 안전성, 표시·광고 관리가 중요합니다.

#### 공통 질문

- ✓ 이 제품은 일관된 품질로 제조되고 있는가?
- ✓ 오염, 혼동, 오류를 예방할 수 있는가?
- ✓ 문제가 발생했을 때 추적, 조사, 회수할 수 있는가?
- ✓ 소비자, 환자, 사용자, 동물의 안전을 보호할 수 있는가?

### 2.3 본 호에서 다루는 산업별 GMP 의 범위

| 구분      | 본 호에서의 표현    | 핵심 성격                                             |
|---------|--------------|---------------------------------------------------|
| 인체용 의약품 | 의약품 GMP      | 환자안전, 유효성, 품질 일관성을 보증하는 가장 엄격한 GMP 체계             |
| 동물용의약품  | 동물용의약품 GMP   | 동물 치료, 축산물 안전, 잔류물질, 공중보건을 고려하는 제조·품질관리 체계        |
| 의료기기    | 의료기기 GMP/QMS | 설계관리, 위험관리, 성능, 추적성, 시판 후 감시가 중요한 품질경영시스템         |
| 건강기능식품  | 건강기능식품 GMP   | 식품 기반 위생관리, 기능성 원료, 표시관리, 소비자 안전 중심의 품질관리 체계      |
| 화장품     | 화장품 GMP      | 원료, 위생, 오염방지, 제조·충전·포장, 표시·광고, 사용 안전성 중심의 제조관리 체계 |

## 2.4 GMP 가 적용되는 산업의 공통 특성

| 공통 특성       | 설명                                      |
|-------------|-----------------------------------------|
| 건강과 안전에 영향  | 제품 품질 문제가 사람 또는 동물의 건강과 안전에 영향을 줄 수 있다. |
| 품질 일관성 필요   | 제조할 때마다 일정한 품질이 유지되어야 한다.               |
| 위생과 오염관리 필요 | 미생물, 이물, 화학적 오염, 교차오염 예방이 필요하다.         |
| 문서화 필요      | 기준, 절차, 기록, 검토, 승인 체계가 필요하다.            |
| 추적성 필요      | 원료, 자재, 제조번호, 유통, 불만, 회수를 추적할 수 있어야 한다. |
| 책임 명확화 필요   | 제조사, 품질부서, 경영진의 책임과 권한이 명확해야 한다.        |
| 사후관리 필요     | 불만, 이상사례, 회수, 변경, 시판 후 감시가 필요하다.        |

### Insight Point

산업별 GMP 의 공통 목적은 품질과 안전의 보증입니다. 차이는 제품의 위험도, 사용목적, 법률체계, 허가·인증 방식에서 발생합니다.



### 3. 산업별 GMP 와 QMS 의 이해

GMP 와 QMS 는 제품의 품질과 안전을 우연에 맡기지 않고, 조직·인력·시설·공정·문서·기록 및 사후관리를 통해 체계적으로 보증하기 위한 품질시스템입니다. 그러나 모든 산업의 GMP 와 QMS 가 같은 의미와 같은 수준으로 적용되는 것은 아닙니다. 제품의 사용목적, 위험도, 제조방식, 법률체계 및 소비자나 환자에게 미치는 영향이 서로 다르기 때문입니다.

인체용 의약품은 환자안전과 유효성, 배치별 품질 일관성을 중심으로 관리합니다. 동물용의약품은 동물 치료뿐 아니라 축산물 안전, 잔류물질, 항생제 내성 및 공중보건을 함께 고려해야 합니다. 의료기기는 제조공정뿐 아니라 설계·성능·위험관리 및 시판 후 감시가 중요합니다. 건강기능식품은 기능성 원료, 식품위생, 표시 및 소비자 안전을 중심으로 관리하며, 화장품은 원료의 안전성, 위생, 오염방지 및 사용 중 안전성이 중요한 관리대상이 됩니다.

따라서 산업별 GMP 와 QMS 를 이해할 때는 다음 세 가지 질문을 함께 살펴보아야 합니다.

| 핵심 질문                | 확인해야 할 내용                               |
|----------------------|-----------------------------------------|
| 무엇을 보호하기 위한 품질시스템인가? | 환자, 동물, 사용자, 소비자 또는 공중보건                |
| 품질은 어디에서 형성되는가?      | 설계, 원료, 제조공정, 시험, 사용 또는 시판 후 관리         |
| 어떤 방식으로 요구되는가?       | 법적 의무, 허가·심사 요건, 인증 기준, 권장 기준 또는 시장의 요구 |

#### 산업별 품질보증의 중심

| 산업      | 핵심 목적               | 주요 관리 중심                   |
|---------|---------------------|----------------------------|
| 인체용 의약품 | 환자안전, 유효성, 품질 일관성   | 제조공정, 시험, 배치 출하, 밸리데이션     |
| 동물용의약품  | 동물 치료, 축산물 안전, 공중보건 | 제조품질, 잔류물질, 항생제 내성, 추적성    |
| 의료기기    | 안전성, 성능, 위험관리       | 설계·개발, 사용적합성, 추적성, 시판 후 감시 |
| 건강기능식품  | 기능성, 위생, 소비자 안전     | 원료, 기능성분, 위생, 표시·광고        |
| 화장품     | 품질, 위생, 사용 안전성      | 원료, 오염방지, 제조·포장, 이상사례 관리   |

### 3.1 인체용 의약품 GMP: 산업별 GMP 의 기준축

#### 3.1.1 인체용 의약품 GMP 가 기준축인 이유

인체용 의약품은 질병의 진단·치료·예방 또는 생리적 기능의 회복과 교정을 목적으로 환자에게 직접 사용됩니다. 따라서 제품의 품질문제는 치료 실패, 부작용, 감염, 독성 또는 생명에 대한 위해로 이어질 수 있습니다. 의약품의 품질은 완제품 시험만으로 모두 확인할 수 없습니다. 제조과정에서 발생한 오염, 혼입, 공정 변동, 함량 편차 또는 기록 오류가 최종시험에서 발견되지 않을 수도 있기 때문입니다.

따라서 의약품 품질은 다음의 전 과정에서 설계되고 확보되어야 합니다.

제품 개발 → 원료 입고 → 제조 → 시험 → 포장 → 보관 → 출하 → 유통 → 시판 후 관리

이러한 이유로 인체용 의약품 GMP 는 산업별 GMP 가운데 가장 체계적이고 포괄적인 품질보증체계로 발전해 왔으며, 다른 산업의 GMP 와 QMS 를 이해하기 위한 기준축이 됩니다.

#### 3.1.2 인체용 의약품 GMP 의 주요 관리요소

| 관리영역        | 핵심 내용                             |
|-------------|-----------------------------------|
| 경영진과 품질조직   | 품질방침, 품질목표, 책임과 권한 및 독립적인 품질부서 운영 |
| 인력과 교육훈련    | 적격한 인력의 확보, 업무별 교육훈련, 자격부여 및 위생관리 |
| 시설·설비·유틸리티  | 제품과 공정에 적합한 제조환경과 설비의 확보 및 유지     |
| 원료·포장자재     | 공급업체 평가, 입고시험, 상태표시, 보관 및 사용승인    |
| 제조·포장공정     | 승인된 제조지시서와 절차에 따른 일관된 제조          |
| 시험실 관리      | 검체채취, 시험방법, 기준 및 시험결과의 적절한 관리     |
| 적격성평가·밸리데이션 | 시설·설비·공정·세척·시험방법·시스템의 적합성 입증      |
| 문서와 기록      | 수행한 업무를 정확하고 완전하며 추적 가능하게 기록      |
| 일탈·변경·CAPA  | 문제의 원인과 영향을 조사하고 재발방지조치 실시        |
| 공급업체·위탁업무   | 외부 공급망과 위탁 제조·시험의 품질관리            |
| 불만·반품·회수    | 품질문제 조사, 위해평가 및 시장조치 실시           |
| 제품품질평가      | 제품과 공정의 상태를 정기적으로 검토하고 지속적으로 개선   |

#### 3.1.3 품질위험관리와 의약품품질시스템

의약품 GMP 는 모든 제품에 동일한 관리방법을 기계적으로 적용하는 체계가 아닙니다. 제품과 공정의 위험을 평가하고, 위험 수준에 비례하여 관리방법과 관리강도를 설정해야 합니다.

품질위험관리(Quality Risk Management, QRM)는 품질위험을 과학적으로 평가·통제·의사소통·검토하기 위한 체계입니다. QRM 을 통해 환자에게 미치는 위해 가능성, 발생 가능성 및 검출 가능성을 고려하여 우선적으로 관리해야 할 위험을 결정할 수 있습니다.

의약품품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)은 의약품 개발, 기술이전, 상업생산 및 제품 단종에 이르는 전체 수명주기에서 품질을 유지하고 지속적으로 개선하기 위한 전사적 관리체계입니다.

**핵심 이해** QRM 이 “어떤 위험을 우선 관리해야 하는가”를 판단하는 방법이라면, PQS 는 “그 위험을 조직 전체에서 어떻게 관리하고 개선할 것인가”를 정하는 운영기반입니다.

### 3.1.4 데이터 완전성

GMP 업무에서 생성되는 데이터는 정확하고 완전하며 일관되고 추적 가능해야 합니다. 제조기록, 시험결과, 환경모니터링 자료, 전자기록 및 감사추적은 실제 수행된 업무를 신뢰성 있게 입증해야 합니다. 승인되지 않은 변경·삭제·재작성이나 결과의 선택적 보고가 발생해서는 안 됩니다.

시험결과가 규격에 적합하더라도 그 결과가 생성된 과정과 데이터가 신뢰할 수 없다면, 제품 품질과 출하판정의 적절성을 충분히 보충할 수 없습니다. 따라서 데이터 완전성은 문서관리의 문제가 아니라 의약품 품질판정의 신뢰성을 결정하는 핵심 GMP 요소입니다.

### 3.1.5 제품 특성에 따른 추가 관리

의약품 GMP 의 공통 원칙은 동일하지만, 제품의 특성, 제조방법 및 환자위험에 따라 추가적인 관리가 필요합니다.

| 제품 또는 공정  | 추가로 중요한 관리요소                                 |
|-----------|----------------------------------------------|
| 무균의약품     | 오염관리전략, 청정구역, 멸균, 환경모니터링, 작업자 모니터링, 무균공정모의시험 |
| 생물학적제제·백신 | 세포은행·종자 로트, 외래성 인자, 생물안전, 역가, 공정변동 및 콜드체인    |
| 원료의약품     | 불순물, 잔류용매, 공정 중 관리, 재처리·재가공, 공급망 추적성         |
| 임상시험용 의약품 | 개발단계에 적합한 제조관리, 시험대상자 보호, 변경 및 비교동등성         |
| 방사성의약품    | 방사선 안전, 짧은 반감기, 신속한 제조·시험·출하                 |
| 의료용 고압가스  | 가스의 동일성, 용기·밸브, 충전설비, 교차오염 방지                |
| 컴퓨터화시스템   | 사용자 권한, 감사추적, 데이터 백업, 변경관리 및 시스템 밸리데이션       |

### 3.1.6 첨단바이오횰약품의 특화된 GMP 관리

첨단바이오횰약품은 살아 있는 세포·조직 또는 유전물질을 이용하여 제조되는 의약품입니다. 대표적으로 세포치료제, 유전자치료제 및 조직공학제제 등이 포함됩니다.

첨단바이오횰약품은 일반적인 화학합성 의약품과 비교하여 출발물질의 변동성이 크고, 환자별 또는 소규모 제조가 이루어질 수 있으며, 완제품 시험만으로 모든 품질특성을 확인하기 어려울 수 있습니다.

#### 첨단바이오횰약품의 주요 품질특성

| 특성                | GMP 측면의 주요 고려사항                    |
|-------------------|------------------------------------|
| 출발물질의 생물학적 변동성    | 기증자, 세포·조직, 세포주 및 벡터의 적격성 관리       |
| 환자별·소규모 제조        | 환자와 제품의 정확한 연결 및 제조단위별 추적성         |
| 제한된 제조시간과 짧은 사용기한 | 신속한 시험·출하와 운송·투여 일정의 통합관리          |
| 무균조작 의존성          | 무균공정, 폐쇄형 시스템, 환경 및 작업자 모니터링       |
| 제한적인 완제품 시험       | 출발물질, 공정 중 관리 및 제조공정의 일관성 강화       |
| 복잡한 품질특성          | 동일성, 순도, 생존율, 역가, 유전적 안정성 및 외래성 인자 |
| 장기적인 안전성 위험       | 지연성 이상반응, 종양원성, 면역반응 등에 대한 장기추적    |
| 냉장·냉동 유통          | 채취부터 제조·보관·운송·투여까지 온도와 시간 관리       |

따라서 첨단바이오횰약품의 품질은 완제품 시험만으로 보증할 수 없습니다. 출발물질의 적격성, 제조공정, 무균조작, 공정 중 관리, 추적성 및 시판 후 장기추적조사가 하나의 연속된 품질관리체계로 운영되어야 합니다.

#### 3.1.6.1 국내 첨단바이오횰약품 규제 및 GMP 체계

국내 첨단바이오횰약품에는 「약사법」에 따른 일반적인 의약품 규제와 함께 「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」, 같은 법의 하위 법령 및 관련 식품의약품안전처 규정이 적용됩니다.

국내 관리체계는 다음 사항을 중점적으로 관리합니다.

| 관리영역      | 주요 내용                       |
|-----------|-----------------------------|
| 인체세포등의 관리 | 채취·검사·처리·보관·공급과 기증자 적합성 관리  |
| 제조 및 품질관리 | 세포·조직·벡터·배지·시약 및 제조공정의 품질관리 |
| 품목허가      | 제품의 품질, 안전성 및 유효성 자료 평가     |
| 추적성       | 채취부터 제조·출하·투여까지 전 과정의 이력 연결 |
| 장기추적조사    | 지연성 이상반응과 장기적인 안전성 정보 수집·평가 |
| 시판 후 안전관리 | 이상사례, 품질불만, 회수 및 안전조치 관리    |

특히 자가유래 세포치료제와 같이 환자별로 제조되는 제품에서는 다음 두 가지 추적성이 핵심 품질요소가 됩니다.

| 구분                | 의미                                             |
|-------------------|------------------------------------------------|
| Chain of Identity | 채취된 세포, 제조 중 제품, 완제품 및 투여 대상 환자의 동일성을 유지하는 관리  |
| Chain of Custody  | 채취·운송·제조·보관·인수인계·투여 과정에서 제품의 이동과 관리책임을 추적하는 체계 |

환자 또는 기증자에게서 유래한 세포·조직이 다른 환자나 제품과 바뀌는 오류는 중대한 환자안전 문제로 이어질 수 있습니다. 따라서 고유식별정보, 전자적 추적시스템, 이중확인 및 인수인계 기록을 통해 환자와 제품의 연결성을 철저히 관리해야 합니다.

### 3.1.6.2 미국의 세포·유전자치료제 규제 및 CGMP 체계

미국에서는 FDA의 생물의약품평가연구센터(Center for Biologics Evaluation and Research, CBER)가 세포치료제와 유전자치료제의 개발·허가 및 시판 후 안전관리를 담당합니다. 미국의 인체 세포·조직 또는 세포·조직 기반 제품(Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, HCT/Ps)은 제품의 가공 정도와 사용목적에 따라 규제경로가 달라질 수 있습니다.

| 구분                  | 주요 규제 접근                                                       |
|---------------------|----------------------------------------------------------------|
| 일정 요건을 충족하는 HCT/P   | Public Health Service Act Section 361 및 21 CFR Part 1271 중심 관리 |
| 의약품·생물학적제제로 규제되는 제품 | PHS Act Section 351, FD&C Act 및 관련 CGMP 적용                     |
| 임상개발 단계             | IND를 통한 임상시험용 제품의 품질·비임상·임상자료 검토                               |
| 상업적 시판 단계           | 제품에 따라 Biologics License Application 등 허가 필요                   |

21 CFR Part 1271은 기증자 적합성, 감염성 질환 전파방지, Current Good Tissue Practice, 품질프로그램, 환경관리, 공정관리, 보관, 기록 및 추적성에 관한 요구사항을 규정합니다. 세포·유전자치료제가 생물학적제제로 규제되는 경우에는 Part 1271 뿐 아니라 관련 CGMP 및 생물학적제제 규정도 함께 적용됩니다.

미국에서 중요하게 평가되는 주요 품질특성은 다음과 같습니다.

- 동일성
- 순도
- 안전성
- 함량 또는 강도
- 역가
- 유전적 안정성
- 외래성 인자와 복제가능 바이러스
- 제조공정과 공정 중 관리의 일관성

특히 세포주, 플라스미드, 바이러스 벡터, 배지 및 시약의 적격성, 제조공정의 일관성, 역가시험 및 장기적인 안전성 추적이 중요합니다.

### 3.1.6.3 유럽연합의 ATMP 규제 및 GMP 체계

유럽연합에서는 첨단바이오의약품을 Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs 로 분류합니다.

| ATMP 유형  | 개념                                  |
|----------|-------------------------------------|
| 유전자치료의약품 | 유전자를 이용하여 치료·예방 또는 진단 효과를 나타내는 제품   |
| 체세포치료의약품 | 조작된 세포·조직 또는 본래와 다른 기능으로 사용되는 제품    |
| 조직공학제품   | 인체 조직을 재생·복구 또는 대체하기 위한 세포·조직 기반 제품 |
| 복합 ATMP  | ATMP 와 의료기기가 하나의 제품으로 결합된 형태        |

ATMP 의 기본 법적 체계는 Regulation (EC) No 1394/2007 에 규정되어 있습니다. 유럽연합에서는 ATMP 가 EMA 의 중앙집중식 절차를 통해 평가되며, 첨단치료위원회(Committee for Advanced Therapies, CAT)가 제품의 품질·안전성·유효성을 검토합니다.

EU 의 ATMP 전용 GMP 가이드라인은 제품의 생물학적 특성, 제조규모, 환자별 제조, 출발물질의 변동성 및 공정의 복잡성을 고려하여 위험기반 접근방식을 적용하도록 합니다.

다만 위험기반 접근은 GMP 요구사항을 임의로 완화하거나 면제하는 개념이 아닙니다. 제품과 제조공정의 구체적인 위험에 비례하여 시설, 공정, 모니터링 및 품질관리 방법을 설계하는 접근방식입니다.

#### EU ATMP GMP 의 주요 관리영역

| 관리영역      | 주요 내용                            |
|-----------|----------------------------------|
| 세포·조직의 기원 | 기증, 채취, 검사와 출발물질의 품질·안전성         |
| 원료·시약     | 배지, 사이토카인, 효소, 혈청 등 원료의 규격과 공급업체 |
| 오염관리      | 미생물·바이러스·외래성 인자 및 교차오염 예방        |
| 공정관리      | 세포 배양·활성화·유전자 도입·정제·충전의 일관성      |
| 시험전략      | 동일성, 순도, 생존율, 역가, 무균성 및 유전적 안정성  |
| 추적성       | 출발물질부터 제조·운송·의료기관·환자까지 양방향 추적    |
| 위험관리      | 제품과 공정의 특성에 비례한 위험 평가와 통제        |
| 시판 후 관리   | 이상반응, 장기 안전성 및 실제 사용정보 모니터링      |

### 3.1.6.4 국가별 첨단바이오횰약품 품질관리 비교

| 비교항목     | 한국                 | 미국                                        | 유럽연합                         |
|----------|--------------------|-------------------------------------------|------------------------------|
| 대표 표현    | 첨단바이오횰약품           | Cellular and Gene Therapy Products, HCT/P | ATMP                         |
| 주요 규제기관  | 식품의약품안전처           | FDA CBER                                  | EMA, CAT-CHMP                |
| 핵심 법체계   | 약사법 및 첨생법 체계       | PHS Act, FD&C Act, 21 CFR                 | Regulation (EC) No 1394/2007 |
| 세포·조직 관리 | 인체세포등의 채취·처리·보관·공급 | 기증자 적합성 및 cGTP                            | 기증·채취·검사와 ATMP 규정 연계         |
| 제조품질 관리  | 첨단바이오 특성을 반영한 GMP  | CGMP, 생물학적제제 규정, Part 1271                | ATMP 전용 GMP 가이드라인            |
| 시장 진입    | 품목허가               | 제품에 따라 BLA 등                              | EMA 중앙집중식 허가                 |
| 핵심 품질요소  | 무균조작, 추적성, 장기추적    | CMC, 역가, 기증자·공정관리                         | 위험기반 GMP, 추적성, CAT 평가        |
| 시판 후 관리  | 장기추적조사와 안전관리       | 이상사례 및 제품별 장기추적                           | 약물감시, 위험관리 및 유효성 추적          |

**Insight Point** 첨단바이오횰약품은 완제품 시험만으로 품질을 확인하는 제품이 아닙니다. 세포·조직·유전물질의 적격성, 제조공정, 무균조작, 역가, 환자별 추적성 및 장기 안전관리가 서로 연결될 때 품질을 보증할 수 있습니다.

### 3.1.7 국내·미국·유럽의 인체용 의약품 GMP 체계

| 구분    | 주요 규제체계                                                           | 주요 특징                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 국내    | 「약사법」, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」                  | 제조업·품목허가, 제조소 평가, 출하 및 사후관리와 GMP 가 직접 연결  |
| 미국    | FD&C Act, 21 CFR Parts 210·211                                    | FDA 실사를 통해 CGMP 준수상태를 확인하고 현재의 기술수준 반영 요구 |
| 유럽연합  | Directive 2001/83/EC, Directive (EU) 2017/1572, EudraLex Volume 4 | EU GMP Guide 와 QP 의 배치 인증을 중심으로 운영        |
| 원료의약품 | ICH Q7                                                            | 원료의약품 제조를 위한 국제조화 GMP 원칙 제공               |

국가별 법령의 구조와 규제절차에는 차이가 있지만, 다음의 원칙은 공통적으로 적용됩니다.

허가된 품질기준에 적합한 의약품을 일관되게 제조하고,  
그 사실을 신뢰할 수 있는 기록과 데이터로 입증해야 합니다.

### 3.1.8 산업별 GMP 의 기준축으로서의 의미

인체용 의약품 GMP 는 제조와 시험에만 한정되지 않습니다. 경영진의 책임, 품질위험관리, 제품 수명주기, 공급망, 밸리데이션, 데이터 완전성 및 지속적 개선까지 포괄합니다.

이러한 원칙은 동물용의약품, 의료기기, 건강기능식품 및 화장품 분야의 품질관리체계가 발전하는 데 중요한 참고모델이 되었습니다.

다만 다른 산업에 의약품 GMP 를 그대로 적용하는 것은 적절하지 않습니다. 산업별 품질시스템은 제품의 사용목적, 제조방식 및 위험특성에 맞게 운영되어야 합니다.

**Insight Point** 인체용 의약품 GMP 는 산업별 GMP 를 이해하는 가장 포괄적인 기준축입니다. 그러나 다른 산업에도 의약품과 동일한 관리수준이 적용된다는 의미는 아닙니다.

## 3.2 동물용의약품 GMP: 동물 치료와 공중보건을 위한 품질관리

### 3.2.1 동물용의약품 GMP 의 적용범위

동물용의약품은 동물의 질병을 예방·진단·치료하거나 생리적 기능을 회복·교정하기 위해 사용됩니다. 그러나 동물용의약품의 품질은 개별 동물의 치료에만 영향을 미치는 것이 아닙니다. 특히 식용동물에 사용하는 의약품은 다음과 같은 영역과 연결됩니다.

| 영향영역        | 주요 내용                           |
|-------------|---------------------------------|
| 축산·수산식품의 안전 | 육류, 우유, 계란, 수산물 등에 남을 수 있는 잔류물질 |
| 공중보건        | 동물용 항균제 사용과 항생제 내성의 확산          |
| 집단투여        | 사료나 음수를 통해 다수 동물에게 투여되는 제품의 균일성 |
| 환경          | 분변, 폐수 및 폐기물을 통한 환경 중 의약품질 노출   |
| 동물복지        | 안전하고 유효한 치료를 통한 동물의 건강과 복지 보호   |

따라서 동물용의약품 GMP 는 동물·사람·환경의 건강이 서로 연결되어 있다는 원헬스(One Health) 관점에서 이해해야 합니다.

### 3.2.2 인체용 의약품 GMP 와의 공통점과 차이점

동물용의약품도 의약품이므로 품질시스템, 제조공정, 시험, 기록, 밸리데이션, 변경관리, CAPA, 불만 및 회수관리 등이 중요합니다. 다만 동물용의약품의 고유한 특성을 추가로 고려해야 합니다.

| 특성        | 주요 품질관리 사항                       |
|-----------|----------------------------------|
| 다양한 동물종   | 종, 품종, 연령, 체중 및 사육환경에 따른 안전성·유효성 |
| 다양한 투여경로  | 주사, 경구, 외용, 유방주입, 음수 및 사료 혼합     |
| 집단투여      | 혼합균일성, 함량균일성 및 실제 투여량 관리         |
| 식용동물 사용   | 최대잔류허용기준과 휴약기간 준수                |
| 항균제 사용    | 항생제 내성 위험과 적정사용 관리               |
| 백신·생물학적제제 | 종자 로트, 세포은행, 무균관리, 역가 및 콜드체인     |
| 약용사료      | 다른 사료로의 혼입, 교차오염 및 표시 오류 방지      |
| 고활성 성분    | 전용시설, 분리생산, 세척 및 세척밸리데이션         |

### 3.2.3 잔류물질과 휴약기간

식용동물용 의약품은 동물에게 안전하고 유효해야 할 뿐만 아니라, 사람이 섭취하는 식품에 유해한 수준으로 잔류해서도 안 됩니다. 이를 위해 허가단계에서는 잔류자료와 휴약기간을 검토하고, 사용단계에서는 허가된 대상 동물, 용법·용량 및 휴약기간을 준수해야 합니다.

GMP 는 제품이 허가된 함량과 품질로 일관되게 생산되도록 관리함으로써 과량투여와 예측하지 못한 잔류위험을 줄이는 기반이 됩니다. 다만 잔류물질과 항생제 내성은 GMP 만으로 관리할 수 없습니다. 품목허가, 처방·판매, 적정사용, 휴약기간 준수, 잔류검사 및 시판 후 안전관리가 함께 운영되어야 합니다.

### 3.2.4 국가별 규제체계

| 구분           | 주요 규제체계                                 | 특징                                    |
|--------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|
| 국내           | 「약사법」 제 85 조, 「동물용 의약품등 취급규칙」, KVGMP    | 일반 제제와 생물학적제제의 제조·품질관리기준 및 사후관리       |
| 미국           | FD&C Act, 21 CFR Parts 210·211, 225·226 | FDA/CVM 이 동물용의약품과 약용사료의 허가·제조·사후관리 담당 |
| 유럽연합         | Regulation (EU) 2019/6                  | 제조·수입·유통·약물감시·사용을 포괄하는 통합 규제체계        |
| EU 완제 동물용의약품 | Implementing Regulation (EU) 2025/2091  | 2026 년 7 월 16 일부터 완제 동물용의약품 GMP 에 적용  |
| EU 동물용 원료의약품 | Implementing Regulation (EU) 2025/2154  | 2026 년 7 월 16 일부터 동물용 원료의약품 GMP 에 적용  |

### 3.2.5 실무적으로 확인해야 할 사항

| 확인사항    | 주요 질문                         |
|---------|-------------------------------|
| 대상 동물   | 허가된 동물종과 사용조건이 명확한가?          |
| 투여방식    | 사료·음수 혼합 시 균일성이 보증되는가?        |
| 교차오염    | 항생제·호르몬제·구충제의 잔류를 예방하는가?      |
| 잔류관리    | 휴약기간과 잔류안전성 자료가 적절한가?         |
| 생물학적제제  | 종자 로트, 역가, 무균성 및 콜드체인이 관리되는가? |
| 추적성     | 원료부터 제조번호와 유통경로까지 추적 가능한가?    |
| 시판 후 관리 | 부작용, 효과 부족 및 품질불만을 평가하는가?     |

#### Insight Point

동물용의약품 GMP 는 동물 치료와 생산성만을 위한 기준이 아닙니다. 동물의 건강, 축산물 안전, 항생제 내성, 공중보건 및 환경보호를 연결하는 품질보증체계입니다.

### 3.3 의료기기 GMP/QMS: 설계·위험관리·시판 후 감시 중심의 품질시스템

#### 3.3.1 의료기기 품질은 어디에서 만들어지는가?

의약품은 성분, 함량, 순도, 무균성 및 배치 품질을 중심으로 관리합니다. 반면 의료기기는 제품의 설계, 성능, 사용방법 및 사용환경이 품질과 안전성에 큰 영향을 미칩니다. 따라서 의료기기 품질은 제조단계에서만 만들어지는 것이 아닙니다.

사용자 요구 파악 → 설계·개발 → 위험관리 → 제조 → 설치·사용 → 유지보수 → 시판 후 감시

의료기기는 이 전체 수명주기를 관리하는 품질경영시스템(Quality Management System, QMS) 관점으로 이해해야 합니다.

#### 3.3.2 의료기기 QMS의 주요 관리요소

| 관리영역    | 핵심 내용                             |
|---------|-----------------------------------|
| 설계·개발관리 | 사용목적과 요구사항을 설계에 반영하고 검증·유효성 확인 수행 |
| 위험관리    | 정상사용, 고장, 오사용 및 예측 가능한 위해 평가      |
| 성능관리    | 의도된 성능이 일관되게 달성되는지 입증             |
| 공급업체 관리 | 부품, 소재, 소프트웨어 및 외부서비스의 품질 확보      |
| 제조공정 검증 | 결과를 후속검사만으로 확인하기 어려운 공정 검증        |
| 사용적합성   | 사용자가 제품을 안전하고 올바르게 사용할 수 있도록 설계   |
| 추적성·UDI | 제품, 부품, 제조번호 및 유통이력 추적            |
| 불만·이상사례 | 제품결함, 사고 및 안전성 문제의 조사·보고          |
| 시판 후 감시 | 실제 사용환경에서 안전성과 성능을 지속적으로 평가       |
| 현장안전조치  | 필요 시 시정조치, 회수 및 안전성 정보 제공         |

3.3.3 디지털의료기기의 추가 관리

소프트웨어, 인공지능, 모바일 애플리케이션, 클라우드 및 네트워크를 활용하는 디지털의료기기가 확대되고 있습니다. 디지털치료기기와 Software as a Medical Device 는 물리적인 제품과 달리 소프트웨어가 지속적으로 변경·업데이트될 수 있으므로 다음 요소가 중요합니다.

| 관리요소       | 주요 내용                        |
|------------|------------------------------|
| 소프트웨어 생명주기 | 요구사항, 설계, 코딩, 시험, 배포 및 유지보수  |
| 알고리즘 검증    | 치료 또는 진단 알고리즘의 정확성과 일관성      |
| 임상적 유효성    | 실제 사용목적에 적합한 임상적 근거          |
| 형상·버전관리    | 승인된 버전과 변경이력의 통제             |
| 업데이트 관리    | 변경이 성능·안전성·허가사항에 미치는 영향평가    |
| 사이버보안      | 접근통제, 취약점, 데이터 송수신 및 보안 업데이트 |
| 데이터 품질     | 입력데이터와 처리결과물의 정확성·완전성        |
| 사용적합성      | 사용자 인터페이스와 사용 오류 위험 관리       |

3.3.4 국가별 규제체계

| 구분         | 주요 규제체계                           | 특징                                             |
|------------|-----------------------------------|------------------------------------------------|
| 국내 일반 의료기기 | 「의료기기법」, 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」      | 제조·수입허가와 GMP 적합성인정 및 정기심사 연계                   |
| 국내 디지털의료기기 | 「디지털의료제품법」, 「디지털의료기기 제조 및 품질관리기준」 | 소프트웨어 수명주기, 버전·변경, 사이버보안 등 특화 관리               |
| 미국         | 21 CFR Part 820 QMSR              | 2026 년 2 월 2 일부터 ISO 13485:2016 을 참조하는 QMSR 시행 |
| 유럽연합       | MDR 2017/745, IVDR 2017/746       | 위험등급, 기술문서, 적합성평가, CE 표시 및 시판 후 감시 중심          |

미국에서는 제품의 위험도와 유형에 따라 510(k), De Novo 또는 Premarket Approval 등의 경로가 적용될 수 있습니다. 유럽연합에서는 제품의 위험등급에 따라 인증기관의 적합성평가를 거치며, 관련 요구사항에 적합한 경우 CE 표시를 부착할 수 있습니다.

3.3.5 의약품 GMP 와의 핵심 차이

| 비교항목    | 의약품 GMP              | 의료기기 QMS                 |
|---------|----------------------|--------------------------|
| 품질의 중심  | 제조공정과 배치 품질          | 설계·성능과 전체 수명주기           |
| 핵심 위험   | 오염, 함량편차, 공정변동       | 설계결함, 고장, 오사용, 성능저하      |
| 주요 검증   | 공정·세척·시험방법 밸리데이션     | 설계검증·설계 유효성 확인·공정검증      |
| 주요 문서   | 제조기록, 시험기록, 밸리데이션 문서 | 설계문서, 위험관리파일, 기술문서       |
| 시판 후 관리 | 불만, 안정성, 회수          | PMS, vigilance, 현장안전시정조치 |

**Insight Point** 의료기기 품질은 제조공정이 적절하다는 사실만으로 입증되지 않습니다. 설계, 성능, 위험관리, 사용적합성, 추적성 및 시판 후 감시가 함께 작동해야 합니다.

### 3.4 건강기능식품 GMP: 기능성·위생·소비자 안전 중심의 품질관리

#### 3.4.1 건강기능식품은 의약품과 무엇이 다른가?

건강기능식품은 질병의 진단·치료·예방을 목적으로 하는 의약품이 아닙니다. 인체의 건강 유지와 증진을 목적으로 일상적으로 섭취하는 식품입니다. 따라서 건강기능식품 GMP 는 의약품 GMP 와 동일한 체계가 아니라 다음을 중심으로 하는 식품 기반의 품질·위생관리체계입니다.

- 기능성 원료가 정확하게 사용되었는가?
- 기능성분 또는 지표성분이 기준에 적합한가?
- 원료와 제품에 위해물질이 없는가?
- 표시된 섭취량과 섭취방법이 안전한가?
- 실제 제품과 표시·광고 내용이 일치하는가?

#### 3.4.2 주요 품질관리 요소

| 관리영역       | 핵심 내용                              |
|------------|------------------------------------|
| 원료의 기원과 진위 | 품종, 사용 부위, 산지, 제조방법 및 공급망 확인       |
| 기능성분 관리    | 기능성분 또는 지표성분의 함량과 규격 확인            |
| 위해물질 관리    | 미생물, 중금속, 잔류농약, 곰팡이독소 및 이물 관리      |
| 제조공정       | 계량, 배합, 혼합, 충전 및 포장공정의 일관성         |
| 제형별 위험     | 정제·캡슐·분말·액상·젤리의 흡습, 침전, 산화, 미생물 위험 |
| 표시관리       | 기능정보, 일일섭취량, 섭취 시 주의사항 및 알레르기 정보   |
| 소비기한·안정성   | 유통기간 동안 기능성분과 제품 품질 유지             |
| 불만·이상사례    | 소비자 불만, 이상사례 가능성 및 제품 회수관리         |

#### 3.4.3 원료관리가 중요한 이유

건강기능식품 원료는 기원과 제조방법에 따라 성분과 품질이 달라질 수 있습니다. 특히 식물성·동물성 원료는 품종, 사용 부위, 수확 시기, 산지 및 가공조건에 따라 기능성분과 위해물질 수준이 달라질 수 있으므로 원료의 진위와 규격을 확인해야 합니다.

국내 기능성 원료는 다음과 같이 구분할 수 있습니다.

| 구분       | 의미                               |
|----------|----------------------------------|
| 고시형 원료   | 관련 기준·규격과 사용조건이 고시된 원료           |
| 개별인정형 원료 | 식품의약품안전처가 안전성과 기능성을 개별적으로 인정한 원료 |

개별인정형 원료는 인정받은 제조방법, 규격, 기능성 내용 및 섭취조건을 임의로 변경해서는 안 됩니다.

### 3.4.4 표시·광고도 품질관리의 일부이다

건강기능식품은 표시된 기능성 원료와 실제 사용된 원료가 일치해야 합니다. 기능성분의 함량, 일일섭취량, 섭취방법 및 주의사항도 인정 또는 신고사항과 부합해야 합니다. 건강기능식품은 의약품이 아니므로 질병을 예방하거나 치료한다는 표현을 사용해서는 안 됩니다. 인정된 기능성 범위를 벗어난 표현이나 소비자가 의약품으로 오인할 수 있는 광고도 관리해야 합니다.

따라서 포장자재와 표시문안의 승인, 인쇄내용 확인, 자재 수불 및 제품별 포장재 대조가 중요합니다.

### 3.4.5 국가별 규제체계

| 구분       | 주요 규제체계                                     | 특징                                            |
|----------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 국내       | 「건강기능식품에 관한 법률」, 「우수건강기능식품 제조기준」            | 모든 건강기능식품 제조업체에 법정 GMP 적용                     |
| 미국       | DSHEA, 21 CFR Part 111                      | Dietary Supplement 전용 cGMP, 업체의 안전성과 표시 책임 강조 |
| 미국 신규 원료 | New Dietary Ingredient Notification         | 일정한 신규 식이성분은 출시 전 FDA 통보 필요                   |
| 유럽연합     | Food Supplements Directive, 일반 식품법, 식품위생 규정 | 식품안전, HACCP, 원료, 표시 및 추적성 규정 결합               |
| 유럽 신규 원료 | Novel Food Regulation                       | 기존 섭취이력이 부족한 신규 원료는 사전 안전성 평가와 허가 필요          |

유럽연합에는 국내 건강기능식품 GMP 나 미국 21 CFR Part 111 과 직접 대응되는 단일 식품보충제 전용 GMP 가 없습니다. 대신 일반 식품법, 위생·HACCP, 식품보충제 구성성분, 신규식품, 건강강조표시 및 회원국별 규정이 결합되어 제품의 품질과 안전을 관리합니다.

**Insight Point** 건강기능식품 GMP 는 의약품 GMP 의 축소형이 아닙니다. 기능성 원료, 식품위생, 표시내용과 실제 제품의 일치 및 소비자 안전을 보증하는 식품 기반 품질관리체계입니다.

3.5 화장품 GMP: 품질·위생·사용 안전성을 위한 제조관리

3.5.1 화장품에도 체계적인 품질관리가 필요한 이유

화장품은 질병의 치료나 예방을 목적으로 하는 의약품은 아닙니다. 그러나 피부, 모발, 손톱, 입술 및 구강점막 등에 직접적이고 반복적으로 사용될 수 있습니다. 따라서 다음과 같은 품질문제가 소비자의 안전에 영향을 줄 수 있습니다.

| 품질위험         | 소비자에게 미칠 수 있는 영향       |
|--------------|------------------------|
| 미생물 오염       | 피부감염, 자극 또는 제품 변질      |
| 금지·제한 원료 사용  | 독성, 감작성 또는 장기적인 안전성 문제 |
| 원료·제품의 변질    | 성상 변화, 냄새, 분리 또는 기능 저하 |
| 내용물과 표시 불일치  | 오사용, 알레르기 또는 소비자 기만    |
| 용기와 내용물의 부적합 | 누출, 오염, 안정성 저하         |
| 허위·과대 표시·광고  | 소비자의 의약품 오인 또는 잘못된 사용  |

화장품 품질은 완제품 시험만으로 관리할 수 없습니다. 원료 선정부터 제조·충전·포장·보관·출하 및 시판 후 관리까지 전체 과정이 관리되어야 합니다.

3.5.2 화장품 GMP의 주요 관리요소

| 관리영역    | 핵심 내용                          |
|---------|--------------------------------|
| 원료관리    | 원료 안전성, 금지·제한 원료, 공급업체 및 규격 관리 |
| 제조환경    | 작업자 위생, 제조구역 청결, 해충 및 오염관리     |
| 설비관리    | 제조·충전설비의 세척, 유지보수 및 사용상태 관리    |
| 제조공정    | 계량, 배합, 가열·냉각, 충전 및 포장의 일관성    |
| 미생물 관리  | 원료·용수·반제품·완제품의 미생물 오염 예방       |
| 품질시험    | 성상, 내용량, 미생물, 안정성 및 포장 적합성     |
| 표시·광고   | 제품 기능, 사용방법 및 주의사항의 적합성        |
| 불만·이상사례 | 사용 중 이상반응, 품질불만, 회수 및 안전조치     |
| 추적성     | 원료 로트, 제조번호, 시험결과와 유통정보 연결     |

### 3.5.3 국내의 제조업자와 책임판매업자

국내에서는 화장품제조업자와 화장품책임판매업자의 역할을 구분합니다.

| 구분        | 주요 역할                             |
|-----------|-----------------------------------|
| 화장품제조업자   | 적절한 시설과 제조·위생관리 절차에 따라 제품 제조      |
| 화장품책임판매업자 | 시장에 공급되는 제품의 품질·안전, 표시, 불만 및 회수관리 |

따라서 화장품 품질관리는 제조소 내부에만 한정되지 않습니다. 제조기록과 시험결과, 표시 적합성, 소비자 불만, 이상사례 및 시판 후 안전관리가 서로 연결되어야 합니다.

국내 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」은 우수한 화장품을 일관되게 제조·관리하기 위한 CGMP 체계를 제시합니다. 다만 모든 화장품 제조소에 의약품 GMP와 동일한 방식으로 일을 적용되는 체계라기보다는, 우수한 제조·품질관리 수준을 권장하고 적합업소를 평가하는 구조로 이해하는 것이 적절합니다.

### 3.5.4 국가별 규제체계

| 구분       | 주요 규제체계                             | 특징                                  |
|----------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 국내       | 「화장품법」, 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」         | 제조업자와 책임판매업자의 역할 구분, CGMP 적합평가 운영   |
| 유럽연합     | Regulation (EC) No 1223/2009        | 시장에 출시되는 화장품에 GMP 준수를 법적으로 요구       |
| EU 주요 제도 | Responsible Person, CPSR, PIF, CPNP | 제품 출시 전 안전성 평가와 제품정보 관리 의무          |
| 미국       | FD&C Act, MoCRA                     | 시설등록, 제품목록, 안전성 입증 및 중대한 이상사례 보고 강화 |
| 국제기준     | ISO 22716                           | 화장품의 생산, 품질관리, 보관 및 출하에 관한 GMP 지침   |

### 3.5.5 유럽연합 화장품 GMP

유럽연합 시장에 화장품을 출시하려면 역내 책임자(Responsible Person)를 지정해야 합니다. 책임자는 제품이 관련 요구사항에 적합하도록 보장할 법적 책임을 부담합니다.

제품 출시 전에는 다음 자료와 절차가 필요합니다.

| 자료 또는 절차    | 주요 내용                                       |
|-------------|---------------------------------------------|
| 화장품 안전성 보고서 | Cosmetic Product Safety Report, CPSR        |
| 제품정보파일      | Product Information File, PIF               |
| 제품 신고       | Cosmetic Products Notification Portal, CPNP |
| 원료 검토       | 금지·제한 원료, 보존제, 색소, 자외선차단제 등                 |
| 시판 후 관리     | 심각한 바람직하지 않은 영향의 보고와 시장감시                   |

EU 화장품 규정은 제품을 GMP 에 따라 제조하도록 법적으로 요구합니다. ISO 22716 은 GMP 준수를 입증하기 위한 대표적인 국제표준으로 활용됩니다.

### 3.5.6 미국 MoCRA 이후의 변화

미국은 전통적으로化粧품의 사전승인보다 시판 후 관리에 중점을 두었습니다. 그러나 MoCRA 시행으로 다음과 같은 규제요소가 강화되었습니다.

| 주요 요구사항 | 내용                            |
|---------|-------------------------------|
| 시설등록    | 화장품 제조·가공시설의 FDA 등록과 정기 갱신    |
| 제품목록    | 미국에서 판매되는 제품과 원료정보 제출         |
| 안전성 입증  | 제품의 안전성을 뒷받침하는 자료 확보·유지       |
| 이상사례 보고 | 중대한 이상사례를 정해진 기한 안에 FDA 에 보고  |
| 기록 접근   | 일정 조건에서 FDA 가 안전 관련 기록을 확인    |
| 강제회수    | 심각한 위해 가능성이 있는 제품에 대한 회수명령 권한 |

미국의 화장품 GMP 체계는 MoCRA 에 따른 법적 의무, FDA 의 기존 화장품 GMP 지침, ISO 22716 및 향후 제정되는 의무적 GMP 규정을 함께 고려하여 이해해야 합니다.

**Insight Point** 화장품 GMP 는 국가별로 법적 의무, 적합평가, 가이드라인 및 국제표준의 적용방식이 다릅니다. 제조·수출·브랜드 사업을 추진할 때는 판매 대상국의 규제체계를 먼저 확인해야 합니다.

### 3.6 산업별 GMP·QMS 비교 요약

| 비교항목    | 인체용 의약품          | 동물용의약품            | 의료기기                   | 건강기능식품            | 화장품              |
|---------|------------------|-------------------|------------------------|-------------------|------------------|
| 주요 보호대상 | 환자               | 동물·소비자·공중보건       | 환자·사용자                 | 소비자               | 소비자              |
| 품질관리 중심 | 제조공정과 배치         | 제조품질과 잔류·공중보건     | 설계와 전체 수명주기            | 원료·기능성·위생         | 원료·위생·사용 안전      |
| 대표 위험   | 오염, 함량편차, 공정변동   | 잔류, 교차오염, 항생제 내성  | 설계결함, 고장, 오사용          | 원료 오인, 함량편차, 위해물질 | 미생물, 변질, 이상반응    |
| 핵심 검증   | 공정·세척·시험방법 밸리데이션 | 공정·혼합·세척·생물학적 품질  | 설계검증·유효성 확인·공정검증       | 원료·기능성분·제조 공정 확인  | 제조·충전·미생물·안정성 확인 |
| 시판 후 관리 | 불만, 안정성, 회수      | 약물감시, 잔류, 회수      | PMS, vigilance, 현장안전조치 | 불만, 이상사례, 회수      | 불만, 이상사례, 회수     |
| 핵심 해석   | 산업별 GMP 의 기준축    | One Health 기반 GMP | QMS 관점이 핵심             | 식품 기반 GMP         | 국가별 적용방식 차이 큼    |

### 제 3 장의 핵심 메시지

GMP 와 QMS 의 공통 목적은 제품의 품질과 안전을 시스템으로 보증하는 것입니다. 그러나 품질을 형성하고 입증하는 방법은 산업별로 다릅니다.

인체용 의약품은 제조공정과 배치 품질, 동물용의약품은 동물 치료와 공중보건, 의료기기는 설계와 전체 수명주기, 건강기능식품은 기능성 원료와 식품위생, 화장품은 위생과 사용 안전성이 품질보증의 중심이 됩니다. 따라서 산업별 GMP 와 QMS 를 이해할 때는 명칭의 동일성보다 다음을 먼저 확인해야 합니다.

- 제품의 사용목적은 무엇인가?
- 누구의 안전을 보호하는가?
- 품질은 어느 단계에서 형성되는가?
- 어떤 국가의 법률과 규제체계가 적용되는가?

**Final Insight** 산업별 GMP 와 QMS 는 동일한 기준을 복제한 체계가 아닙니다.

공통적인 품질보증 원칙을 바탕으로 각 제품의 사용목적, 위험특성 및 규제체계에 맞게 발전한 서로 다른 품질시스템입니다.

## 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 Construction**은  
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)

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



www.biosupport.co.kr



gmp@biosupport.co.kr



031-446-7200



경기도 안양시 동안구  
동원로13번길 65, 2층 (관양동, 넥스트아이빌딩)

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

## 4. 의약품 GMP 와 의료기기 QMS 는 무엇이 다른가?

### 4.1 의료기기는 왜 QMS 관점으로 이해해야 하는가

의약품 GMP 와 의료기기 QMS 는 모두 품질보증을 위한 체계입니다. 그러나 품질을 형성하고 입증하는 방식이 다릅니다. 의약품은 주로 제조공정, 배치 품질, 시험결과, 안정성, 무균성, 출하승인을 중심으로 품질을 보증합니다. 반면 의료기기는 설계, 성능, 사용환경, 위험관리, 사용자 인터페이스, 소프트웨어, 부품관리, 시판 후 감시가 품질보증의 핵심이 됩니다. 따라서 의료기기를 단순히 “의약품 GMP 와 비슷한 제조관리”로만 이해하면 안 됩니다. 의료기기는 제품의 전 생애주기를 관리하는 QMS 관점으로 보아야 합니다.

### 4.2 의약품 GMP 와 의료기기 QMS 비교

| 비교항목     | 의약품 GMP                    | 의료기기 QMS                                       |
|----------|----------------------------|------------------------------------------------|
| 핵심 목적    | 안전성, 유효성, 품질 일관성           | 안전성, 성능, 위험관리                                  |
| 중심 관리대상  | 제조공정, 시험, 배치, 출하           | 설계, 제조, 사용, 시판 후 감시                            |
| 품질 형성 방식 | 제조공정과 품질관리 중심              | 설계와 전 생애주기 관리 중심                               |
| 중요 문서    | SOP, 제조기록, 시험기록, 밸리데이션 문서  | 설계문서, 위험관리문서, 기술문서, PMS 기록                     |
| 검증       | 공정·세척·시험방법·컴퓨터시스템<br>밸리데이션 | 설계검증, 설계밸리데이션, 공정검증, 소프트웨어 검증                  |
| 사후관리     | 불만, 회수, 안정성, PQR           | PMS, vigilance, field safety corrective action |
| 규제 특성    | 배치 품질과 제조소 GMP 실사 중심       | 제품 등급과 QMS 심사 중심                               |

### 4.3 같은 GMP 라는 표현을 혼동하면 안 되는 이유

의료기기 분야에서도 GMP 라는 표현을 사용할 수 있지만, 실제 관리체계는 의약품 GMP 와 다릅니다. 의약품은 제조된 배치의 품질을 중심으로 관리하지만, 의료기기는 설계 단계부터 사용 후 관리까지 전 생애주기 품질을 관리합니다.

#### Insight Point

의약품 GMP 와 의료기기 QMS 는 모두 품질보증 체계이지만, “품질이 어디에서 만들어지고 어떻게 입증되는가”가 다릅니다.

## 5. 산업별 GMP 의 규제체계는 어떻게 다른가?

### 5.1 산업별 GMP 법률체계가 다른 이유

GMP 라는 용어는 여러 산업에서 사용되지만, 모든 산업이 동일한 법률체계 아래에서 운영되는 것은 아닙니다.

의약품은 의약품 법령과 GMP 기준, 의료기기는 의료기기 법령과 QMS 기준, 건강기능식품은 식품안전 및 건강기능식품 법령, 화장품은 화장품 법령, 동물용의약품은 동물용의약품 관련 법령과 연결됩니다.

또한 국내, 미국, 유럽은 산업별 규제체계가 다릅니다. 따라서 산업별 GMP 를 이해할 때는 단순히 “GMP 가 있다”는 사실만 보는 것이 아니라, 해당 국가에서 그것이 법적 의무인지, 허가·심사 조건인지, 인증·수출 요건인지, 또는 권장 기준인지 함께 확인해야 합니다.

### 5.2 산업별 GMP 및 QMS 규제체계 종합 비교

| 산업           | 국내                               | 미국                                       | 유럽                                               | 제 5 호 해석           |
|--------------|----------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|
| 인체용 의약품 GMP  | 약사법, 의약품등의 안전에 관한 규칙, 의약품 GMP 고시 | FD&C Act, 21 CFR Parts 210/211, FDA CGMP | EU Pharmaceutical Legislation, EudraLex Volume 4 | 가장 엄격한 GMP 적용 영역   |
| 동물용의약품 GMP   | 약사법 제 85 조, 동물용 의약품등 취급규칙        | FDA/CVM, 제품유형별 품질관리 규정                   | Regulation (EU) 2019/6 등                         | 동물 치료와 공중보건 관점     |
| 의료기기 GMP/QMS | 의료기기법, 의료기기 제조 및 품질관리 기준         | 21 CFR Part 820 QMSR, ISO 13485:2016 참조  | MDR 2017/745, IVDR 2017/746                      | GMP 보다 QMS 관점이 중요  |
| 건강기능식품 GMP   | 건강기능식품 관련 법률, 우수건강기능식품 제조기준      | DSHEA, 21 CFR Part 111                   | 식품보충제 및 식품안전 관련 체계                               | 식품 기반 위생·기능성 관리    |
| 화장품 GMP      | 화장품법, 우수화장품 제조 및 품질관리기준          | FD&C Act, MoCRA, 화장품 GMP rulemaking      | Regulation (EC) No 1223/2009, ISO 22716 활용       | 국가별 의무성과 적용방식 차이 큼 |

### 5.3 국내 산업별 GMP 법률체계 요약

| 산업      | 국내 법률체계의 큰 흐름                                | 핵심 이해 포인트                |
|---------|----------------------------------------------|--------------------------|
| 인체용 의약품 | 약사법 → 의약품등의 안전에 관한 규칙 → 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 | 제조·허가·품질관리·실사와 강하게 연결    |
| 동물용의약품  | 약사법 제 85 조 → 동물용 의약품등 취급규칙                   | 동물 치료와 공중보건 관점 포함        |
| 의료기기    | 의료기기법 → 의료기기 제조 및 품질관리 기준                    | GMP 보다 QMS 와 적합성심사 관점 중요 |
| 건강기능식품  | 건강기능식품에 관한 법률 → 우수건강기능식품 제조기준                | 위생·기능성·표시·소비자 안전 중심      |
| 화장품     | 화장품법 → 우수화장품 제조 및 품질관리기준                     | 품질·위생·사용 안전성·표시관리 중심     |

국내 의약품, 의료기기, 동물용의약품, 건강기능식품, 화장품은 각각 별도의 법령 또는 행정규칙 체계와 연결되어 있습니다. 산업별 GMP 를 이해할 때는 단순히 GMP 라는 명칭만 볼 것이 아니라, 해당 산업을 관할하는 법률, 시행규칙, 고시, 심사체계, 인증제도까지 함께 확인해야 합니다.

#### 5.4 미국 산업별 GMP/QMS 법률체계 요약

| 산업      | 미국 법률체계의 큰 흐름                                       | 핵심 이해 포인트                      |
|---------|-----------------------------------------------------|--------------------------------|
| 인체용 의약품 | FD&C Act → 21 CFR Part 210/211 → FDA CGMP           | 의약품 CGMP 는 강한 법적 의무와 실사 체계로 운영 |
| 동물용의약품  | FD&C Act → FDA/CVM → 제품유형별 요구사항                     | 동물용 제품 특성별로 품질관리 요구            |
| 의료기기    | FD&C Act → 21 CFR Part 820 QMSR → ISO 13485:2016 연계 | 의료기기는 QMS 중심으로 이해 필요           |
| 건강기능식품  | FD&C Act / DSHEA → 21 CFR Part 111                  | Dietary Supplement cGMP 체계     |
| 화장품     | FD&C Act → MoCRA → 화장품 시설 등록·제품 listing 등           | MoCRA 이후 규제 강화 방향              |

미국에서 의약품 CGMP 는 FDA 가 제조업체의 준수를 모니터링하는 핵심 규제체계입니다. 의료기기 QMSR 은 2026 년 2 월 2 일 시행되었고, ISO 13485:2016 을 참조하는 방향으로 개정되었습니다. Dietary supplement cGMP 는 21 CFR Part 111 에 규정되어 있습니다(참고문헌 [1], [3], [4]).

#### 5.5 유럽 산업별 GMP/QMS 법률체계 요약

| 산업      | 유럽 법률체계의 큰 흐름                                                    | 핵심 이해 포인트             |
|---------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 인체용 의약품 | EU Pharmaceutical Legislation → EudraLex Volume 4 → EU GMP Guide | EU GMP Guide 중심       |
| 동물용의약품  | Regulation (EU) 2019/6 → 제조·수입·유통·약품감시 체계                        | 동물용의약품 별도 규제체계        |
| 의료기기    | MDR 2017/745, IVDR 2017/746 → QMS, CE Marking, PMS, Vigilance    | QMS, 기술문서, 시판 후 감시 중요 |
| 건강기능식품  | Food Supplement 및 식품안전 관련 EU·회원국 체계                              | 회원국별 차이 고려 필요         |
| 화장품     | Regulation (EC) No 1223/2009 → GMP → ISO 22716 활용                | 화장품 GMP 와 안전성 평가 중요   |

EU EudraLex Volume 4 는 의약품 GMP 가이드라인 체계이며, EU MDR 은 의료기기 규제체계의 핵심입니다. EU 화장품 규정은 시장에 출시되는 화장품의 안전성을 확보하기 위해 GMP 에 따라 생산되어야 한다고 설명합니다(참고문헌 [6], [7], [9]).

#### 5.6 국가별 규제체계를 볼 때의 주의점

산업별 GMP 를 비교할 때는 국가별 규제체계를 단순히 1:1 로 대응시키면 안 됩니다. 동일한 제품군이라도 국내, 미국, 유럽에서 법률체계, 허가 구조, 심사 방식, 사후관리 체계가 다를 수 있습니다.

| 확인 질문                           | 의미                                             |
|---------------------------------|------------------------------------------------|
| 제품이 어느 산업에 속하는가?                | 의약품, 의료기기, 동물용의약품, 건강기능식품, 화장품 중 어느 체계인지 판단한다. |
| 해당 국가에서 적용되는 법률체계는 무엇인가?        | 국가별 법령, 규정, 고시, 가이드라인을 확인한다.                   |
| GMP 또는 QMS 가 법적 의무인가, 조건부 의무인가? | 제품군, 등급, 허가·인증 조건별 적용 수준을 확인한다.                |
| 인증·심사·수출·고객 요구가 있는가?            | 법령 외 실무상 요구수준을 함께 확인한다.                        |
| 시판 후 관리 요구는 무엇인가?               | 불만, 이상사례, 회수, 표시·광고, 시판 후 감시를 확인한다.            |

## 6. 산업별 GMP 는 의무인가, 권장인가?

### 6.1 “GMP 적용”과 “GMP 의무”는 같은 말인가?

산업별 GMP 를 이해할 때 가장 중요한 질문 중 하나는 “GMP 는 법적으로 반드시 준수해야 하는가, 아니면 권장 기준인가?”입니다. 이 질문에 대한 답은 산업과 국가에 따라 다릅니다.

어떤 산업에서는 GMP 가 제조·허가·판매를 위한 법적 의무입니다. 어떤 산업에서는 특정 제품군, 등급, 인증, 적합성심사, 수출 조건에 따라 요구되는 조건부 의무로 작동합니다. 또 어떤 경우에는 법령 자체는 아니지만 가이드라인, ISO, 고객 audit, 유통채널 요구, 브랜드 신뢰 때문에 실무적으로 준수해야 하는 기준이 됩니다.

### 6.2 산업별 GMP 적용 방식의 구분

| 구분                                      | 의미                                       |
|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| 법적 의무                                   | 법령 또는 규정에 따라 반드시 준수해야 하는 기준              |
| 조건부 의무                                  | 제품군, 등급, 허가, 인증, 수출 조건에 따라 요구되는 기준       |
| 인증·심사 기반 요구                             | 적합성심사, 인증, 고객 audit, 수출요건으로 요구되는 기준      |
| 권장·가이드라인                                | 법적 강제력은 약하지만 규제기관 기대수준 또는 산업표준으로 활용되는 기준 |
| 규제상 준수 기대사항<br>(Regulatory Expectation) | 거래, 수출, 고객 요구, 브랜드 신뢰 때문에 사실상 필요한 기준     |

### 6.3 산업별 GMP 적용 방식 비교

| 산업           | 법적 의무       | 조건부 의무        | 인증·심사 기반       | 권장·가이드라인       | 규제상 준수 기대사항<br>(Regulatory Expectation) |
|--------------|-------------|---------------|----------------|----------------|-----------------------------------------|
| 인체용 의약품 GMP  | 매우 높음       | 제품별 추가요건 있음   | 실사·허가와 연결      | 가이드라인 다수       | 매우 높음                                   |
| 동물용의약품 GMP   | 국가·제품별 상이   | 제품군별 상이       | 허가·관리와 연결      | 가이드라인 활용       | 높음                                      |
| 의료기기 GMP/QMS | 제품등급·허가와 연결 | 등급별 차등        | 적합성심사 중요       | ISO 등 표준 활용    | 매우 높음                                   |
| 건강기능식품 GMP   | 국가별 상이      | 영업·인증·제품군별 상이 | 지정·인증제도와 연결    | 식품안전 가이드라인     | 높음                                      |
| 화장품 GMP      | 국가별 상이      | 기능성·수출·인증별 상이 | CGMP·ISO 인증 활용 | ISO 22716 등 활용 | 수출·거래 시 높음                              |

※ 위 표는 교육 목적의 개념 비교입니다. 실제 적용 여부와 의무 수준은 국가별 최신 법령, 제품군, 허가·인증 조건, 수출 대상국 요구사항을 확인해야 합니다.

## 6.4 실무에서는 왜 '규제상 준수 기대사항(Regulatory Expectation)'가 중요한가

법적으로 명확한 의무가 아니더라도, 실무에서는 반드시 준수해야 하는 기준이 있습니다. 예를 들어 글로벌 고객사는 법적 최소기준보다 높은 품질시스템을 요구할 수 있습니다. 수출 대상국은 인증 또는 audit 을 요구할 수 있습니다. 대형 유통채널은 자체 품질기준을 요구할 수 있습니다.

| 실무 요인    | 의미                         |
|----------|----------------------------|
| 고객 audit | 고객사가 요구하는 품질시스템 수준         |
| 수출요건     | 대상국 규제기관 또는 바이어의 요구사항      |
| 인증요건     | ISO, CGMP, 적합성심사, 제 3 자 인증 |
| 유통채널 요구  | 플랫폼, 대형 유통망, 병원, 공공조달 요구   |
| 브랜드 신뢰   | 법적 최소기준을 넘어서 품질경영 수준       |

### Insight Point

GMP 는 법령에서만 작동하지 않습니다. 시장, 고객, 수출, 파트너 평가에서도 사실상 요구되는 품질 신뢰의 언어입니다.

## 7. 제약바이오기업은 왜 산업별 GMP 를 이해해야 하는가?

### 7.1 의약품 중심 기업도 다른 산업 GMP 를 알아야 하는 이유

제약바이오기업은 더 이상 의약품 GMP 만 이해하면 충분한 시대에 있지 않습니다. 의약품, 의료기기, 디지털 기술, 건강기능식품, 화장품, 동물용의약품의 경계가 점점 가까워지고 있습니다.

예를 들어 의약품과 의료기기가 결합된 제품, 디지털 치료기기, 기능성 소재 기반 화장품, 마이크로바이옴 건강기능식품, 반려동물 의약품·헬스케어 제품 등이 증가하고 있습니다. 이러한 환경에서는 산업별 GMP 와 QMS 를 이해하지 못하면 사업 확장 과정에서 품질 리스크, 표시·광고 리스크, 인허가 리스크, 파트너 리스크가 발생할 수 있습니다.

### 7.2 융복합 제품과 사업 확장 시 고려사항

| 확장 영역      | 기회                     | 리스크                         |
|------------|------------------------|-----------------------------|
| 의료기기 결합 제품 | 디지털 치료기기, 주입기, 진단기기 연계 | 의약품 GMP 와 의료기기 QMS 동시 이해 필요 |
| 건강기능식품     | 브랜드 확장, 소비자 접점 확대      | 의약품과 기능성 표시 경계 관리 필요        |
| 기능성 화장품    | 피부·바이오 소재 사업 확장        | 효능표현, 원료안전성, 표시광고 관리 필요     |
| 동물용의약품     | 축산·반려동물 시장 확대          | 동물·식품안전·잔류물질 규제 이해 필요       |
| CDMO·CMO   | 다양한 제품군 제조 수탁          | 제품군별 GMP 요구수준 차이 관리 필요      |
| 밸류체인 사업    | 파트너 제품·기술·솔루션 확장       | 공급업체의 산업별 품질체계 평가 필요        |

※ 제약바이오기업이 건기식이나 화장품 산업 등으로 진출할 때 법령에 따라 요구되는 '품질관리 책임자(또는 관리자)의 법적 자격 요건'이 상이하여 발생하는 조직 및 인적 자원 구성의 리스크를 고려하여야 함.

## 8. 산업별 GMP 를 어떻게 이해해야 하는가?

### 8.1 핵심 메시지 정리

| 번호 | 제 5 호 핵심 메시지                                               |
|----|------------------------------------------------------------|
| 1  | GMP 는 의약품에서 가장 엄격하게 발전한 품질보증 원칙이다.                         |
| 2  | GMP 의 원칙은 의료기기, 동물용의약품, 건강기능식품, 화장품 등 다양한 산업으로 확장된다.       |
| 3  | 산업별 GMP 는 모두 같은 의미와 같은 수준으로 적용되지 않는다.                      |
| 4  | 의료기기는 GMP 보다 QMS 관점이 중요하다.                                 |
| 5  | 산업별 GMP 는 국가별 법률체계와 적용 방식이 다르다.                            |
| 6  | “GMP 적용”과 “GMP 의무”는 항상 같은 의미가 아니다.                         |
| 7  | 제약바이오기업은 사업 확장, 수출, 파트너 평가, 밸류체인 운영을 위해 산업별 GMP 를 이해해야 한다. |

### 8.2 산업별 GMP 를 이해하는 5 가지 관점

| 관점      | 질문                                               |
|---------|--------------------------------------------------|
| 산업      | 이 제품은 의약품, 의료기기, 동물용의약품, 건강기능식품, 화장품 중 어디에 속하는가? |
| 제품 위험도  | 사용자, 환자, 소비자, 동물에게 미치는 위험은 어느 정도인가?              |
| 법률체계    | 국내·미국·유럽에서 어떤 법령과 규정이 적용되는가?                     |
| 준수 요구수준 | 법적 의무인가, 조건부 의무인가, 인증·심사 요구인가, 권장 기준인가?          |
| 실무상 요구  | 고객 audit, 수출, 유통채널, 파트너 평가에서 어떤 수준이 요구되는가?       |

### 8.3 자가점검 질문

상세한 자가점검 및 학습 질문은 “별첨 2) 자가점검 및 학습 질문”을 참조하세요.

### 8.4 오늘의 한 문장

#### 오늘의 한 문장

GMP 는 의약품에서 가장 엄격하게 발전한 품질보증 원칙이지만, 건강과 안전에 영향을 미치는 다양한 산업에서 제품의 특성, 법률체계, 준수 요구수준에 따라 서로 다른 방식으로 적용됩니다.

## 9. 참고문헌

본 호는 산업별 GMP 와 규제체계를 설명하기 위해 다음 공식 문서와 자료를 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. U.S. Food and Drug Administration, “Facts About the Current Good Manufacturing Practice (CGMP)”.

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

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: CGMP 가 제조공정과 시설의 적절한 설계, 모니터링, 관리를 보증하는 시스템이라는 개념을 설명하는 데 활용하였다.

3. U.S. Food and Drug Administration, “Quality Management System Regulation (QMSR)”.

Website: <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-management-system-regulation-qmsr>

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: 미국 의료기기 QMSR 이 2026 년 2 월 2 일 시행되었고, 21 CFR Part 820 의 의료기기 CGMP 요구사항을 ISO 13485:2016 과 조화시키는 방향으로 개정하였다는 점을 설명하는 데 활용하였다.

4. eCFR, “21 CFR Part 111 — Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packaging, Labeling, or Holding Operations for Dietary Supplements”

Website: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-111>

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: 미국 dietary supplement cGMP 가 21 CFR Part 111 에 규정되어 있다는 점과 건강기능식품의 제조·포장·표시·보관 관련 품질관리 체계를 설명하는 데 활용하였다.

5. U.S. Food and Drug Administration, “Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)”.

Website: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra>

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: MoCRA 이후 미국 화장품 규제 권한이 확대되고 화장품 안전관리 체계가 강화되고 있다는 점을 설명하는 데 활용하였다.

6. European Commission, “EudraLex Volume 4 — Good Manufacturing Practice Guidelines”.

Website: [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en)

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: EU GMP Guide 가 인체용 및 동물용 의약품 GMP 원칙과 지침 해석에 활용되는 체계라는 점을 설명하는 데 활용하였다.

7. EUR-Lex, “Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices”.

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: EU 의료기기 MDR 이 의료기기의 품질과 안전에 대한 높은 기준을 설정하는 규제체계라는 점을 설명하는 데 활용하였다.

8. EUR-Lex, "Regulation (EU) 2019/6 on Veterinary Medicinal Products".

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj/eng>

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: EU 동물용의약품 규제체계가 동물용의약품의 제조, 수입, 수출, 공급, 유통, 약물감시, 관리 및 사용을 포괄한다는 점을 설명하는 데 활용하였다.

9. EUR-Lex, "Regulation (EC) No 1223/2009 on Cosmetic Products".

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj/eng>

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: EU 화장품 규정에서 화장품 안전성을 확보하기 위해 GMP 에 따라 제조되어야 한다는 점을 설명하는 데 활용하였다.

10. 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 GMP 행정규칙 체계와 의약품 제조 및 품질관리 기준을 설명하는 데 활용하였다.

11. 국가법령정보센터, "동물용 의약품등 취급규칙".

Website: <https://law.go.kr/법령/동물용의약품등취급규칙>

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: 국내 동물용의약품, 동물용의약품외품, 동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기의 제조·수입·판매 규제체계를 설명하는 데 활용하였다.

12. 국가법령정보센터, "의료기기 제조 및 품질관리 기준".

Website: <https://law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000269708>

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: 국내 의료기기 제조 및 품질관리 기준, 적합성인정 및 정기심사 체계를 설명하는 데 활용하였다.

13. 국가법령정보센터, "건강기능식품에 관한 법률".

Website: <https://www.law.go.kr/법령/건강기능식품에관한법률>

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: 건강기능식품의 안전성 확보, 품질 향상, 건전한 유통·판매와 소비자 보호 목적을 설명하는 데 활용하였다.

14. 식품안전나라, "건강기능식품 인허가/GMP".

Website:

[https://www.foodsafetykorea.go.kr/portal/board/boardDetail.do?bbs\\_no=bbs053&menu\\_no=2664&ntctxt\\_no=22416](https://www.foodsafetykorea.go.kr/portal/board/boardDetail.do?bbs_no=bbs053&menu_no=2664&ntctxt_no=22416)

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: 건강기능식품 GMP 가 원료 구입부터 생산·포장·출하까지 생산과 품질관리에 관한 체계적 기준이라는 점을 설명하는 데 활용하였다.

15. 국가법령정보센터, "화장품법".

Website: <https://www.law.go.kr/법령/화장품법>

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: 국내化粧품의 정의와 의약품과의 구분, 기능성化粧품 개념을 설명하는 데 활용하였다.

16. 국가법령정보센터, "우수化粧품 제조 및 품질관리기준".

Website: <https://www.law.go.kr/LSW/admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000246206>

Accessed: 2026-07-03.

활용 내용: 국내 화장품 CGMP 기준과 화장품 제조 및 품질관리 체계를 설명하는 데 활용하였다.

## 인체용 의약품 GMP 관련 참고문헌

국가법령정보센터, 「약사법」.

Website: <https://www.law.go.kr/법령/약사법>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 국내 의약품의 제조·수입, 제조업 허가, 품목허가·신고, 유통 및 안전관리에 관한 기본적인 법적 체계를 설명하는 데 활용하였다.

국가법령정보센터, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」.

Website: <https://www.law.go.kr/법령/의약품등의안전에관한규칙>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 의약품 제조업 허가, 품목허가·신고, 임상시험, 제조 및 품질관리와 시판 후 안전관리에 관한 세부적인 법적 요구사항을 설명하는 데 활용하였다.

국가법령정보센터, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」.

Website: <https://www.law.go.kr/법령/첨단재생의료및첨단바이오의약품안전및지원에관한법률>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 첨단바이오의약품의 품목허가, 제조 및 품질관리, 인체세포등의 관리, 장기추적조사 및 시판 후 안전관리의 법적 기반을 설명하는 데 활용하였다.

국가법령정보센터, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」.

Website: <https://www.law.go.kr/법령/첨단바이오의약품안전및지원에관한규칙>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 첨단바이오의약품과 인체세포등의 제조·수입, 품목허가, 안전관리 및 장기추적조사에 관한 세부적인 절차를 설명하는 데 활용하였다.

국가법령정보센터, 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」.

Website: <https://www.law.go.kr/행정규칙/인체세포등및첨단바이오의약품의허가및안전등에관한규정>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 인체세포등과 첨단바이오의약품의 허가자료, 품질자료, 추적성 및 안전관리의 세부적인 기준을 설명하는 데 활용하였다.

International Council for Harmonisation, “ICH Q7: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients”.

Website: <https://www.ich.org/page/q7-good-manufacturing-practice-guide-active-pharmaceutical-ingredients>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 원료의약품의 품질경영, 원료관리, 제조공정, 시험관리, 밸리데이션, 변경관리 및 위탁업무에 관한 국제조화 GMP 원칙을 설명하는 데 활용하였다.

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

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 의약품 품질위험의 평가, 통제, 의사소통 및 검토와 위험기반 의사결정의 원칙을 설명하는 데 활용하였다.

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

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

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 의약품 개발, 기술이전, 상업생산 및 제품 단종에 이르는 제품 수명주기 기반의 의약품품질시스템을 설명하는 데 활용하였다.

European Parliament and Council of the European Union, “Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use”.

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/eng>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 유럽연합 인체용 의약품의 제조·수입, 품목허가, 유통 및 품질관리에 관한 기본적인 법적 체계를 설명하는 데 활용하였다.

European Commission, “Commission Directive (EU) 2017/1572 Supplementing Directive 2001/83/EC as Regards the Principles and Guidelines of Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human Use”.

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj/eng>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 유럽연합 인체용 의약품의 의약품품질시스템, 인력, 시설·설비, 문서, 제조, 품질관리, 위탁업무, 불만·회수 및 자체점검에 관한 GMP 원칙을 설명하는 데 활용하였다.

European Commission, “EudraLex Volume 4: EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human Use”.

Website: [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en)

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 유럽연합의 완제의약품, 원료의약품 및 제품·공정별 GMP 세부 가이드라인 체계를 설명하는 데 활용하였다.

European Commission, “EudraLex Volume 4, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products”.

Website: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825\\_gmp-an1\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf)

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 무균의약품의 제조시설, 오염관리전략, 청정구역, 무균공정, 환경 및 공정 모니터링과 무균공정모의시험 요구사항을 설명하는 데 활용하였다.

European Parliament and Council of the European Union, “Regulation (EC) No 1394/2007 on Advanced Therapy Medicinal Products”.

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj/eng>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 유전자치료제, 체세포치료제 및 조직공학제품 등 첨단치료의약품의 허가, 감독 및 안전관리체계를 설명하는 데 활용하였다.

European Commission, “Guidelines on Good Manufacturing Practice Specific to Advanced Therapy Medicinal Products”.

Website: [https://health.ec.europa.eu/document/download/ad33d9dd-03f0-4bef-af53-21308ce2187d\\_en](https://health.ec.europa.eu/document/download/ad33d9dd-03f0-4bef-af53-21308ce2187d_en)

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 첨단치료의약품의 생물학적 특성, 환자별 제조, 소규모 생산 및 출발물질의 변동성을 고려한 위험기반 GMP 요구사항을 설명하는 데 활용하였다.

European Parliament and Council of the European Union, “Regulation (EU) No 536/2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use”.

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/eng>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 유럽연합 임상시험용 의약품의 제조·수입·표시 및 임상시험 관리체계를 설명하는 데 활용하였다.

European Commission, “Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 Specifying Principles and Guidelines for Good Manufacturing Practice for Investigational Medicinal Products for Human Use and Arrangements for Inspections”.

Website: [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_del/2017/1569/oj/eng](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2017/1569/oj/eng)

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 유럽연합 임상시험용 의약품의 GMP 원칙, 제조 및 품질관리와 제조소 실사체계를 설명하는 데 활용하였다.

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

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

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 미국 의약품 CGMP의 적용범위, 법적 지위 및 기본적인 정의를 설명하는 데 활용하였다.

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: 2026-07-14.

활용 내용: 미국 완제의약품의 조직·인력, 시설·설비, 원료, 제조공정, 포장·표시, 시험 및 기록관리 요구사항을 설명하는 데 활용하였다.

U.S. Food and Drug Administration, “Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)”.

Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 미국의 인체용·동물용 의약품, 의료기기, 식이보충제 및 화장품에 대한 FDA 규제와 집행 권한의 기본적인 법적 근거를 설명하는 데 활용하였다.

### 동물용의약품 GMP 관련 참고문헌

U.S. Food and Drug Administration, “Animal & Veterinary”.

Website: <https://www.fda.gov/animal-veterinary>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: FDA 동물용의약품센터가 동물용의약품과 약용사료의 안전성·유효성·품질 및 식용동물 유래 식품의 안전성을 관리한다는 점을 설명하는 데 활용하였다.

Electronic Code of Federal Regulations, “21 CFR Part 225—Current Good Manufacturing Practice for Medicated Feeds”.

Website: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-225>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 미국 약용사료의 제조시설, 설비, 원료, 혼합, 교차오염 방지, 시험 및 품질관리 요구사항을 설명하는 데 활용하였다.

Electronic Code of Federal Regulations, “21 CFR Part 226—Current Good Manufacturing Practice for Type A Medicated Articles”.

Website: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-226>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: Type A 약용제제의 제조, 공정관리, 설비, 원료, 포장·표시 및 기록관리 요구사항을 설명하는 데 활용하였다.

European Commission, “Commission Implementing Regulation (EU) 2025/2091 Laying Down Good Manufacturing Practice for Veterinary Medicinal Products in Accordance with Regulation (EU) 2019/6”.

Website: [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_impl/2025/2091/oj/eng](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2091/oj/eng)

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 2026년 7월 16일부터 적용되는 유럽연합 완제 동물용의약품의 품질경영, 인력, 시설·설비, 제조, 품질관리, 밸리데이션 및 자체점검 요구사항을 설명하는 데 활용하였다.

European Commission, “Commission Implementing Regulation (EU) 2025/2154 Laying Down Good Manufacturing Practice for Active Substances Used as Starting Materials in Veterinary Medicinal Products”.

Website: [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_impl/2025/2154/oj/eng](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2154/oj/eng)

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 2026년 7월 16일부터 적용되는 유럽연합 동물용 원료의약품의 품질시스템, 제조공정, 시험, 밸리데이션, 변경관리 및 추적성 요구사항을 설명하는 데 활용하였다.

### 의료기기 GMP/QMS 및 디지털치료기기 관련 참고문헌

European Parliament and Council of the European Union, “Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices”.

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 유럽연합 체외진단의료기기의 위험등급 분류, 적합성평가, 성능평가, 기술문서, 품질경영시스템 및 시판 후 감시체계를 설명하는 데 활용하였다.

International Organization for Standardization, “ISO 13485:2016—Medical Devices: Quality Management Systems—Requirements for Regulatory Purposes”.

Website: <https://www.iso.org/standard/59752.html>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 의료기기의 설계·개발, 제조, 공급 및 시판 후 활동을 포괄하는 규제 목적의 품질경영시스템 요구사항을 설명하는 데 활용하였다.

국가법령정보센터, 「디지털의료제품법」.

Website: <https://www.law.go.kr/법령/디지털의료제품법>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 국내 디지털의료기기, 디지털융합의약품 및 디지털의료·건강지원기기의 안전성·유효성 및 품질관리에 관한 특별 법률체계를 설명하는 데 활용하였다.

국가법령정보센터, 「디지털의료제품법 시행규칙」.

Website: <https://www.law.go.kr/법령/디지털의료제품법시행규칙>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 국내 디지털의료기기의 분류, 허가·인증·신고, 기술문서, 임상시험 및 안전관리의 세부적인 절차를 설명하는 데 활용하였다.

국가법령정보센터, 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」.

Website: <https://www.law.go.kr/행정규칙/디지털의료제품허가·인증·신고·심사및평가등에관한규정>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 디지털의료기기의 제품 분류, 등급, 허가·인증·신고, 기술문서 및 성능·임상 평가의 세부적인 기준을 설명하는 데 활용하였다.

국가법령정보센터, 「디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준」.

Website: <https://www.law.go.kr/행정규칙/디지털의료기기제조및품질관리기준>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 디지털의료기기의 설계·개발, 소프트웨어 수명주기, 위험관리, 검증 및 유효성 확인, 형상·버전·변경관리와 시판 후 품질관리 요구사항을 설명하는 데 활용하였다.

U.S. Food and Drug Administration, “Software as a Medical Device (SaMD)”.

Website: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 하드웨어 의료기기의 일부가 아니면서 하나 이상의 의료적 목적을 독립적으로 수행하는 SaMD의 정의와 미국의 규제 접근방식을 설명하는 데 활용하였다.

Medical Device Coordination Group, “MDCG 2019-11 Rev.1: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746”.

Website: [https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b\\_en](https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b_en)

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 유럽연합 의료기기 소프트웨어의 의료기기 해당 여부, 의도된 사용목적 및 MDR Rule 11을 포함한 위험등급 분류원칙을 설명하는 데 활용하였다.

U.S. Food and Drug Administration, “Cybersecurity in Medical Devices: Quality Management System Considerations and Content of Premarket Submissions”.

Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cybersecurity-medical-devices-quality-management-system-considerations-and-content-premarket>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 디지털의료기기의 보안 설계, 사이버보안 위험관리, 취약점 관리 및 시판 전 제출자료 요구사항을 설명하는 데 활용하였다.

#### 건강기능식품 GMP 관련 참고문헌

U.S. Food and Drug Administration, “Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA)”.

Website: <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/dietary-supplement-health-and-education-act-1994>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 미국 식이보충제와 식이성분의 정의, 제조·유통업체의 안전성 및 표시 책임과 식이보충제 규제체계를 설명하는 데 활용하였다.

U.S. Food and Drug Administration, “New Dietary Ingredient Notification Process”.

Website: <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/new-dietary-ingredient-ndi-notification-process>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 신규 식이성분을 포함한 식이보충제의 안전성 근거와 제품 출시 전 FDA 통보 절차를 설명하는 데 활용하였다.

European Parliament and Council of the European Union, “Directive 2002/46/EC Relating to Food Supplements”.

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj/eng>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 유럽연합 식품보충제의 정의, 비타민·미네랄과 그 공급원 및 표시의 기본적인 요구사항을 설명하는 데 활용하였다.

European Parliament and Council of the European Union, “Regulation (EC) No 178/2002 Laying Down the General Principles and Requirements of Food Law”.

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj/eng>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 유럽연합의 일반 식품안전 원칙, 식품사업자의 일차적 책임, 추적성, 시장철회 및 회수체계를 설명하는 데 활용하였다.

European Parliament and Council of the European Union, “Regulation (EC) No 852/2004 on the Hygiene of Foodstuffs”.

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj/eng>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 유럽연합 식품 제조시설의 위생관리와 HACCP 원칙에 기초한 위해요소 관리절차를 설명하는 데 활용하였다.

European Parliament and Council of the European Union, “Regulation (EC) No 1924/2006 on Nutrition and Health Claims Made on Foods”.

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj/eng>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 유럽연합 식품의 영양·건강강조표시, 과학적 근거, 승인조건 및 질병 치료·예방 표현의 제한을 설명하는 데 활용하였다.

European Parliament and Council of the European Union, “Regulation (EU) No 1169/2011 on the Provision of Food Information to Consumers”.

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj/eng>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 유럽연합 식품의 원료, 알레르기 유발물질, 섭취방법, 경고문구 및 소비자 정보·표시 요구사항을 설명하는 데 활용하였다.

European Parliament and Council of the European Union, “Regulation (EU) 2015/2283 on Novel Foods”.

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj/eng>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 유럽연합에서 상당한 수준으로 섭취된 이력이 없는 신규 원료와 식품의 안전성 평가, 허가 및 사용조건을 설명하는 데 활용하였다.

#### 화장품 GMP 관련 참고문헌

국가법령정보센터, 「화장품법 시행규칙」.

Website: <https://www.law.go.kr/법령/화장품법시행규칙>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 국내 화장품제조업 및 화장품책임판매업, 기능성화장품, 제조·품질·안전관리와 표시 관련 세부사항을 설명하는 데 활용하였다.

국가법령정보센터, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」.

Website: <https://www.law.go.kr/행정규칙/화장품안전기준등에관한규정>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 국내 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용이 제한되는 원료, 보존제·자외선차단제 등의 사용기준 및 유통화장품 안전관리 기준을 설명하는 데 활용하였다.

International Organization for Standardization, “ISO 22716:2007—Cosmetics: Good Manufacturing Practices—Guidelines on Good Manufacturing Practices”.

Website: <https://www.iso.org/standard/36437.html>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 화장품의 생산, 품질관리, 보관 및 출하에 관한 국제적인 화장품 GMP 원칙을 설명하는 데 활용하였다.

U.S. Food and Drug Administration, “Good Manufacturing Practice Guidelines/Inspection Checklist for Cosmetics”.

Website: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-documents/good-manufacturing-practice-gmp-guidelinesinspection-checklist-cosmetics>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: 미국 화장품 제조시설의 위생, 설비, 원료, 제조, 시험, 기록, 불만처리 및 회수관리에 관한 FDA 의 점검 관점을 설명하는 데 활용하였다.

U.S. Food and Drug Administration, “Guidance for Industry: Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products”.

Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-registration-and-listing-cosmetic-product-facilities-and-products>

Accessed: 2026-07-14.

활용 내용: MoCRA 에 따른 미국 화장품 제조·가공시설의 등록과 화장품 제품목록 제출 및 갱신 절차를 설명하는 데 활용하였다.

## 별첨 1) 용어의 정의

본 별첨은 제 5 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  | 산업별 GMP      | Sector-specific GMP                      | 산업 특성에 따라 적용되는 GMP 또는 유사 품질관리 기준     | 제품 위험도와 법률체계에 따라 요구수준이 달라진다.           |
| 2  | 인체용 의약품 GMP  | Human Pharmaceutical GMP                 | 사람에게 사용하는 의약품의 제조 및 품질관리 기준          | 환자안전, 유효성, 품질 일관성을 보증하는 기준축이다.         |
| 3  | 동물용의약품 GMP   | Veterinary Medicinal Product GMP         | 동물에게 사용하는 의약품의 제조 및 품질관리 기준          | 동물 치료, 축산물 안전, 공중보건과 연결된다.             |
| 4  | 의료기기 GMP/QMS | Medical Device GMP/QMS                   | 의료기기의 제조와 품질경영시스템 기준                 | 설계관리, 위험관리, 성능, 추적성, 시판 후 감시가 중요하다.    |
| 5  | 품질경영시스템      | Quality Management System, QMS           | 품질을 계획, 실행, 평가, 개선하는 경영시스템           | 의료기기 분야에서 핵심적인 관리체계이다.                 |
| 6  | 건강기능식품 GMP   | Health Functional Food GMP               | 건강기능식품의 제조 및 위생·품질관리 기준              | 기능성, 위생, 소비자 안전, 표시관리가 중요하다.           |
| 7  | 화장품 GMP      | Cosmetic GMP                             | 화장품의 제조 및 품질관리 기준                    | 위생, 오염방지, 사용 안전성, 표시관리가 중요하다.          |
| 8  | 법적 의무        | Legal Requirement                        | 법령 또는 규정에 따라 반드시 지켜야 하는 요구사항         | 미준수 시 행정처분, 판매 제한, 수입 제한 등으로 이어질 수 있다. |
| 9  | 조건부 의무       | Conditional Requirement                  | 제품군, 등급, 인증, 허가 조건에 따라 요구되는 기준       | 적용대상과 조건을 확인해야 한다.                     |
| 10 | 인증·심사 기반 요구  | Certification or Audit-based Requirement | 인증, 적합성심사, 고객 audit 등에 따라 요구되는 기준    | 법적 의무가 아니더라도 시장진입 조건으로 작동할 수 있다.       |
| 11 | 권장 기준        | Recommended Standard                     | 법적 강제력은 약하지만 준수가 권장되는 기준             | 규제기관 기대수준 또는 산업 표준으로 활용될 수 있다.         |
| 12 | 규제상 준수 기대사항  | Regulatory Expectation                   | 거래, 수출, 고객 요구 때문에 사실상 준수해야 하는 기준     | 법적 의무와 별도로 사업상 필수 요건이 될 수 있다.          |
| 13 | 추적성          | Traceability                             | 제품, 원료, 자재, 제조, 유통 이력을 추적할 수 있는 능력   | 불만, 회수, 이상사례 대응의 핵심이다.                 |
| 14 | 시판 후 감시      | Post-market Surveillance                 | 제품 출시 후 안전성과 성능 정보를 지속적으로 수집·평가하는 활동 | 의료기기와 의약품에서 특히 중요하다.                   |
| 15 | 회수           | Recall                                   | 이미 유통된 제품을 시장에서 회수하는 조치              | 품질문제와 안전성 이슈 대응의 핵심 절차이다.              |
| 16 | 융복합 제품       | Combination Product                      | 의약품, 의료기기, 생물·의약품 등이 결합된 제품          | 여러 규제체계가 동시에 적용될 수 있다.                 |

## 각국의 법률에 대한 용어의 정의

| No | 용어                    | 영문                                                                           | 정의                                                                                                                                                                                             |
|----|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 미국 연방 식품·의약품·화장품법     | Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; <b>FD&amp;C Act</b>                    | 미국에서 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 등의 안전성·유효성·품질 및 표시를 규제하기 위한 기본 연방법이다. FDA 가 관련 제품의 허가, 제조, 유통 및 사후관리를 감독할 수 있는 법적 근거를 제공하며, 의약품 CGMP 규제의 근간이 되는 법률이다.                                                  |
| 2  | 2022 년 화장품 규제 현대화법    | Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022; <b>MoCRA</b>              | 미국의 화장품 안전관리 체계를 현대화하고 FDA 의 화장품 규제 권한을 강화하기 위해 제정된 법률이다. 화장품 제조·가공시설 등록, 제품 목록 제출, 안전성 입증, 중대한 이상사례 보고, 기록관리 및 FDA 의 강제 회수 권한 등에 관한 요구사항을 규정한다.                                               |
| 3  | 1994 년 식이보충제 건강 및 교육법 | Dietary Supplement Health and Education Act of 1994; <b>DSHEA</b>            | 미국에서 비타민, 미네랄, 허브, 아미노산 등의 식이보충제를 규제하기 위해 FD&C Act 를 개정한 법률이다. 식이보충제와 식이성분의 정의 및 표시·안전관리 체계를 정하고, 원칙적으로 제조업체와 유통업체가 제품의 안전성과 표시 적합성에 대한 책임을 부담하도록 한다.                                          |
| 4  | 유럽연합 의료기기 규정          | Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices; <b>MDR</b>                      | 유럽연합 시장에 의료기기를 출시하거나 사용하도록 제공하기 위해 적용되는 의료기기 규정이다. 의료기기의 위험등급 분류, 적합성평가, 임상평가, 기술문서, 시판 후 감시, 사고보고 및 경제운영자의 책임 등에 관한 요구사항을 규정한다. 체외진단의료기기는 원칙적으로 IVDR 의 적용을 받는다.                               |
| 5  | 유럽연합 체외진단의료기기 규정      | Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices; <b>IVDR</b> | 인체에서 유래한 검체를 체외에서 검사하여 생리적·병리적 상태, 질병, 치료반응 등의 정보를 제공하는 체외진단의료기기에 적용되는 유럽연합 규정이다. 위험기반 등급분류, 적합성평가, 성능평가, 기술문서, 시판 후 성능추적 및 감시 등에 관한 요구사항을 규정한다.                                               |
| 6  | 의료기기로서의 소프트웨어         | Software as a Medical Device; <b>SaMD</b>                                    | 하나 이상의 의료적 목적을 수행하도록 의도된 소프트웨어로서, 해당 의료적 기능을 수행하기 위해 하드웨어 의료기기의 일부로 포함될 필요가 없는 독립형 소프트웨어를 말한다. 질병의 진단, 예방, 모니터링, 예측 또는 치료를 지원하는 소프트웨어 등이 해당할 수 있으며, 의료기기 하드웨어를 직접 구동하거나 제어하는 내장형 소프트웨어와는 구분된다. |

## 별첨 2) 자가점검 및 학습 질문

본 별첨은 제 5 호의 핵심 내용을 독자가 스스로 점검하고, 교육·토론·문제은행·GMP Insight 5 콘텐츠로 확장할 수 있도록 구성하였습니다.

### 1) 자가점검 질문

| 번호 | 자가점검 질문                                                                            | 확인                                                        |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1  | GMP 가 의약품 외 산업에도 적용되는 이유를 설명할 수 있는가?                                               | <input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No |
| 2  | 산업별 GMP 의 공통 목적을 설명할 수 있는가?                                                        | <input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No |
| 3  | 인체용 의약품 GMP 가 산업별 GMP 의 기준축이 되는 이유를 설명할 수 있는가?                                     | <input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No |
| 4  | 동물용의약품 GMP 가 동물 치료뿐 아니라 공중보건과 연결되는 이유를 설명할 수 있는가?                                  | <input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No |
| 5  | 의료기기 GMP/QMS 가 의약품 GMP 와 다른 이유를 설명할 수 있는가?                                         | <input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No |
| 6  | 건강기능식품 GMP 가 의약품 GMP 와 다른 이유를 설명할 수 있는가?                                           | <input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No |
| 7  | 화장품 GMP 에서 위생관리와 사용 안전성이 중요한 이유를 설명할 수 있는가?                                        | <input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No |
| 8  | “GMP 가 적용된다”는 말과 “GMP 가 법적 의무이다”라는 말의 차이를 설명할 수 있는가?                               | <input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No |
| 9  | 법적 의무, 조건부 의무, 인증·심사 기반 요구, 권장 기준, 규제상 준수 기대사항(Regulatory Expectation)을 구분할 수 있는가? | <input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No |
| 10 | 산업별 GMP 를 동일한 기준으로 단순 비교하면 안 되는 이유를 설명할 수 있는가?                                     | <input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No |
| 11 | 국내·미국·유럽의 산업별 GMP 규제체계가 다를 수 있음을 설명할 수 있는가?                                        | <input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No |
| 12 | 제약바이오기업이 산업별 GMP 를 이해해야 하는 이유를 설명할 수 있는가?                                          | <input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No |

### 2) 객관식 기초문항 예시

\*정답은 다음 페이지를 참조하세요

| 번호 | 문제                                  | 보기                                                                                                                                                     | 해설                                                         |
|----|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1  | GMP 가 가장 엄격하게 발전해 온 산업은 어디인가?       | ① 화장품 ② 건강기능식품 ③ 인체용 의약품 ④ 일반 식품                                                                                                                       | 인체용 의약품은 환자안전, 유효성, 품질 일관성과 직접 연결되므로 GMP 가 가장 엄격하게 발전해 왔다. |
| 2  | 의료기기 품질관리에서 특히 중요한 관점으로 가장 적절한 것은?  | ① 향미 관리<br>② 설계·위험관리·시판 후 감시<br>③ 질병 치료 효능 표시<br>④ 영양성분 표시                                                                                             | 의료기기는 의약품과 달리 설계관리, 위험관리, 성능, 추적성, 시판 후 감시가 핵심이다.          |
| 3  | “GMP 가 적용된다”는 말에 대한 설명으로 가장 적절한 것은? | ① 모든 산업에서 동일한 법적 의무라는 뜻이다.<br>② 모든 산업에서 의약품 GMP 와 동일하게 적용된다는 뜻이다.<br>③ 산업별로 법적 의무, 조건부 의무, 인증·심사, 권장 기준 등으로 다르게 적용될 수 있다.<br>④ 화장품에는 GMP 원칙이 적용될 수 없다. | 산업별 GMP 는 산업과 국가에 따라 적용 방식과 준수 요구수준이 다르다.                  |
| 4  | 건강기능식품 GMP 의 핵심 관리 관점으로 가장 적절한 것은?  | ① 배치 출하승인 중심의 무균성 보증<br>② 식품 기반 위생관리, 기능성 원료, 표시관리, 소비자 안전<br>③ 의료기기 설계검증<br>④ 동물 잔류물질 관리                                                              | 건강기능식품은 의약품이 아니라 식품 기반의 기능성·위생·소비자 안전 관리 체계로 이해해야 한다.      |

| 번호 | 문제                                     | 보기                                                                                                                                        | 해설                                           |
|----|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 5  | 동물용의약품 GMP 가 공중보건과 연결되는 이유로 가장 적절한 것은? | ① 화장품 표시광고와 관련되기 때문이다.<br>② 축산동물에 사용되는 의약품은 잔류물질, 식품안전, 항생제 내성과 연결될 수 있기 때문이다.<br>③ 의료기기의 설계관리를 포함하기 때문이다.<br>④ 건강기능식품 기능성 표시와 동일하기 때문이다. | 동물용의약품은 동물 치료뿐 아니라 축산물 안전과 공중보건에 영향을 줄 수 있다. |

### 3) 서술형 질문

| 번호 | 서술형 질문                                                                 |
|----|------------------------------------------------------------------------|
| 1  | GMP 가 의약품에서 출발했지만 의료기기, 동물용의약품, 건강기능식품, 화장품 등으로 확장되어 적용되는 이유를 설명하십시오.  |
| 2  | 의약품 GMP 와 의료기기 QMS 의 차이를 “품질이 형성되는 방식”의 관점에서 설명하십시오.                   |
| 3  | “GMP 적용”과 “GMP 의무”가 항상 같은 의미가 아닌 이유를 산업별 사례를 들어 설명하십시오.                |
| 4  | 건강기능식품 GMP 와 화장품 GMP 를 의약품 GMP 와 동일한 수준으로 이해하면 어떤 문제가 생길 수 있는지 설명하십시오. |
| 5  | 제약바이오기업이 사업 확장, 파트너 평가, 수출, 밸류체인 운영 과정에서 산업별 GMP 를 이해해야 하는 이유를 설명하십시오. |

### 4) 토론 질문

| 번호 | 토론 질문                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 의약품 GMP 를 기준으로 다른 산업 GMP 를 이해하는 것은 도움이 되는가, 아니면 오히려 혼동을 줄 수 있는가?                             |
| 2  | 의료기기 GMP/QMS 를 의약품 GMP 와 동일한 제조관리 기준으로 이해하면 어떤 실무적 리스크가 발생할 수 있는가?                           |
| 3  | 법적 의무는 아니지만 고객 audit, 수출요건, 유통채널 요구 때문에 사실상 준수해야 하는 품질기준은 회사에서 어떻게 관리해야 하는가?                 |
| 4  | 건강기능식품 또는 화장품 사업으로 확장하려는 제약바이오기업은 어떤 품질·규제 리스크를 먼저 검토해야 하는가?                                 |
| 5  | Bio-Support × KPTEC 의 교육, 컨설팅, ValueBridge Nexus, 파트너 기술·솔루션 평가에서 산업별 GMP 이해를 어떻게 활용할 수 있는가? |

#### 2) 객관식 기초문항 예시 정답

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

### 별첨 3) GMP Insight Note 시즌 1 지식 로드맵

GMP Insight Note 시즌 1 은 “우리가 알아야 하는 GMP 기초 시리즈”로서, GMP 입문자와 실무자가 GMP 의 역사, 개념, 적용범위, 품질시스템, 문서·기록, 데이터, 시설·설비, 밸리데이션, 제조, 시험, 실사와 지속적 개선까지 단계적으로 이해할 수 있도록 구성됩니다.

향후 시즌 1 의 각 호는 통합하여 GMP 개론 교과서로 발전시킬 수 있는 기초 콘텐츠로 활용됩니다.

| 호      | 주제                                  | 부제                                           | 학습 연결성                              |
|--------|-------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|
| 제 1 호  | GMP 탄생 배경 및 환자안전                    | 의약품 사고가 남긴 교훈과 GMP 에서의 환자안전 가치               | GMP 가 왜 필요한지 이해하는 출발점               |
| 제 2 호  | 글로벌 GMP 체계의 이해                      | 수출·임상·허가 관점에서 보는 국가별 GMP 와 PIC/S·ICH 국제조화    | GMP 가 국가별·국제적으로 어떻게 운영되는지 이해        |
| 제 3 호  | GMP 의 진화: 규제강화와 기업 대응의 역사           | 국가별 GMP 발전과 국제조화가 제약바이오기업과 글로벌 공급망에 남긴 변화    | GMP 가 사건과 규제강화를 통해 어떻게 발전했는지 이해     |
| 제 4 호  | GMP 란 무엇인가: 정의, 목표와 기본 개념           | 품질을 우연에 맡기지 않고 시스템으로 보증하는 GMP 의 기본 원칙        | GMP 의 정의, 목표, QC·QA·PQS 와의 관계 이해    |
| 제 5 호  | GMP 는 어디에 적용되는가: 산업별 GMP 와 규제체계의 이해 | 의약품에서 의료기기·동물용의약품·건강기능식품·화장품까지 확장되는 GMP 의 원칙 | GMP 의 적용범위, 산업별 차이, 준수 요구수준 이해      |
| 제 6 호  | 의약품 분류와 GMP 요구사항의 차이                | 완제·원료·생물·첨단바이오·무균·비무균 의약품의 GMP 이해            | 의약품 종류에 따라 GMP 요구사항이 달라지는 이유 이해     |
| 제 7 호  | GMP 요구사항의 공통 구조                     | 사람·시설·공정·문서·시험·데이터로 보는 GMP 의 기본 틀            | GMP 시스템을 구성하는 기본 요소 이해              |
| 제 8 호  | 의약품 품질시스템(PQS)의 기본                  | GMP, QRM, CAPA, 변경관리, 경영검토로 완성되는 품질경영체계      | GMP 를 운영하는 전사적 품질시스템 이해             |
| 제 9 호  | GMP 조직과 책임, 품질문화                    | 품질부서만의 일이 아닌 전사적 GMP 운영체계                    | 조직, 책임, 품질문화의 중요성 이해                |
| 제 10 호 | GMP 교육훈련과 역량관리                      | 절차를 아는 사람에서 GMP 를 실행할 수 있는 사람으로              | 교육훈련, 자격부여, 역량관리의 필요성 이해            |
| 제 11 호 | GMP 문서와 기록관리                        | 문서는 약속이고 기록은 수행의 증거입니다                       | 문서체계, 기록의 신뢰성, 절차 준수 이해             |
| 제 12 호 | 데이터 완전성과 컴퓨터화 시스템의 기본               | 신뢰할 수 없는 데이터는 품질을 입증할 수 없습니다                 | 데이터 신뢰성, 전자기록, 컴퓨터화 시스템 기초 이해       |
| 제 13 호 | GMP 시설·설비·유틸리티의 기본                  | 적합한 제조환경과 설비가 품질을 보증하는 방식                    | 시설, 설비, 유틸리티, 제조환경의 기본 이해           |
| 제 14 호 | 적격성평가와 밸리데이션의 기본                    | 의도한 대로 작동하고 반복적으로 재현됨을 입증하는 과정               | Qualification 과 Validation 기본 개념 이해 |
| 제 15 호 | 원자재·공급업체·위탁제조 관리                    | 공급망 품질이 제품 품질을 결정하는 시대                       | 공급업체, 원자재, 외부위탁, 공급망 리스크 이해         |
| 제 16 호 | GMP 제조공정과 공정관리의 기본                  | 승인된 절차와 공정조건이 일관된 품질을 만듭니다                   | 제조공정, 공정관리, 작업표준의 중요성 이해            |
| 제 17 호 | 오염관리와 청정도 관리의 기본                    | 미생물·입자·이물·교차오염을 예방하는 GMP 핵심관리                | 오염관리, 청정도, 교차오염 예방 이해               |
| 제 18 호 | 무균의약품 GMP 의 기본                      | 무균성은 시험으로 확인하는 것이 아니라 공정으로 보증하는 것입니다         | 무균공정, CCS, 환경모니터링, 무균성 보증 이해        |
| 제 19 호 | GMP 시험실과 품질관리의 기본                   | 시험, 규격, 검체, OOS, 안정성, 출하판정의 기초 이해            | QC 시험실과 품질관리의 기본 구조 이해              |
| 제 20 호 | GMP 실사와 지속적 개선                      | 일탈·변경·CAPA·자가점검·PQR·경영검토로 완성하는 GMP 운영체계      | GMP 운영의 성숙도와 지속적 개선 체계 이해           |

시즌 1 지식 흐름 요약

| 단계   | 해당 호          | 학습 흐름                                    |
|------|---------------|------------------------------------------|
| 1 단계 | 제 1 호~제 4 호   | GMP 의 탄생, 글로벌 체계, 진화, 기본 개념 이해           |
| 2 단계 | 제 5 호~제 7 호   | GMP 의 적용범위, 의약품 분류, GMP 요구사항 구조 이해       |
| 3 단계 | 제 8 호~제 12 호  | PQS, 조직, 교육, 문서, 데이터 등 품질시스템 기반 이해       |
| 4 단계 | 제 13 호~제 18 호 | 시설·설비, 밸리데이션, 공급망, 제조공정, 오염관리, 무균 GMP 이해 |
| 5 단계 | 제 19 호~제 20 호 | 시험실, 품질관리, 실사, CAPA, 지속적 개선 체계 이해        |

제 5 호의 시즌 1 내 위치

제 5 호는 시즌 1 전체에서 GMP 적용범위와 산업별 품질보증체계를 이해하는 연결 지점입니다. 제 1 호~제 4 호가 “GMP 가 왜 필요하고, 무엇인지”를 설명했다면, 제 5 호는 “GMP 가 어디까지 적용되고, 산업별로 어떻게 달라지는지”를 설명합니다. 이후 제 6 호부터는 의약품 분류, GMP 요구사항 구조, PQS, 문서, 데이터, 시설, 밸리데이션, 제조, 시험, 실사로 학습이 확장됩니다.

제 5 호는 GMP 개념을 의약품 중심에서 산업별 품질보증체계로 확장해 주는 전환점입니다.

## 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 5 호                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 문서관리번호 / 개정번호 | GIN-S1-05 / Ver 00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 발행일           | 2026 년 7 월 29 일                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 집필 및 자문       | 김경민 대표이사 (바이오써포트) + AI 협업 및 KPTEC 기술위원회 검수                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 주제            | GMP 는 어디에 적용되는가: 산업별 GMP 와 규제체계의 이해<br>“의약품에서 의료기기·동물용의약품·건강기능식품·화장품까지 확장되는 GMP 의 원칙”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 발행기관          | ✓ 바이오써포트(Bio-Support) <a href="http://www.biosupport.co.kr">www.biosupport.co.kr</a> / <a href="mailto:gmp@biosupport.co.kr">gmp@biosupport.co.kr</a><br>✓ 유튜브 채널 <a href="https://www.youtube.com/@Bio-Support">https://www.youtube.com/@Bio-Support</a><br>한국제약기술교육원(KPTEC) <a href="http://www.kptec.or.kr">www.kptec.or.kr</a> / <a href="mailto:kptec@biosupport.co.kr">kptec@biosupport.co.kr</a> |