

Bio-Support × KPTEC

GMP Insight Note

GMP Insight Note 시즌 1 제 7 호 | GIN-S1-07, Ver 00

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

GMP 요구사항의 공통 구조

조직과 인력에서 품질시스템까지, GMP 가 제조소에 요구하는 기본 틀



발행일	2026 년 7 월 31 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

의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)은 국가와 제품의 특성에 따라 세부 요구사항이 달라질 수 있지만, 조직·인력, 시설·설비, 원료·자재, 제조공정, 시험, 문서·데이터, 적격성평가·밸리데이션 및 의약품 품질시스템이라는 공통 구조를 갖습니다. 이 요소들이 서로 연결되어 실제로 작동할 때 의약품의 품질을 일관되게 보증할 수 있습니다.

0. 학습목표와 독자 안내

GMP Insight Note 시즌 1 제 4 호에서는 GMP의 정의와 기본 개념을, 제 5 호에서는 산업별 GMP 체계를, 제 6 호에서는 의약품의 분류에 따라 GMP 요구사항이 달라지는 이유를 살펴보았습니다. 제 7 호에서는 제품의 차이에도 불구하고 모든 의약품 제조소에서 공통적으로 관리해야 하는 GMP의 기본 구조를 교과서 개념으로 설명합니다.

0.1 본 호에서 다루는 핵심 질문

- GMP를 구성하는 공통 관리영역은 무엇인가?
- 각 관리영역은 의약품 품질과 어떤 관계가 있는가?
- 개별 GMP 요소는 어떻게 연결되어 하나의 품질보증체계로 작동하는가?
- GMP 활동의 적절성은 어떤 문서·기록·데이터로 입증하는가?
- GMP를 준수하지 않으면 환자·시장·규제기관·기업에 어떤 영향이 발생하는가?
- 현재 GMP는 앞으로 어떤 방향으로 고도화되는가?

0.2 학습목표

No	학습목표
1	GMP 요구사항의 8개 공통 영역을 설명할 수 있다.
2	조직·인력, 시설·설비, 원료·자재, 제조공정, 시험 및 문서·데이터의 역할을 이해한다.
3	적격성평가(Qualification)와 밸리데이션(Validation)의 역할을 설명할 수 있다.
4	의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)이 개별 GMP 요소를 연결하는 방식을 이해한다.
5	GMP 준수를 입증하는 기준·절차·수행기록·과학적 증거의 차이를 이해한다.
6	GMP 부적합이 환자·시장·규제기관·경영에 미치는 영향을 설명할 수 있다.
7	현행 GMP와 미래 규제방향을 구분하고 제조소의 준비수준을 진단할 수 있다.

0.3 GMP 요구사항을 이해하는 네 가지 관점

관점	핵심 질문
관리대상	무엇을 관리해야 하는가?
관리목적	왜 관리해야 하는가?
입증자료	적절히 관리했다는 사실을 무엇으로 입증하는가?
연결관계	다른 GMP 영역과 어떻게 연결되는가?

독자 안내 전문용어는 본문에서 처음 사용될 때 한글(영문, 약어) 형식으로 표시하였습니다. 자세한 정의는 별첨 1을 함께 참조하면 이해에 도움이 됩니다.

1. 들어가며: 의약품 품질을 보증하는 GMP 의 기본 구조

GMP 규정을 처음 접하면 조직, 교육훈련, 시설, 설비, 원료, 제조, 시험, 문서, 밸리데이션, 일탈 및 변경관리와 같은 수많은 항목이 각각 독립된 요구사항처럼 보입니다. 이 때문에 GMP 를 복잡한 규정과 많은 문서를 관리하는 제도로만 이해하기 쉽습니다.

그러나 GMP 의 전체 구조를 살펴보면 이러한 요소들은 서로 분리되어 있지 않습니다. 명확한 책임을 가진 조직과 적절한 인력, 목적에 적합한 시설과 설비, 승인된 원료와 자재, 관리된 제조공정, 신뢰할 수 있는 시험, 완전한 문서와 데이터가 하나의 품질시스템 안에서 연결되어 작동합니다.

적절한 설계 → 적절한 인력과 원료 → 관리된 시설·설비 → 검증된 제조공정 → 신뢰할 수 있는 시험
→ 기록검토와 출하판정 → 지속적 개선

1.1 GMP 는 완제품 시험만을 의미하지 않는다

완제품 시험(Finished Product Testing)은 제조된 제품 중 일부 검체를 대상으로 실시합니다. 시험한 검체가 적합하더라도 제조번호(Batch 또는 Lot) 전체의 모든 제품이 적합하다는 사실을 시험만으로 완전히 보증할 수는 없습니다. 따라서 품질은 완제품 시험에서 뒤늦게 찾아내는 것이 아니라 설계, 원료, 제조환경, 공정, 시험과 기록검토의 전 과정에서 만들어져야 합니다.

1.2 GMP 는 품질부서만의 업무가 아니다

품질보증(Quality Assurance, QA)과 품질관리(Quality Control, QC)는 중요한 역할을 수행하지만 실제 제품 품질은 경영진, 생산, 공무·기술, 밸리데이션, 물류, 구매, 정보기술(Information Technology, IT), 규제업무(Regulatory Affairs, RA) 및 공급망 부서가 함께 만들어냅니다.

반드시 알아야 할 핵심 생산은 공정에서 품질을 만들고, QC 는 시험을 통해 품질을 확인하며, QA 는 전체 과정과 품질판단의 적절성을 보증합니다.

1.3 GMP 는 문서를 많이 만드는 제도가 아니다

문서는 업무를 표준화하고 수행결과를 입증하기 위한 수단입니다. 절차서가 많더라도 현장에서 준수되지 않거나 기록이 사실과 다르다면 효과적인 GMP 라고 할 수 없습니다. GMP 가 요구하는 것은 정해진 절차, 실제 수행, 수행을 입증하는 기록과 데이터가 서로 일치하는 상태입니다.

1.4 GMP 는 문제를 숨기지 않고 관리하는 체계이다

복잡한 제조현장에서는 일탈(Deviation), 설비 이상, 시험오류 또는 작업자의 실수가 발생할 수 있습니다. GMP 는 모든 문제의 발생 자체를 무조건적인 실패로 보는 것이 아니라 문제를 즉시 보고하고 과학적으로 조사하며 제품영향을 평가하고 재발을 예방하도록 요구합니다.

문제의 즉시 보고 → 영향범위 확인 → 원인조사 → 제품 품질영향 평가 → 시정 및 예방조치
→ 효과확인 → 유사 문제 예방

Insight Point GMP 는 서로 분리된 규정의 목록이 아니라, 조직과 인력에서 의약품 품질시스템까지 모든 품질요소를 연결하여 의약품 품질을 보증하는 제조소 운영의 기본 구조입니다.

한국제약기술교육원은 지금도 성장하고 있습니다

기준일자 : 2026-07-15 기준



현장 중심의 실무교육으로
제약바이오 인재와 기업의 성장을 지원합니다

제약바이오 산업의 기술 선진화와 전문인력 양성을 위한
GMP·밸리데이션 실무교육 플랫폼



총 교육 횟수
449



총 방문자 수
1,270,647



총 수강생
14,186



총 회원 수
8,234



총 교육 시간
5,302



총 과목 수
2,370



총 수강 기업 수
614
(2025-12-09 기준)



총 강사 수
1,984



실무 중심 교육
현장 경험을 바탕으로
실무 역량을 강화합니다



전문 교육 플랫폼
GMP·밸리데이션 전문 교육으로
체계적인 학습을 제공합니다



인재와 기업의 성장 지원
산업 맞춤형 교육으로
인재와 기업의 성장을 함께합니다



신뢰와 전문성
전문 강사진과 체계적인 교육으로
최고의 가치를 제공합니다

2. GMP 요구사항의 공통 구조

2.1 규정체계별 구성은 달라도 관리대상은 유사하다

국내 GMP, 의약품실사상호협력기구 GMP(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme GMP, PIC/S GMP), 유럽연합 GMP(European Union GMP, EU GMP), 미국 현행 우수의약품 제조 및 품질관리기준(Current Good Manufacturing Practice, CGMP) 및 세계보건기구 GMP(World Health Organization GMP, WHO GMP)는 장·절의 구성과 표현이 서로 다릅니다. 그러나 제조소가 관리해야 하는 핵심 대상은 대체로 유사합니다.

공통 관리영역	국내 GMP	PIC/S·EU GMP	미국 CGMP	공통 의미
품질시스템	제조·품질관리체계	Chapter 1	품질관리부서 중심 통제	품질활동의 통합과 개선
조직·인력	제조·품질 책임자, 교육	Chapter 2	Subpart B	책임·권한과 적절한 인력
시설·설비	시설·기구 관리	Chapter 3	Subparts C·D	오염·혼동 예방과 목적 적합성
문서·기록	기준서·지시서·기록서	Chapter 4	Subpart J	수행과 판단의 증거
제조공정	제조관리	Chapter 5	Subpart F	공정의 일관성 확보
품질관리	검체·시험·출하	Chapter 6	Subpart I	품질 확인과 판정
위탁·불만·회수	위·수탁, 불만·회수	Chapters 7·8	계약제조·불만기록	외부활동과 시장 품질문제 관리
자가점검	자율점검	Chapter 9	실사·품질시스템 평가	시스템 효과성 확인

2.2 GMP 요구사항의 8 개 공통 영역

공통 영역	핵심 질문	대표적인 품질위험
조직·책임·인력	누가 책임지고 어떤 역량으로 수행하는가?	책임 불명확, 인력 부족, 작업오류
시설·설비·유틸리티	품질을 만들 수 있는 환경과 시스템인가?	오염, 교차오염, 설비 고장
원료·자재·공급업체	제조에 사용하는 물품의 품질을 어떻게 보증하는가?	부적합·위조 원료, 혼동, 공급망 변경
제조공정과 공정관리	승인된 방법과 조건으로 제조되는가?	공정변동, 오염, 수율 이상
시험과 품질관리	제품 품질을 신뢰성 있게 확인하는가?	시험오류, 비대표 검체, 규격일탈
문서·기록·데이터	수행과 판단을 신뢰할 수 있는 증거로 남기는가?	누락, 사후기록, 데이터 변경
적격성평가·밸리데이션	의도한 결과를 반복적으로 산출함을 입증하는가?	설비·공정·방법의 성능 미입증
의약품 품질시스템	문제·변경·개선을 통합 관리하는가?	반복 일탈, 부적절한 변경, 개선 부재

2.3 GMP 공통 구조의 다섯 계층

계층	핵심 내용
책임과 거버넌스(Governance)	경영진, 조직, 품질부서, 책임과 권한이 품질의사결정체계를 형성한다.
자원과 제조 기반	인력, 시설, 설비, 유틸리티, 원료와 자재가 제조의 기본조건을 제공한다.
제조와 품질관리 실행	제조공정, 공정 중 관리(In-Process Control, IPC), 시험, 포장과 출하가 품질을 만들고 확인한다.
증거와 신뢰성	문서, 기록, 원자료(Raw Data)와 데이터가 수행과 판단의 근거가 된다.
보증과 지속적 개선	적격성평가, 밸리데이션, 품질위험관리, CAPA, 변경관리, PQR 과 경영검토가 적합상태를 유지·개선한다.

2.4 공통 요구사항과 제품별 추가 요구사항

GMP 의 공통 구조가 모든 제품에 동일한 세부기준을 적용한다는 의미는 아닙니다. 무균의약품은 무균공정과 오염관리전략(Contamination Control Strategy, CCS)이 중요하고, 생물의약품은 세포은행·종균·바이러스 안전성이 중요하며, 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredient, API)은 출발물질부터 중간체·정제·불순물 관리의 추적성이 중요합니다.

내용고형제는 혼합균일성, 과립·타정과 분진·교차오염 관리가 중요할 수 있고, 내용액제는 제약용수, 미생물, 균질성, 보존제와 충전량 관리가 중요할 수 있습니다. 공통 구조 위에 제품과 공정의 고유한 위험을 관리하기 위한 추가 요구사항이 더해집니다.

Insight Point 공통 구조는 모든 GMP 제조소의 기본 골격이고, 제품별 추가 요구사항은 제품의 특성과 환자위험에 따라 그 골격 위에 더해지는 관리요소입니다.

3. 조직·책임·인력: 누가 GMP 를 책임지고 실행하는가?

GMP 는 규정이나 설비가 스스로 실행하는 체계가 아닙니다. 조직이 책임과 권한을 정하고, 교육과 자격을 갖춘 인력이 승인된 절차에 따라 업무를 수행할 때 현장에서 작동합니다.

3.1 조직과 책임의 명확화

제조소는 제조관리, 품질관리 및 품질보증 업무를 수행할 수 있는 조직을 갖추고 각 직무의 책임과 권한을 명확히 정해야 합니다. 조직도가 존재하는 것만으로 충분하지 않으며 실제 업무, 의사결정권한과 보고체계가 일치해야 합니다.

- 누가 제조를 지시하고 수행하는가?
- 누가 시험결과를 검토하고 승인하는가?
- 누가 일탈과 변경을 평가하는가?
- 누가 원료·자재와 제품의 승인 또는 부적합 여부를 판정하는가?
- 누가 제조번호의 출하 가능 여부를 최종 판단하는가?
- 중대한 품질문제를 누가 경영진에게 보고하는가?

3.2 경영진의 책임과 품질 거버넌스

경영진은 충분하고 적격한 인력, 적절한 시설과 설비, 품질활동에 필요한 예산과 시간, 품질부서의 독립적 판단, 중요한 품질위험의 신속한 보고 및 정기적인 품질성과 검토를 보장해야 합니다. 생산성과 품질이 충돌할 때 환자안전과 제품 품질을 우선하는 의사결정이 필요합니다.

3.3 제조부서와 품질부서의 역할

조직	주요 역할
제조부서	승인된 제도시시와 절차에 따라 제품을 제조하고 수행내용을 정확히 기록한다.
품질관리(QC)	검체채취, 시험, 원자료 검토 및 규격 적합 여부 확인을 수행한다.
품질보증(QA)	제조·시험의 적절성을 독립적으로 검토하고 일탈·변경·CAPA·출하판정 등 품질시스템을 관리한다.
경영진	품질방침·자원·품질문화와 주요 품질의사결정을 책임진다.

3.4 교육훈련과 자격부여

교육훈련(Training)은 지식과 절차를 전달하는 활동이고, 자격부여(Qualification 또는 Authorization)는 실제 업무를 적절하게 수행할 수 있음을 확인하는 활동입니다. 무균작업, 검체채취, 미생물시험, 육안검사, 교정과 중요 분석시험 등은 교육 이수 외에 실습과 수행평가가 필요할 수 있습니다.

교육 필요성 확인 → 교육계획 → 교육 실시 → 이해도·수행능력 평가 → 자격부여 → 현장 수행 → 재교육·재평가

3.5 적정 인력과 업무부담

교육받은 인력이라도 업무량이 지나치게 많으면 기록 지연, 검토 누락, 조사 부실과 반복 오류가 발생할 수 있습니다. 적정 인력은 단순한 인원수가 아니라 업무량, 숙련도, 대체인력, 이직률, 교대근무, 피로와 독립적 검토에 필요한 시간을 함께 고려하여 판단해야 합니다.

3.6 작업자의 위생과 행동관리

작업자는 개인위생과 건강상태를 관리하고 작업구역과 제품 특성에 맞는 작업복을 착용해야 합니다. 건강상태가 제품에 영향을 줄 수 있는 경우 이를 보고하고 필요한 경우 직접 제품을 취급하는 업무에서 제외해야 합니다. 제한구역에는 승인된 인원만 출입해야 합니다.

3.7 품질문화(Quality Culture)

- 문제와 오류를 즉시 보고한다.
- 불리한 데이터도 삭제하거나 숨기지 않는다.
- 사실에 근거하여 기록한다.
- 품질부서의 독립적 판단을 존중한다.
- 개인의 실수만 탓하지 않고 절차·설비·업무부담 등 시스템 원인을 함께 찾는다.

- 경영진이 개선에 필요한 자원을 제공한다.

반드시 알아야 할 핵심 교육 이수와 직무역량은 다릅니다. 교육기록이 있다는 사실만으로 작업자가 업무를 올바르게 수행할 수 있다고 볼 수 없습니다.

구분	내용
대표 위험	책임 공백, 인력 부족, 교육 미흡, 품질부서 독립성 부족, 문제 은폐
주요 예방활동	직무 정의, 교육·자격부여, 업무량 관리, 품질문화 조성
주요 입증자료	조직도, 직무기술서, 업무분장표, 교육·평가·자격 기록, 경영검토 자료
주요 연계영역	제조, 시험, 문서, 일탈, 데이터, 경영검토

Insight Point GMP의 출발점은 인력의 수가 아니라, 책임이 명확하고 필요한 역량을 갖춘 인력이 자신의 업무가 제품 품질과 환자안전에 미치는 영향을 이해하며 수행하는 것입니다.

4. 시설·설비·유틸리티: 품질을 만들 수 있는 환경인가?

의약품 품질은 제조공정만으로 결정되지 않습니다. 공정이 수행되는 공간, 사용되는 설비 및 제품이나 제조회장에 영향을 주는 유틸리티(Utility)의 상태가 품질에 직접적인 영향을 줍니다.

4.1 시설의 배치와 구획

의약품 제조시설은 단순히 제조설비를 배치하는 공간으로 설계되어서는 안 됩니다. 원료의 입고에서 제품 출하까지의 모든 활동을 고려하여 오염, 교차오염, 혼동과 작업오류를 예방할 수 있도록 구역을 구분하고 설비와 작업공간을 배치해야 합니다.

원료와 완제품의 혼동

원료, 반제품, 벌크제품 및 완제품을 동일 공간에 구분 없이 보관하면 잘못된 물품이 제조에 사용되거나 출하될 수 있습니다. 물품의 종류, 제품명, 제조번호와 상태에 따라 보관위치를 구분하고 용기 표시, 위치정보와 전산상태가 일치하도록 관리해야 합니다.

서로 다른 제품의 교차오염(Cross-Contamination)

한 제품의 분진, 에어로졸, 액적, 미생물 또는 잔류물이 작업자, 공조시스템, 설비, 세척도구나 운반용기를 통해 다른 제품에 유입될 수 있습니다. 제품의 독성, 감작성, 약리활성, 미생물학적 특성과 제조공정을 평가하여 전용구역, 밀폐설비, 국소배기, 시간분리와 세척 밸리데이션 등의 통제수단을 적용해야 합니다.

사람과 물품 동선의 충돌

작업자와 원료·제품·폐기물이 같은 출입구나 복도를 동시에 사용하면 청결상태가 다른 대상이 접촉하거나 이동순서가 뒤섞일 수 있습니다. 출입절차, 갱의, 에어락(Airlock), 패스박스(Pass Box), 밀폐운반과 시간분리를 통해 위험을 관리해야 합니다.

승인품과 부적합품의 혼재

시험 전 물품, 승인품, 부적합품과 반품이 구분 없이 보관되면 부적합 원료가 제조에 사용되거나 출하할 수 없는 제품이 시장에 공급될 수 있습니다. 물리적 구획, 잠금관리, 상태표시 또는 검증된 전산시스템을 활용해야 합니다.

세척 전·후 설비의 혼동

사용 후 세척되지 않은 설비와 세척 완료 설비가 구분되지 않으면 오염된 설비가 다음 제조에 사용될 수 있습니다. 세척상태, 세척일시, 사용 가능기간과 다음 사용 가능 여부를 표시하고 필요한 경우 보관구역을 분리해야 합니다.

폐기물에 의한 제조구역 오염

폐기물에는 제품 잔류물, 미생물, 화학물질, 파손용기와 날카로운 물체가 포함될 수 있습니다. 밀폐용기, 신속한 반출, 별도의 이동방식 및 필요한 멸균·불활화 처리를 적용해야 합니다.

제조와 시험활동 간 상호 영향

제조구역의 분진, 진동, 용매증기, 미생물 또는 온·습도 변화가 시험결과에 영향을 줄 수 있고, 시험실의 균주·시약·화학물질이 제조구역으로 유입될 수도 있습니다. 제조실과 시험실은 활동 특성과 위험에 따라 분리하고 공조·배기·검체 이동과 폐기물을 관리해야 합니다.

반드시 알아야 할 핵심 시설 구획의 목적은 벽을 많이 설치하는 것이 아닙니다. 제품과 공정의 위험을 평가하고 물리적·절차적·시간적 통제를 조합하여 오염과 혼동을 예방하는 것이 핵심입니다.

4.2 동선은 단순한 이동경로가 아니다

동선은 사람과 물품이 어디에서 어디로 이동하는지를 나타냅니다. 그러나 GMP 에서 동선은 편의성이나 이동거리의 문제가 아니라 오염과 혼동을 예방하고 물품의 상태와 추적성을 유지하기 위한 중요한 관리수단입니다. 완전한 물리적 분리가 어려우면 밀폐운반, 시간분리, 청소·소독, 출입통제와 승인된 절차로 위험을 관리할 수 있습니다.

작업자

작업자는 외부환경의 먼지, 미생물과 이물을 제조구역으로 옮길 수 있는 주요 오염원입니다. 출입구, 갱의단계, 손 세척·소독, 작업복 교체 및 청정도 등급 간 이동절차를 정하고, 낮은 청정도 구역에서 높은 청정도 구역으로 재진입할 때 필요한 재갱의 절차를 적용해야 합니다.

방문자와 외부 작업자

방문자, 유지보전 인력과 공사업자는 제조소의 위생절차와 동선에 익숙하지 않을 수 있습니다. 출입 전 교육, 건강상태 확인, 보호복 착용, 허용구역 지정과 내부 담당자의 동행이 필요하며, 외부에서 반입하는 공구·노트북·포장재·부품도 청소와 반입승인을 거쳐야 합니다.

원료와 자재

원료와 자재는 입고 후 즉시 제조구역으로 이동하는 것이 아니라 입고확인, 외부포장 청소, 격리, 검체채취, 시험과 승인을 거쳐야 합니다. 승인 전·후 물품의 이동경로와 보관위치를 구분하고 외부 운송포장재가 청정구역으로 불필요하게 반입되지 않도록 합니다.

반제품과 완제품

반제품과 벌크제품은 이동 중 오염, 혼동, 온도이탈 또는 장시간 대기 위험에 노출될 수 있습니다. 제품명, 제조번호, 상태와 목적지를 표시하고 밀폐용기와 승인된 경로를 사용해야 하며, 완제품은 품질부서의 출하승인 전까지 출하가능 제품과 구분해야 합니다.

세척 전·후 설비와 기구

오염된 설비나 기구와 세척 완료 설비가 같은 경로로 이동하면 재오염이 발생할 수 있습니다. 이동경로·시간과 보관위치를 구분하고 덮개 또는 밀폐방식을 사용하며, 필요한 경우 이동 후 경로를 청소합니다.

검체

검체는 대상 제조번호를 대표해야 하므로 채취부터 시험실 인계까지 식별성과 추적성이 유지되어야 합니다. 전용 용기와 표시를 사용하고 온도, 차광, 무균성 등 필요한 보관조건을 유지해야 합니다.

폐기물

폐기물은 제품과 청정자재의 흐름과 가능한 한 분리하여 이동합니다. 용기는 밀폐하고 내용물과 위험성을 식별하며, 생물학적 또는 고활성 물질은 제조구역 밖으로 반출하기 전에 멸균·불활화가 필요할 수 있습니다.

유지보전 도구와 부품

공구와 예비부품에는 금속가루, 윤활유, 먼지 또는 외부 미생물이 묻을 수 있습니다. 반입 전 청소·소독하고 작은 부품의 반입·반출 수량을 확인하며, 작업 후에는 공구·부품 잔류, 윤활유 누출, 조립상태와 청결상태를 확인해야 합니다.

동선관리 확인사항	확인 내용
이동방향·순서	청결도가 낮은 구역에서 높은 구역으로 오염이 역류하지 않는가?
교차와 동시성	청결상태가 다른 대상이 동시에 교차하지 않는가?
식별·상태	이동 중 제품명·제조번호·승인상태와 추적성이 유지되는가?
용기·운반구	이동 중 제품을 오염·파손·온도이탈로부터 보호하는가?
임시동선	공사·고장·비상상황의 임시동선이 승인되고 관리되는가?
현장 일치성	실제 동선이 승인된 도면과 절차에 일치하는가?

반드시 알아야 할 핵심 동선 분리의 목적은 통로에 선을 그어 구분하는 것이 아니라 이동과정에서 오염·혼동·상태변경과 추적성 상실이 발생하지 않도록 하는 것입니다.

4.3 설비의 목적 적합성(Fitness for Intended Use)

설비는 제품과 공정의 요구사항에 적합해야 합니다. 혼합기는 정해진 제조규모에서 균일한 혼합을 달성해야 하고 충전기는 설정된 충전량을 일관되게 유지해야 합니다. 제품 접촉면은 제품과 반응하거나 물질을 용출하거나 제품을 흡착하여 품질을 변화시켜서는 안 됩니다.

4.4 설비의 생애주기 관리

사용자요구사항 → 설계와 선정 → 제작·설치 → 적격성평가 → 사용·모니터링 →
세척·교정·유지관리 → 변경·재평가 → 폐기

4.5 유틸리티 관리

유틸리티	주요 관리사항
제약용수(Water for Pharmaceutical Use)	수질, 미생물, 순환·저장·분배, 온도와 경향관리
공조시스템(Heating, Ventilation and Air-Conditioning, HVAC)	청정도, 차압, 온·습도, 기류, 필터와 회복성
압축공기·공정용 가스	입자·수분·오일·미생물·순도와 제품접촉 여부
청정증기(Clean Steam)	응축수 품질, 비응축성 가스, 건도와 멸균성능
전력·비상전원	공정·보관·데이터 시스템의 중단위험과 복구절차

4.6 세척·소독·위생관리

세척은 눈에 보이는 오염물만 제거하는 활동이 아닙니다. 제품 잔류물, 세척제, 미생물과 다른 제품으로부터의 교차오염을 통제하는 활동입니다. 세척절차에는 책임자, 세척시점·주기, 세척방법, 세척제·소독제, 설비의 분해·조립, 세척 후 보관, 사용 전 확인과 세척기록이 포함되어야 합니다.

4.7 유지관리와 예방보전(Preventive Maintenance)

설비 고장은 생산중단뿐 아니라 제품 품질변동을 일으킬 수 있습니다. 설비 중요도, 정기점검과 소모품 교체주기, 고장·반복고장 이력, 예비부품, 유지보전 후 청소, 재가동 전 확인 및 필요 시 재적격성평가를 관리해야 합니다.

4.8 교정(Calibration)과 계측기 관리

온도, 압력, 유량, pH, 중량과 시간 등 품질판단에 사용하는 계측기는 정해진 주기에 따라 교정해야 합니다. 교정기준을 벗어난 계측기가 발견되면 단순히 조정하는 것으로 끝나지 않고 마지막 적합 교정 이후 해당 계측기를 사용한 제품과 공정에 대한 영향평가를 수행해야 합니다.

Insight Point 설비가 작동한다는 것과 GMP 에 적합하다는 것은 다릅니다. 설비는 의도한 공정범위에서 일관된 성능을 발휘하고 세척·교정·유지관리와 데이터 관리가 적절해야 합니다.

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+



턴키 프로젝트
132건



설계 프로젝트
194건

핵심 컨설팅 서비스



신축 GMP
제조소 건설링
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 공급자와의 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 실현합니다.**



www.biosupport.co.kr



gmp@biosupport.co.kr



031-446-7200



경기도 안양시 동안구
동문로13번길 65, 2층 (관양동, 넥스트아이빌딩)

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

5. 원료·자재·공급업체: 외부에서 들어오는 품질을 어떻게 관리하는가?

완제품 품질은 제조소 내부에서만 결정되지 않습니다. 원료의약품, 첨가제, 용기·마개, 포장자재와 표시자재는 외부 공급망을 통해 제조소로 들어옵니다. 따라서 원료·자재와 공급업체 관리는 의약품 품질의 출발점입니다.

5.1 공급업체 선정과 적격성평가(Supplier Qualification)

원 제조업체와 실제 제조소

계약 또는 구매를 담당하는 공급업체와 원료를 실제로 제조하는 업체는 다를 수 있습니다. 원료가 어느 시설에서 어떤 공정으로 제조되는지 확인하고 유통업체나 재포장업체만 평가한 채 실제 제조업체를 확인하지 않는 상황을 방지해야 합니다.

제조공정과 시험능력

공급업체가 원료를 일관되게 제조하고 시험할 수 있는 공정, 설비, 시험방법과 적절한 인력을 갖추었는지를 확인해야 합니다.

일탈·OOS·불만·회수 이력

과거 품질문제는 공급업체 시스템의 안정성을 판단하는 정보입니다. 문제의 존재뿐 아니라 원인을 조사하고 시정 및 예방조치(Corrective and Preventive Action, CAPA)를 통해 재발을 예방했는지가 중요합니다.

변경통보체계

원료의 제조공정, 제조소, 시험방법, 규격, 포장 또는 원자재가 변경되면 완제품 품질에 영향을 줄 수 있습니다. 변경 전에 제조업체에 통보하고 검토·승인을 받도록 품질협약(Quality Agreement)에 정해야 합니다.

재포장과 유통경로

원료가 여러 유통업체를 거치거나 재포장되면 오염, 혼동, 위조와 추적성 상실 위험이 증가합니다. 원 제조번호가 최종 입고물품까지 유지되는지 확인해야 합니다.

5.2 입고부터 사용승인까지

입고 확인 → 식별·격리 → 대표성 있는 검체채취 → 시험·검사 → 결과 검토 →
승인 또는 부적합 판정 → 적절한 보관 → 승인품 불출

5.3 공급업체 시험성적서의 활용

공급업체 시험성적서(Certificate of Analysis, CoA)가 있다고 해서 제조업체의 책임이 없어지는 것은 아닙니다. 시험성적서가 해당 제조번호를 대표하는지, 공급자가 실제 제조업체인지, 시험방법과 규격이 적절한지, 시험결과의 신뢰성을 검증했는지와 변경통보체계가 작동하는지를 확인해야 합니다.

5.4 원료와 자재의 상태관리

상태	의미와 관리
격리(Quarantine)	시험과 품질판정이 완료되지 않아 사용할 수 없는 상태. 승인품과 분리하거나 검증된 전산통제로 불출을 차단한다.
시험 중(Under Test)	검체채취 또는 시험이 진행 중인 상태. 승인품으로 오인되지 않도록 관리한다.
승인(Approved/Released)	시험과 검토를 완료하여 제조·포장에 사용할 수 있는 상태. 승인권한을 가진 자의 판정 후 변경한다.
부적합(Rejected)	규격 또는 승인기준을 충족하지 못한 상태. 반품·재처리·폐기 등 최종처분까지 분리·통제한다.
반품(Returned)	공급업체 또는 고객에게 되돌려 보내는 상태. 사유·승인·운송·처리 결과를 기록한다.
폐기(Disposed)	재사용할 수 없도록 최종 처리하는 상태. 승인·수량확인·유출방지를 관리한다.

5.5 보관조건과 재고관리

- 온도·습도·차광과 냉장·냉동조건
- 개봉 후 보관조건과 재밀봉
- 재시험일(Retest Date)과 사용기한
- 선입선출(First-In First-Out, FIFO) 또는 유효기간 우선출고(First-Expired First-Out, FEFO)
- 온도일탈과 장기보관 후 재시험

5.6 포장자재와 표시자재

표시자재의 혼동은 잘못된 제품명, 함량, 제조번호, 사용기한 또는 투여방법이 표시된 제품의 출하로 이어질 수 있습니다. 승인된 원본, 인쇄내용, 수령·보관·불출, 사용수량과 잔량, 반납·폐기, 물질수지 및 라인 클리어런스(Line Clearance)를 관리해야 합니다.

5.7 공급망 추적성과 회복탄력성

원 제조업체, 실제 제조소, 공급업체, 유통경로, 원료 제조번호, 입고 제조번호, 시험·승인상태, 보관조건과 사용된 완제품 제조번호를 추적할 수 있어야 합니다. 단일 공급처, 지정학적 위험, 자연재해, 품질문제와 운송 중단을 고려하여 대체 공급원과 복구계획을 준비하는 공급망 회복탄력성(Supply Chain Resilience)도 중요해지고 있습니다.

반드시 알아야 할 핵심 승인된 공급업체라는 이유만으로 모든 입고 원료가 자동으로 적합한 것은 아닙니다. 공급업체 승인과 원료 제조번호별 사용승인은 서로 다른 관리단계입니다.

6. 제조공정과 공정관리: 제품은 어떻게 일관되게 만들어지는가?

제조공정은 원료를 환자에게 투여할 수 있는 의약품으로 전환하는 과정입니다. GMP 는 제조를 작업자의 경험이나 관행에 맡기지 않고 승인된 제조방법과 공정조건에 따라 수행하도록 합니다.

6.1 승인된 제조방법과 제조지시

- 사용할 원료의 종류와 수량
- 원료 투입순서
- 사용할 설비와 제조규모
- 온도·시간·압력·속도 등 공정조건
- 공정 중 확인항목과 허용범위
- 허용범위를 벗어난 경우의 조치
- 작성해야 할 제조기록

6.2 공정 중 관리(In-Process Control, IPC)

관리항목	왜 관리하는가?	대표 관리
혼합시간·혼합균일성	부족하면 불균일, 과도하면 입자분리·물성변화가 발생할 수 있다.	혼합조건, 검체위치, 함량균일성
과립수분(함습도)	타정성, 용출, 안정성과 미생물 증식에 영향을 준다.	건조종료점, 대표 검체, 수분범위
pH	용해도, 안정성, 보존제 효과와 생물학적 활성에 영향을 준다.	교정된 pH Meter, 측정온도, 조정기록
충전량	과량·부족 투여와 제조번호 내 편차를 방지한다.	시작·중간·종료 등 주기적 확인
바이오버든(Bioburden)	멸균·여과 전 미생물 수준은 최종 무균성 보증에 영향을 준다.	채취시점, 한도, 보관시간과 경향

6.3 중요공정변수와 중요품질특성

중요공정변수(Critical Process Parameter, CPP)는 변화할 경우 제품의 중요품질특성(Critical Quality Attribute, CQA)에 영향을 줄 수 있는 공정조건입니다. 모든 변수를 동일하게 관리하기보다 제품 품질에 중요한 변수를 과학적으로 식별하고 적절한 범위에서 통제해야 합니다.

CPP 의 예	영향을 받을 수 있는 CQA
혼합시간·속도	함량균일성
건조온도·시간	수분, 분해산물
멸균온도·시간	무균성, 제품 안정성
여과압력·시간	여과성능, 회수율
충전속도	충전량, 밀봉상태
배양온도·pH	세포성장, 생산성, 불순물

6.4 수율과 물질수지(Yield & Material Balance)

비정상적인 수율은 원료 누락 또는 과량투입, 제품 유실, 설비 잔류, 기록오류, 자재 혼동, 공정변동 또는 잘못된 폐기를 나타낼 수 있습니다. 중요 제조단계의 수율과 물질수지를 계산하고 허용범위를 벗어나면 조사해야 합니다.

6.5 라인 클리어런스(Line Clearance)

제조 또는 포장작업을 시작하기 전에 이전 제품, 자재, 라벨과 문서가 남아 있지 않은지 확인해야 합니다. 라인 클리어런스는 단순한 청소 확인이 아니라 제품·제조번호·포장자재·표시자재의 혼동을 예방하는 절차입니다.

6.6 공정 대기시간(Hold Time)

반제품이나 벌크제품을 장시간 보관하면 미생물 증가, 수분변화, 침전, 분리, 산화, 분해 또는 균일성 저하가 발생할 수 있습니다. 중요 공정단계 사이의 최대 대기시간과 보관조건은 과학적 근거와 대기시간 연구(Hold-Time Study)에 따라 설정해야 합니다.

6.7 재처리와 재가공

구분	개념	관리 포인트
재가공(Reprocessing)	승인된 정상 제조공정의 단계로 되돌려 다시 처리	허용조건을 사전에 정의하고 기록하며 품질영향을 평가한다.
재처리(Reworking)	정상공정과 다른 추가 공정이나 방법을 적용	예외적 적용, 과학적 근거, 불순물·안정성·밸리데이션 영향평가가 필요하다.

반드시 알아야 할 핵심 승인된 범위를 벗어난 조건으로 제조한 후 완제품 시험만 적합하면 된다고 볼 수 없습니다. 공정일탈은 제품 품질과 밸리데이션 상태에 미치는 영향을 함께 평가해야 합니다.

7. 시험과 품질관리: 품질은 어떻게 확인되고 판정되는가?

시험은 원료, 공정 중 물품과 완제품이 정해진 규격에 적합한지를 확인하는 활동입니다. 시험결과가 숫자로 출력되었다고 해서 자동으로 신뢰할 수 있는 것은 아닙니다. 대표성 있는 검체, 검증된 시험방법, 적절한 장비, 교육받은 시험자와 완전한 원자료가 함께 갖추어져야 합니다.

7.1 규격과 시험방법

규격(Specification)은 원료나 제품이 충족해야 할 품질기준이고, 시험방법(Analytical Procedure)은 그 기준에 적합한지를 확인하는 방법입니다. 규격과 시험방법은 품목허가·신고사항, 적용 공정서, 제품·원료의 품질특성 및 승인된 기준서와 일치해야 합니다.

7.2 검체채취와 대표성

항목	설명
채취 위치	상·중·하부 등 제품과 제조단위의 불균일 가능성을 고려하여 위치를 정한다.
채취 수량	시험·확인·보관에 필요한 양과 제조단위를 대표할 수 있는 양을 고려한다.
채취 시점	공정상태가 변할 수 있으면 시작·중간·종료 등 적절한 시점을 설정한다.
채취 도구	검체를 오염시키거나 성분을 흡착·반응시키지 않는 재질을 사용하고 세척상태를 관리한다.
보관·운송	온도, 습도, 차광, 무균성 등 시험실 인계까지 검체 품질을 유지한다.

7.3 시험장비와 컴퓨터화 시스템

시험장비는 적격성평가, 교정, 유지관리 및 시스템적합성시험(System Suitability Test)을 통해 신뢰성 있게 운영해야 합니다. 전자화된 장비에서는 사용자 권한, 시간정보, 시험방법 버전, 원자료, 전자감사추적(Audit Trail), 백업 및 결과 재처리 이력을 관리해야 합니다.

7.4 표준품·시약·배지

- 표시와 식별
- 농도·역가와 조제기록
- 사용기한과 보관조건
- 표준화와 적합성
- 배지성능시험(Growth Promotion Test)
- 폐기와 추적성

7.5 시험 원자료

최종 시험성적서만으로 시험과정을 충분히 평가할 수는 없습니다. 원자료에는 시험노트, 원시 측정값, 크로마토그램(Chromatogram), 스펙트럼(Spectrum), 이미지, 배양판 관찰결과, 계산, 장비 전자파일, 전자감사추적, 시험자와 시험시각 등이 포함될 수 있습니다.

7.6 규격일탈과 경향일탈

규격일탈(Out of Specification, OOS)은 시험결과가 승인된 규격을 벗어난 경우이고, 경향일탈(Out of Trend,OOT)은 규격 안에 있지만 과거 결과나 예상경향에서 벗어난 경우입니다. 이상결과가 발생하면 적합한 결과가 나올 때까지 반복시험해서는 안 됩니다.

시험실 즉시 확인 → 계산·시약·표준품·장비 검토 → 시험실 원인 판단 → 제조공정·원료·검체채취 조사
→ 다른 제조번호 영향평가 → 제품 판정 → CAPA·경향분석

7.7 안정성시험(Stability Testing)

안정성시험은 제품이 정해진 보관조건에서 사용기한 동안 규격에 적합한 품질을 유지하는지를 확인하는 활동입니다. 시험계획, 보관조건, 시험시점, 검체 수량, 시험항목, OOS·OOT 와 보관조건 일탈을 관리해야 합니다.

7.8 출하판정(Batch Release)

제품 출하는 완제품 시험결과가 적합하다는 이유만으로 이루어져서는 안 됩니다. 제조기록, 공정 중 관리, 완제품 시험, 일탈, 변경, 재처리·재가공, 환경·공정 모니터링, 포장기록, 허가사항과 밸리데이션 상태를 종합적으로 검토해야 합니다.

반드시 알아야 할 핵심 재시험은 조사를 대신하는 수단이 아닙니다. 처음 얻은 불리한 결과를 정당한 이유 없이 제외하고 적합한 결과만 선택해서는 안 됩니다.

Insight Point 시험은 제품의 품질을 새롭게 만드는 활동이 아니라 제조공정에서 형성된 품질을 신뢰할 수 있는 방법과 데이터로 확인하는 활동입니다.

8. 문서·기록·데이터: GMP 활동을 무엇으로 입증하는가?

GMP에서는 업무를 수행했다는 말만으로 충분하지 않습니다. 무엇을 수행해야 하는지가 문서로 정해져 있어야 하고, 실제 수행한 내용은 기록과 데이터로 남아 있어야 합니다.

8.1 문서와 기록의 차이

구분	의미	대표 사례
문서(Document)	무엇을 어떻게 수행해야 하는지를 정한 약속	품질매뉴얼, 기준서, 표준작업절차서(Standard Operating Procedure, SOP), 규격서, 시험방법
기록(Record)	무엇을 실제로 수행했는지를 남긴 증거	제조기록, 시험기록, 로그북, 교육기록, 점검표, 조사보고서

8.2 문서의 생애주기(Document Lifecycle)

작성 → 검토 → 승인 → 발행·배포 → 교육 → 사용 → 정기검토 → 개정 → 회수·폐기 → 보존

8.3 좋은 기록의 기본원칙

- 작업 수행시점에 기록한다.
- 작성자를 확인할 수 있다.
- 읽을 수 있고 지워지지 않는다.
- 원본 또는 원본성이 보장된다.
- 정확하고 완전하다.
- 수정 전 내용과 수정 이유를 확인할 수 있다.
- 작업의 순서를 재구성할 수 있다.
- 필요한 기간 동안 접근할 수 있다.

8.4 원자료와 메타데이터

원자료(Raw Data)는 관찰·측정·시험 과정에서 최초로 생성된 데이터입니다. 메타데이터(Metadata)는 데이터의 생성자, 생성시각, 방법, 설정과 변경이력 등 의미와 맥락을 설명하는 정보입니다. 최종 출력물만 보관하고 원자료와 메타데이터를 삭제하면 시험과정을 완전하게 재구성하기 어렵습니다.

8.5 데이터 완전성(Data Integrity)

데이터 완전성은 전자데이터만의 문제가 아닙니다. 종이기록, 시험노트, 출력물, 사진·영상, 배양판 이미지, 자동화설비 기록, 환경모니터링 데이터, 시스템 로그와 전자메일도 품질판단에 사용된다면 GMP 데이터입니다.

8.6 전자기록과 컴퓨터화 시스템

관리항목	왜 중요한가?
고유 사용자계정	공동계정을 사용하면 누가 데이터를 생성·변경했는지 확인할 수 없다.
관리자 권한	삭제·설정변경 권한은 필요한 최소 인원에게 부여하고 가능한 경우 업무수행자와 분리한다.
시간동기화(Time Synchronization)	시스템 시간이 다르면 작업순서와 데이터 생성시점을 재구성하기 어렵다.
전자감사추적(Audit Trail)	데이터가 언제, 누구에 의해, 어떤 이유로 변경되었는지 확인하고 위험에 따라 검토한다.
백업과 복구(Backup and Restore)	백업의 존재뿐 아니라 실제 복구 가능성을 주기적으로 시험한다.
시스템 인터페이스(System Interface)	자동 전송 과정의 누락·중복·변환·단위 오류를 검증한다.

8.7 종이·전자·하이브리드 기록

종이와 전자기록을 함께 사용하는 하이브리드 기록(Hybrid Record)에서는 공식 원본, 종이·전자기록의 연결방법, 전자오류 확인, 중복기록 간 불일치 처리 및 최종검토에 포함해야 할 데이터의 범위를 명확히 해야 합니다.

반드시 알아야 할 핵심 기록되지 않은 업무는 객관적으로 입증하기 어렵고, 사실과 다르게 기록된 업무는 수행하지 않은 것보다 더 심각한 데이터 신뢰성 문제를 초래할 수 있습니다.

9. 적격성평가와 밸리데이션: 의도한 대로 작동함을 어떻게 입증하는가?

GMP 는 시설·설비·공정·시험방법이 단순히 작동하는 상태가 아니라 의도한 결과를 일관되게 산출할 수 있는 상태를 요구합니다. 이를 과학적으로 입증하는 활동이 적격성평가와 밸리데이션입니다.

9.1 적격성평가의 주요 단계

단계	한글(영문, 약어)	핵심 의미
1	사용자요구사항(User Requirements Specification, URS)	사용자가 시설·설비·시스템에 기대하는 기능·성능과 GMP 요구사항을 정의한다.
2	설계적격성평가(Design Qualification, DQ)	제안된 설계가 URS 와 GMP 목적에 적합한지를 제작·설치 전에 검토한다.
3	설치적격성평가(Installation Qualification, IQ)	승인된 도면·사양과 제조업체 요구사항에 따라 설치되었는지 확인한다.
4	운전적격성평가(Operational Qualification, OQ)	설정된 운전범위와 필요한 최악조건에서 의도한 기능을 수행하는지 확인한다.
5	성능적격성평가(Performance Qualification, PQ)	실제 또는 대표 운전조건에서 요구성능을 지속적으로 달성하는지 확인한다.

9.2 제조공정 밸리데이션(Process Validation)

공정 밸리데이션은 승인된 제조공정이 정해진 조건에서 의도한 품질의 제품을 일관되게 생산할 수 있음을 입증하는 활동입니다. 제품·공정 지식, CQA, CPP, 위험평가, 공정성능 적격성평가와 지속적 공정검증(Continued Process Verification)이 연결되어야 합니다.

9.3 세척 밸리데이션(Cleaning Validation)

- 최악조건 제품과 세척하기 어려운 위치
- 검체채취방법과 분석방법
- 회수율과 잔류허용기준
- 세척보류시간과 청결보류시간
- 재밸리데이션 조건

9.4 시험방법 밸리데이션(Analytical Procedure Validation)

시험목적에 따라 특이성(Specificity), 정확성(Accuracy), 정밀성(Precision), 직선성(Linearity), 범위(Range), 검출한계(Detection Limit), 정량한계(Quantitation Limit)와 완전성(Robustness) 등을 평가합니다.

9.5 컴퓨터화 시스템 밸리데이션(Computerised System Validation, CSV)

컴퓨터화 시스템은 소프트웨어가 실행된다는 사실이 아니라 의도된 용도에 맞게 기능하고 데이터 완전성을 유지한다는 사실을 입증해야 합니다. 요구사항, 위험평가, 공급업체 평가, 구성·설정, 시험, 데이터 이전, 사용자 권한, 전자감사추적, 백업·복구, 변경관리와 주기적 검토를 포함합니다.

9.6 검증상태의 유지

밸리데이션은 최초 실시로 끝나지 않습니다. 공정성능과 품질경향, 일탈, OOS·OOT, 유지관리, 교정, 변경, 불만, 안정성과 제품품질평가를 검토하여 검증상태가 유지되는지를 확인해야 합니다.

9.7 위험기반 접근

모든 시설·설비·시스템에 동일한 수준의 시험과 문서를 적용하는 것은 합리적이지 않을 수 있습니다. 관리의 깊이는 제품 품질과 환자안전 영향, 시스템 복잡성, 고장 가능성과 탐지 가능성, 자동화 수준, 기존 지식과 변경의 정도에 비례해야 합니다.

반드시 알아야 할 핵심 밸리데이션은 보고서 한 건을 완료하는 프로젝트가 아니라 검증된 상태를 유지하는 생애주기 활동입니다.

10. 의약품 품질시스템: 개별 GMP 요소를 하나로 연결하는 체계

조직, 시설, 원료, 제조, 시험과 문서가 각각 관리되더라도 서로 연결되지 않으면 제조소 전체의 품질을 보증하기 어렵습니다. 의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)은 개별 GMP 요소를 통합하고 문제와 변화를 관리하며 지속적 개선을 이끄는 상위 운영체계입니다.

10.1 품질방침과 품질목표

품질방침(Quality Policy)은 회사가 품질에 대해 추구하는 기본방향이고, 품질목표(Quality Objective)는 이를 실행하기 위한 측정 가능한 목표입니다. 반복 일탈 감소, CAPA 기한 준수, 불만 감소, 데이터 완전성 개선, 공급업체 품질과 설비 신뢰성 향상 등이 포함될 수 있습니다.

10.2 품질위험관리(Quality Risk Management, QRM)

단계	설명
위험 식별(Risk Identification)	제품 품질과 환자안전에 위해를 줄 수 있는 원인과 상황을 찾는다.
위험 분석(Risk Analysis)	위해의 심각성, 발생 가능성과 필요한 경우 탐지 가능성을 평가한다.
위험 평가(Risk Evaluation)	분석된 위험을 수용기준과 비교하여 추가 통제가 필요한지 판단한다.
위험 통제(Risk Control)	위험을 감소시키거나 수용하기 위한 예방·검출·완화조치를 결정한다.
위험 의사소통(Risk Communication)	평가결과와 통제조치를 관련 부서·경영진·이해관계자에게 공유한다.
위험 검토(Risk Review)	변경·일탈·새로운 정보와 운영결과를 반영하여 기존 평가의 유효성을 확인한다.

10.3 일탈과 원인조사

즉시조치 → 범위·영향 확인 → 원인조사 → 제품·공정 영향평가 → CAPA → 효과확인 → 경향분석

“작업자 부주의”는 조사결론이라기보다 추가조사가 필요한 출발점일 수 있습니다. 왜 실수가 발생했는지를 절차, 교육, 설비, 업무부담, 환경과 감독체계 측면에서 함께 검토해야 합니다.

10.4 시정 및 예방조치(CAPA)

시정조치(Corrective Action)는 발생한 문제의 원인을 제거하는 조치이고, 예방조치(Preventive Action)는 잠재적 또는 유사 문제의 발생을 예방하기 위한 조치입니다. CAPA 는 근본원인과 연결되어야 하며 책임자, 완료기한과 효과확인 방법이 명확해야 합니다.

10.5 변경관리(Change Control)

- 제품 품질과 환자안전 영향
- 허가사항과 규제보고 영향
- 밸리데이션·재적격성평가 필요성
- 문서개정과 교육훈련
- 재고·전환계획
- 공급업체·위탁업체 영향
- 시행 후 효과확인

10.6 불만·품질결함·회수

제품불만(Product Complaint)은 시장에서 확인된 중요한 품질정보입니다. 불만은 제조번호, 제조·시험기록, 유사불만, 안정성, 유통조건, 환자 위해성과 회수 필요성에 연결하여 평가해야 합니다. 회수(Recall) 체계는 책임자, 연락망, 유통추적성, 회수범위, 규제기관 통보, 회수품 격리, 회수효과 확인과 모의회수(Mock Recall)를 포함해야 합니다.

10.7 위탁업무(Outsourced Activities)

시험, 제조, 보관, 운송과 시스템 운영을 외부에 위탁하더라도 최종적인 품질책임은 없어지지 않습니다. 수탁자 선정, 기술이전, 역할과 책임, 품질협약, 일탈·OOS·변경 통보, 데이터 접근, 감사와 재위탁을 관리해야 합니다.

10.8 제품품질평가(Product Quality Review, PQR)

PQR 은 일정 기간의 제조·시험·일탈·변경·CAPA·안정성·불만·회수·밸리데이션 자료를 종합적으로 검토하여 제품과 공정의 일관성, 경향과 개선기회를 평가하는 활동입니다.

10.9 경영검토(Management Review)

경영진은 품질목표, 품질지표, 반복 일탈, 주요 CAPA, 불만·회수, 공급업체 품질, 인력·자원, 실사결과, 데이터 완전성, 설비 신뢰성과 공급연속성을 검토하고 필요한 자원과 우선순위를 결정해야 합니다.

반드시 알아야 할 핵심 일탈, CAPA 와 변경관리는 별개의 문서가 아닙니다. 일탈에서 확인된 원인이 CAPA 로 연결되고 설비·공정·절차를 변경해야 한다면 변경관리와 밸리데이션이 함께 진행되어야 합니다.

11. GMP 요구사항은 어떻게 서로 연결되는가?

11.1 원료 입고부터 제품 출하까지

공급업체 평가 → 원료 입고·격리 → 검체채취·시험 → 원료 승인 → 제조·IPC → 포장·표시 → 완제품 시험 → 제조·시험기록 검토 → 품질부서 출하승인 → 보관·유통 → 불만·회수·PQR → 지속적 개선

11.2 공급업체 변경 사례

연계 영역	주요 검토사항
공급업체 관리	신규 제조업체와 실제 제조소의 적격성
원료시험	규격, 불순물, 물성과 기능성 비교
제조공정	혼합, 용해, 여과와 수율 영향
완제품 품질	품질특성과 안정성 영향
밸리데이션	공정 재검증 필요성
문서·허가	규격서·제조문서 개정과 변경허가·보고 필요성
품질시스템	변경승인, 시행 후 모니터링과 효과확인

11.3 설비 고장 사례

충전설비의 이상이 발견되면 단순한 유지보전 문제로 끝나지 않습니다. 영향 제조번호, 충전량·밀봉상태, 교정·유지관리 이력, 공정 중 시험의 신뢰성, 이미 출하된 제품, 유사설비의 동일 위험과 재가동 전 재적격성평가 필요성을 함께 검토해야 합니다.

11.4 OOS 사례

OOS 는 시험실에서 발견되지만 시험실만의 문제라고 단정할 수 없습니다. 시험방법, 장비, 시약, 시험자뿐 아니라 원료, 제조공정, 설비, 검체채취, 보관조건과 데이터 관리가 원인일 수 있습니다.

11.5 GMP 영역별 역할과 연결관계

활동	경영진	QA	QC	생산	Engineering-Validation	RA-SCM
품질방침·자원	승인·지원	운영·보고	참여	참여	기술·검증 지원	규제·공급 영향
원료 승인	체계 감독	최종 승인	시험	사용 전 확인	필요 시 기술평가	구매·공급업체 관리
제조공정	자원 지원	독립 검토	IPC·시험	실행·기록	설비지원·공정검증	허가영향 평가
설비 변경	자원 승인	변경관리	시험영향 평가	사용자 요구	기술검토·적격성평가	허가·공급 영향
출하판정	체계 보장	최종 판정	시험결과 제공	제조기록 제공	검증상태 정보	시장공급 연계

핵심 메시지 독립된 부서는 있어도 독립된 GMP 영역은 없습니다. 하나의 문제는 여러 GMP 요소와 제품의 전체 생애주기에 영향을 줄 수 있습니다.

12. GMP 요구사항은 무엇으로 입증하는가?

12.1 GMP 적합성을 입증하는 네 가지 증거

증거 유형	핵심 질문	대표 자료
기준과 절차	무엇을 해야 하는가?	품질매뉴얼, 기준서, SOP, 규격서
수행기록	실제로 무엇을 했는가?	제조기록, 시험기록, 로그북
과학적 입증	의도한 대로 작동하는가?	위험평가, 적격성평가, 밸리데이션
시스템 성과	효과적으로 운영되는가?	품질지표, 경향분석, PQR, 경영검토

12.2 세척관리의 증거 연결 사례

- 승인된 세척절차가 있다.
- 작업자가 세척교육과 필요한 자격을 갖추었다.
- 실제 세척기록과 사용한 세척제·조건을 확인할 수 있다.
- 세척 밸리데이션으로 세척방법의 적합성을 입증하였다.

- 세척일탈, 교차오염과 잔류 경향을 검토한다.
- 변경 후 재평가 또는 재밸리데이션이 수행된다.

12.3 문서의 존재와 시스템의 작동은 다르다

문서는 존재하지만 시스템이 작동하지 않는 사례	문제점
SOP 가 있으나 작업자가 따르지 않는다.	실행성과 현장 적합성이 확보되지 않았다.
교육기록은 있으나 업무를 제대로 수행하지 못한다.	이해도·수행능력과 자격이 확인되지 않았다.
적격성평가는 완료되었으나 교정·유지관리가 누락된다.	검증상태가 유지되지 않는다.
일탈절차는 있으나 근본원인을 조사하지 않는다.	재발방지와 영향평가가 불충분하다.
CAPA 는 완료되었으나 같은 문제가 반복된다.	효과확인이 이루어지지 않았다.
Audit Trail 절차는 있으나 실제 검토하지 않는다.	데이터 변경과 이상행위를 탐지할 수 없다.

Insight Point GMP 적합성은 절차가 존재한다는 사실이 아니라, 절차가 실제로 실행되고 효과적이며 그 결과를 신뢰할 수 있는 증거로 설명할 수 있는 상태입니다.

13. GMP 부적합이 초래하는 영향: 환자·시장·규제·경영의 관점

13.1 GMP 부적합은 단순한 문서 미비가 아니다

GMP 관리 실패 → 공정·시험·데이터 신뢰성 저하 → 제품 품질 불확실성 → 환자 위해 가능성 → 출하중지·회수·공급중단
→ 규제조치 → 시장 신뢰와 기업가치 손실

13.2 환자 측면

- 유효성분 부족으로 치료효과가 나타나지 않을 수 있다.
- 유효성분 과량으로 이상반응이 증가할 수 있다.
- 미생물·이물·교차오염으로 환자 위해가 발생할 수 있다.
- 표시·포장 오류로 잘못된 제품이나 용량이 투여될 수 있다.
- 회수와 공급중단으로 치료가 지연될 수 있다.

13.3 의료현장과 공중보건 측면

- 병원·약국 재고의 긴급 회수
- 대체의약품 확보와 치료 일정 조정
- 의료진·환자에 대한 추가 안내
- 의약품 부족과 대체치료 비용 증가
- 보건당국과 의료기관의 행정부담 확대

13.4 시장과 고객 측면

- 제품 판매·공급 중단
- 고객사의 추가 감사와 거래조건 강화
- 위탁제조·수탁시험 계약 축소 또는 해지
- 신규 제품 출시와 허가 일정 지연
- 수출과 신규 시장진입 제한
- 회사와 브랜드 신뢰도 저하

13.5 규제기관 측면

규제조치	의미
실사 지적과 CAPA 요구	원인조사, 제품영향평가와 개선계획 제출을 요구한다.
재실사	제출한 CAPA 의 실제 이행과 효과성을 현장에서 확인한다.
제품 회수	환자 위해 가능성 또는 품질보증 불가능 시 시장제품을 회수한다.
제조·출하 제한	문제 해결 전 특정 제품 또는 제조소의 제조·출하를 제한할 수 있다.
수입경보·수입거부	해외 규제기관이 해당 제조소 제품의 수입이나 통관을 제한할 수 있다.
허가검토 지연	신규·변경 허가 또는 해당 제조소가 포함된 신청의 검토가 지연될 수 있다.
행정·사법적 조치	중대·반복·고의 위반은 영업정지, 압류, 법원명령 또는 형사조치로 이어질 수 있다.

13.6 기업과 경영 측면

- 생산중단과 출하정지
- 회수·폐기·재시험·재작업 비용
- 시설·설비 개선과 재밸리데이션 비용
- 외부 전문가와 법률 대응비용
- 허가과 시장진입 지연
- 고객·파트너 이탈과 매출 감소
- 기업가치와 투자신뢰 저하
- 경영진의 품질책임 확대

13.7 조직과 임직원 측면

- 긴급조사와 CAPA 에 따른 업무 과부하
- 반복적인 재작업과 문서 보완
- 생산과 품질부서 간 갈등
- 임직원 사기 저하와 핵심인력 이탈
- 오류를 숨기는 방어적 품질문화
- 중장기 개선활동의 지연

13.8 GMP 부적합 영역별 영향

부적합 영역	환자-제품 영향	시장-고객 영향	규제 영향	기업-경영 영향
원료관리 실패	불순물·함량 이상	공급중단·고객불만	회수·조사	폐기·대체원료 비용
오염관리 실패	미생물·교차오염	판매중지·신뢰 하락	출하정지·회수	생산중단·시설개선
시험관리 실패	부적합 제품 출하 가능성	제품 신뢰 저하	OOS 조사·재실사	재시험·출하지연
데이터 완전성 실패	품질판단 신뢰성 상실	거래·수출 제한	경고서신·허가 지연	평판·기업가치 하락
변경관리 실패	예상하지 못한 품질변화	공급차질	시정조치·허가문제	재발리데이션·일정 지연

13.9 모든 부적합이 동일한 것은 아니다

- 환자안전과 제품 품질에 미치는 영향
- 실제 출하·투여 여부
- 영향 제조번호와 제품범위
- 반복 발생 여부
- 고의적 은폐 또는 데이터 조작 여부
- 문제의 탐지 가능성
- 기업의 즉시조치와 CAPA 효과성
- 의약품 공급부족 영향

13.10 GMP 준수비용과 품질실패비용

예방비용 < 실패조사·재시험·재작업 비용 < 회수·생산중단·규제조치 비용 < 환자 위해와 시장 신뢰 상실

Insight Point GMP 준수에 필요한 비용은 단순한 관리비용이 아니라 환자 위해, 품질실패, 회수, 공급중단과 기업 신뢰 상실을 예방하기 위한 투자입니다.

14. 변화하는 GMP: 현재 요구사항과 미래 규제방향

14.1 GMP 는 왜 계속 제·개정되는가?

- 새로운 의약품과 제조기술의 등장
- 자동화·디지털·클라우드 시스템의 확대
- 데이터 완전성과 사이버보안 위험
- 글로벌 공급망의 복잡성
- 의약품 부족과 공급연속성 문제
- 인공지능(Artificial Intelligence, AI)과 머신러닝(Machine Learning, ML)의 활용
- 위험기반·생애주기 관리 강화
- 규제기관 간 국제조화

14.2 제·개정 문서의 상태 구분

문서 상태	의미	제·개정의 대응
시행 중	현재 적용되는 확정 규정	준수하고 적합성을 입증한다.
확정·시행 예정	최종 발행되었으나 시행일 전	차이분석(Gap Assessment)과 이행을 준비한다.
개정안·공개초안	의견수렴 또는 검토 중	현행 규정과 구분하여 영향과 준비사항을 평가한다.
개념문서	개정 필요성과 방향을 제시	중장기 변화방향을 파악하되 현행 요구로 오인하지 않는다.

14.3 2026 년 7 월 기준 주요 글로벌 GMP 제·개정 현황

문서	상태	핵심 변화방향	제·개정의 준비
EU·PIC/S GMP Chapter 1	공개초안 의견수렴 종료	ICH Q9(R1), 지식관리, 과학적·비례적 위험관리, 공급부족 예방	PQS·QRM 영향평가
EU·PIC/S GMP Chapter 4	공개초안 의견수렴 종료	중이·전자·하이브리드 문서와 데이터 거버넌스	데이터 생애주기 정비
EU·PIC/S GMP Annex 11	공개초안 의견수렴 종료	컴퓨터화 시스템 생애주기, 외부서비스, 보안, Audit Trail	시스템·인터페이스 평가
신규 Annex 22	공개초안 의견수렴 종료	AI 모델 선정·학습·검증·성능감시·사람의 검토	AI 사용현황·위험 파악
EU·PIC/S GMP Annex 15	개념문서 단계	API 적용범위 확대, ICH Q9(R1), 신기술 반영	밸리데이션 차이분석
EU GMP Annex 19	확정·시행 예정	대조검체와 보관검체 요구 개정	2026 년 9 월 24 일 적용 준비

14.4 현재 GMP 와 향후 고도화 방향

GMP 영역	현재의 기본 요구	향후 고도화 방향
조직·인력	책임, 교육, 자격부여	디지털·AI 역량, 데이터 책임, 다기능 협업
시설·설비	적격성평가, 교정, 유지관리	상태 모니터링과 예측정비 확대
원료·자재	공급업체 평가, 입고시험	다단계 공급망 가시성, 공급중단 위험관리
제조공정	승인된 공정과 IPC	자동화, 연속제조, 실시간 모니터링
시험	검체시험과 결과판정	신속시험, 공정분석기술, 실시간 출하판정
문서·데이터	승인·배포·보존	데이터 생애주기와 데이터 거버넌스
컴퓨터화 시스템	기능검증과 접근통제	클라우드·보안·인터페이스·외부서비스 관리
밸리데이션	최초 검증과 주기적 재평가	지속적 검증과 생애주기 관리
품질시스템	일탈·CAPA·변경관리	위험예측·지식관리·공급부족 예방
AI 시스템	기존 GMP·CSV 원칙 적용	모델 생애주기·성능감시·사람의 감독

14.5 미래 GMP 의 6 대 변화축

1. 규정 준수 중심에서 과학·위험 중심으로
2. 사후 대응에서 선제적 예방으로
3. 문서관리에서 데이터 거버넌스로
4. 개별 시스템 검증에서 디지털 생태계 보증으로
5. 자동화 관리에서 AI 모델 생애주기 관리로
6. 제조소 내부 품질에서 공급망 회복탄력성으로

14.6 해석상 주의사항

현재 GMP 에도 이미 위험관리, 생애주기 접근, 데이터 완전성과 지속적 개선이 포함되어 있습니다. 공정분석기술(Process Analytical Technology, PAT), 연속제조(Continuous Manufacturing), 실시간 출하시험(Real-Time Release Testing, RTRT)과 예측정비는 모든 제조소에 일률적으로 의무화된 요구라기보다 제품과 공정에 적합한 경우 활용할 수 있는 접근입니다.

중요 주의 공개초안과 개념문서는 미래 규제방향을 이해하고 사전 준비에 활용할 수 있으나 최종 확정되기 전까지 현행 GMP 요구사항을 대체하지 않습니다.

Insight Point 미래 GMP 는 현재 GMP 와 별개의 새로운 체계가 아니라, 기존 기본원칙을 디지털 시스템, AI, 복잡한 공급망과 실시간 데이터 환경에 맞게 구체화하고 고도화하는 방향입니다.

15. GMP 공통 구조와 미래 GMP 대응을 위한 제조소 자가진단

15.1 자가진단의 세 가지 목적

진단 영역	핵심 질문
현재 GMP 적합성	시행 중인 규정과 승인된 절차를 준수하는가?
시스템 운영의 효과성	절차가 실제로 작동하고 의도한 품질결과를 달성하는가?
미래 GMP 준비도	데이터·디지털·AI·공급망 변화에 대응할 준비가 되어 있는가?

15.2 자가진단의 여섯 가지 관점

관점	핵심 질문
정의	책임·기준·절차가 명확하게 정해져 있는가?
실행	승인된 절차가 실제 현장에서 수행되는가?
기록	수행결과가 정확하고 완전하게 기록되는가?
효과성	시스템이 의도한 품질목표를 달성하는가?
개선	문제와 변화가 검토되고 개선되는가?
미래 준비	향후 규제와 기술환경의 변화에 대응할 준비가 되어 있는가?

15.3 영역별 대표 자가진단 질문

GMP 영역	현재 적합성·효과성 질문	미래 준비 질문
조직·인력	품질부서의 독립성, 적정 인력, 교육 후 수행능력을 확인하는가?	디지털·데이터·AI 책임과 역량이 정의되어 있는가?
시설·설비	동선이 오염·혼동을 예방하고 적격성·교정·유지관리가 유지되는가?	상태 데이터와 예측관리를 검토하는가?
원료·공급망	승인 공급업체와 제조번호별 승인 원료만 사용하는가?	단일 공급처·공급중단 위험과 대체계획이 있는가?
제조공정	CPP·IPC·수율·물질수지와 공정경향을 관리하는가?	실시간 모니터링·자동화 적용 가능성을 평가하는가?
시험·QC	검체·시험방법·장비·원자료와 OOS 조사를 신뢰할 수 있는가?	신속시험·자동분석·AI 분석 관리방안을 검토하는가?
문서·데이터	최신 문서, 동시기록, 원자료·메타데이터가 관리되는가?	데이터 전 생애주기와 거버넌스가 확립되어 있는가?
밸리데이션	위험기반 범위, 변경 후 재평가와 검증상태를 확인하는가?	클라우드·인터페이스·AI 시스템 검증전략이 있는가?
PQS	일탈·CAPA·변경·PQR·경영검토가 개선으로 연결되는가?	공급망·디지털·AI 위험을 QRM 에 포함하는가?

15.4 미래 GMP 6 대 변화축별 준비도

변화축	자가진단 핵심 질문
과학·위험기반	의사결정의 과학적 근거와 위험 비례성을 설명할 수 있는가?
선제적 예방	품질위험과 이상을 문제 발생 전에 감지하는 체계가 있는가?
데이터 거버넌스	데이터 전 생애주기의 책임과 통제가 확립되어 있는가?
디지털 생태계	시스템·인터페이스·클라우드·외부서비스가 통합 관리되는가?
AI 생애주기	AI 의 목적·데이터·모델·성능·변경·사람의 감독을 관리할 수 있는가?
공급망 회복탄력성	공급중단 위험을 파악하고 대체·복구계획을 갖추고 있는가?

15.5 진단결과의 구분

구분	의미
현행 GMP 부적합	시행 중인 규정 또는 승인된 절차를 충족하지 못한다.
현행 시스템 개선사항	규정 위반은 아니나 운영 효과성을 개선할 필요가 있다.
미래 GMP 준비사항	향후 규제·기술 변화에 대비하여 준비해야 한다.
우수 운영사례	현행 요구를 넘어 선제적·통합적으로 운영한다.

15.6 평가기준과 개선 우선순위

현재 GMP 적합성은 적합·부분 적합·부적합·해당 없음으로 평가하고, 미래 GMP 준비도는 미검토·검토 중·계획 수립·구축 진행·운영 중·고도화 단계로 평가할 수 있습니다.

1. 환자안전과 제품 품질에 직접 영향을 주는 현행 GMP 부적합
2. 데이터 신뢰성과 출하판정에 영향을 주는 문제
3. 반복 일탈·OOS·불만·회수와 연결된 시스템 문제
4. 확정되어 시행이 예정된 요구사항
5. 공개초안과 규제방향을 고려한 준비사항
6. 디지털·AI·공급망 관련 중장기 개선사항

15.7 개선계획과 미래 GMP 대응 로드맵

진단결과 확인 → 위험·중요도 평가 → 현행 부적합과 미래 준비사항 구분 → 개선과제 선정 → 책임자·기한·자원 설정 → 변경관리·밸리데이션·교육 연계 → 실행 → 효과확인 → 경영검토 → 미래 GMP 로드맵 반영

Insight Point 제조소 자가진단은 현재 규정의 준수 여부뿐 아니라 GMP 시스템의 실제 효과성과 미래 규제·기술환경에 대한 준비수준을 함께 확인해야 합니다.

16. 학습 정리

16.1 본 호의 핵심 정리

No	핵심 메시지
1	국가와 제품이 달라도 GMP 에는 공통적인 기본 구조가 있다.
2	조직과 인력은 GMP 를 책임지고 실행하는 주체이다.
3	시설·설비·유틸리티는 품질을 만들 수 있는 제조환경을 제공한다.
4	원료와 자재는 완제품 품질의 출발점이다.
5	제조공정은 승인된 방법과 조건에 따라 일관되게 수행되어야 한다.
6	시험은 제조공정에서 형성된 품질을 확인하는 활동이다.
7	문서·기록·데이터는 GMP 활동과 품질판단의 공식적인 증거이다.
8	적격성평가와 밸리데이션은 시설·설비·공정·방법의 목적 적합성을 입증한다.
9	의약품 품질시스템은 모든 GMP 영역을 연결하고 지속적으로 개선한다.
10	GMP 부적합의 영향은 환자·의료현장·시장·규제기관·기업으로 확산될 수 있다.
11	미래 GMP 는 위험·데이터·디지털·AI·공급망 중심으로 고도화되고 있다.
12	제조소는 현재 적합성, 시스템 효과성과 미래 준비도를 함께 진단해야 한다.

16.2 자가점검 질문

1. GMP 요구사항의 8 개 공통 영역을 설명할 수 있는가?
2. 완제품 시험만으로 품질을 보증할 수 없는 이유는 무엇인가?
3. 조직·책임·인력이 GMP 의 출발점인 이유는 무엇인가?
4. 시설의 구획과 동선관리의 목적은 무엇인가?
5. 승인 공급업체와 원료 제조번호별 승인은 어떻게 다른가?
6. CPP 와 CQA 는 어떤 관계가 있는가?
7. 재시험이 OOS 조사를 대신할 수 없는 이유는 무엇인가?
8. 원자료와 메타데이터가 함께 필요한 이유는 무엇인가?
9. 밸리데이션을 생애주기 활동으로 이해해야 하는 이유는 무엇인가?
10. 일탈·CAPA·변경관리는 어떻게 연결되는가?
11. GMP 부적합이 환자와 시장에 미치는 영향은 무엇인가?
12. 공개초안과 현행 규정을 구분해야 하는 이유는 무엇인가?

오늘의 한 문장 GMP 는 조직과 인력, 시설·설비, 원료·자재, 제조공정, 시험, 문서·데이터 및 밸리데이션을 의약품 품질시스템으로 연결하여 환자를 보호하고 제품공급과 시장의 신뢰를 유지하며, 미래의 규제·기술환경에 지속적으로 대응하는 제조소 운영의 기본 구조입니다.

한국제약기술교육원
KOREA PHARM TECH EDUCATION CENTER

2026년 하반기 GMP & VALIDATION TRAINING PROGRAM

“규정을 이해하는 교육에서, **현장에서 실행하는 교육으로**”

최신 규제 · 품질경영 · 디지털 전환을 연결하는 실무 중심 교육!

현장에서
작동하는
GMP 실무역량
강화

2026년 하반기 교육 프로그램 (9월 ~ 12월)

01  무균의약품 제조 규정의 현장 적용 및 심사 대응 실무 9월 2일 (수) 1일 / 6시간 대면교육	02  현장 작동 GMP와 품질보증 실무 9월 8일 (화) ~ 9일 (수) 2일 / 12시간 대면교육	03  GMP Layout 및 Clean Air Equipment 개선전략 10월 14일 (수) 1일 / 6.5시간 대면교육	04  품질관리 운영과 미래 대응 고도화 10월 22일 (목) ~ 23일 (금) 2일 / 12시간 대면교육
05  제조관리 및 생산운영 고도화 11월 19일 (목) ~ 20일 (금) 2일 / 12시간 대면교육	06  글로벌 품질경영과 품질리더십 11월 26일 (목) ~ 27일 (금) 2일 / 12시간 대면교육	07  미래형 공무·엔지니어링 및 스마트 제조소 구축 12월 3일 (목) ~ 4일 (금) 2일 / 12시간 대면교육	



모든 과정
대면교육



2일 과정은
1일 선택수강 가능



재학생 및 취업생
50% 할인



80% 이상 수강 및
설문 제출 시 수료증 발급

교육 대상

- ✓ 제약·바이오 기업의 품질보증 및 품질관리 담당자
- ✓ 제조관리자 및 생산부서 실무자
- ✓ 공무·엔지니어링 및 시설·설비 담당자
- ✓ 밸리데이션, 컴퓨터화시스템 및 데이터 완성성 담당자
- ✓ GMP 제조소의 부서장, 관리자 및 품질책임자
- ✓ 글로벌 GMP 실사 및 규제 대응 업무 담당자
- ✓ GMP 업무역량을 체계적으로 강화하고자 하는
관련 분야 종사자

2026 하반기 교육의 핵심 방향

규정을 이해하는 교육에서 현장에서 실행하는 교육으로

한국제약기술교육원은 규정과 이론을 전달하는 데 그치지 않고,
교육에서 습득한 지식이 실제 제조현장의 품질시스템과
업무 프로세스에 적용될 수 있도록 실무 중심의 교육을 제공합니다.



NOTICE

- 교육과목 및 강사진 : 과정별 세부 프로그램을 통해 별도 공지
- 교육일정과 교육내용은 교육원 운영상황에 따라 일부 변경될 수 있습니다
- 각 과정의 세부 교육내용과 교육신청 방법은 한국제약기술교육원 홈페이지를 통해 순차적으로 안내해 드릴 예정입니다

한국제약기술교육원
KOREA PHARM TECH EDUCATION CENTER

☎ 031-426-0907~8

✉ kptec@biosupport.co.kr



2026년 하반기
교육프로그램
자세히 보기

17. 참고문헌

본 호는 GMP 공통 구조, 주요 규제체계와 향후 규제방향을 설명하기 위해 다음 공식 법령·규정·가이드라인을 참고하였습니다.

1. 국가법령정보센터, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」.

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

Accessed: 2026-07-31.

활용 내용: 국내 의약품 제조 및 품질관리기준의 법적 적용체계와 GMP 적합판정 체계 설명.

2. 국가법령정보센터, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」.

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

Accessed: 2026-07-31.

활용 내용: 국내 의약품 GMP의 세부 요구사항과 제조소 운영체계 설명.

3. World Health Organization, “Medicines: Good Manufacturing Practices.”

Website: <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/medicines-good-manufacturing-processes>

Accessed: 2026-07-31.

활용 내용: GMP 정의, 품질을 제조공정에서 만들어야 하는 이유와 환자 보호의 중요성 설명.

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

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

Accessed: 2026-07-31.

활용 내용: EU GMP Part I의 구조와 Annex 체계 및 Annex 19 적용일 확인.

5. 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: 2026-07-31.

활용 내용: 미국 CGMP의 조직·인력, 시설·설비, 원료, 제조, 시험과 기록관리 요구 설명.

6. International Council for Harmonisation, “ICH Q7: GMP Guide for Active Pharmaceutical Ingredients.”

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

Accessed: 2026-07-31.

활용 내용: 원료의약품 제조, 원료·공급업체, 공정, 재가공·재처리 관리 설명.

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

Website: <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>

Accessed: 2026-07-31.

활용 내용: 과학적·위험기반 의사결정과 위험 비례성 설명.

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

Website: <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>

Accessed: 2026-07-31.

활용 내용: 제품 생애주기와 의약품 품질시스템, 경영검토와 지속적 개선 설명.

9. U.S. Food and Drug Administration, “Pharmaceutical Inspections and Compliance.”

Website: <https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/pharmaceutical-inspections-and-compliance>

Accessed: 2026-07-31.

활용 내용: FDA 실사분류와 경고서신·수입경보·회수 등 규제대응 설명.

10. European Commission, “Draft Revision of EU GMP Chapter 1—Pharmaceutical Quality System.”

Website: https://health.ec.europa.eu/consultations/stakeholders-consultation-eudralex-volume-4-good-manufacturing-practice-guidelines-chapter-1_en

Accessed: 2026-07-31.

활용 내용: ICH Q9(R1), 지식관리, 공급부족 예방 중심의 품질시스템 개정방향 설명.

11. European Commission, “Draft Revised Chapter 4, Annex 11 and New Annex 22.”

Website: https://health.ec.europa.eu/consultations/stakeholders-consultation-eudralex-volume-4-good-manufacturing-practice-guidelines-chapter-4-annex_en

Accessed: 2026-07-31.

활용 내용: 데이터 거버넌스, 컴퓨터화 시스템 생애주기와 AI 모델 관리의 향후 방향 설명.

12. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “Concept Paper on the Revision of EU-PIC/S GMP Annex 15.”

Website: <https://picscheme.org/en/news/adoption-and-entry-into-force-of-new-pics-guidance-documents>

Accessed: 2026-07-31.

활용 내용: API 적용범위 확대와 ICH Q9(R1)을 반영한 적격성평가·밸리데이션 개정방향 설명.

13. European Commission, “EU GMP Annex 19—Reference and Retention Samples, Revised.”

Website: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eudralex-volume-4-reference-and-retention-samples-revised-applicable-24-september-2026-2026-06-24_en

Accessed: 2026-07-31.

활용 내용: 확정·시행 예정 문서의 발행일과 적용일 설명.

별첨 1) 주요 용어의 정의

본 별첨은 제 7 호 이해에 필요한 주요 용어를 초심자의 관점에서 정리한 것입니다. 법적 판단과 실제 적용에는 최신 법령·가이드라인·품목허가사항의 정의를 우선 적용해야 합니다.

No	용어	영문	쉬운 정의
1	의약품 제조 및 품질관리기준	Good Manufacturing Practice, GMP	의약품이 의도된 용도와 품질기준에 적합하게 일관되게 제조·관리되도록 하는 체계
2	의약품 품질시스템	Pharmaceutical Quality System, PQS	제품 생애주기 전반에서 품질목표를 달성하기 위한 통합 관리체계
3	품질위험관리	Quality Risk Management, QRM	품질위험을 식별·분석·평가·통제·의사소통·검토하는 체계
4	품질보증	Quality Assurance, QA	의약품이 의도된 용도에 적합한 품질을 갖도록 보증하는 조직적 활동
5	품질관리	Quality Control, QC	검체채취, 규격, 시험, 결과검토와 승인·부적합 판정을 포함하는 활동
6	일탈	Deviation	승인된 절차·기준·규격 또는 계획에서 벗어난 사건
7	시정 및 예방조치	Corrective and Preventive Action, CAPA	문제의 원인을 제거하고 재발 또는 잠재적 발생을 예방하는 활동
8	변경관리	Change Control	시설·설비·공정·원료·방법·문서 등의 변경을 평가·승인·실행·확인하는 체계
9	적격성평가	Qualification	시설·설비·유틸리티·시스템이 의도한 목적에 적합함을 입증하는 활동
10	밸리데이션	Validation	공정·방법·시스템이 의도한 결과를 일관되게 산출함을 입증하는 활동
11	원자료	Raw Data	관찰·측정·시험 과정에서 최초로 생성된 데이터
12	메타데이터	Metadata	데이터의 생성자·시간·방법·설정·변경이력 등 맥락정보
13	데이터 완전성	Data Integrity	데이터가 생애주기 동안 완전하고 일관되며 정확하고 신뢰할 수 있는 상태
14	전자감사추적	Audit Trail	전자데이터의 생성·변경·삭제 활동을 시간순으로 기록한 정보
15	규격일탈	Out of Specification, OOS	시험결과가 승인된 규격을 벗어난 상태
16	경향일탈	Out of Trend, OOT	규격 안에 있지만 과거 또는 예상경향에서 벗어난 상태
17	중요품질특성	Critical Quality Attribute, CQA	제품의 품질을 보증하기 위해 적절한 범위 내에서 관리해야 하는 특성
18	중요공정변수	Critical Process Parameter, CPP	변화할 경우 CQA 에 영향을 줄 수 있어 관리가 필요한 공정변수
19	제품품질평가	Product Quality Review, PQR	일정 기간의 제조·시험·일탈·변경·안정성 자료를 종합 검토하는 활동
20	공급망 회복탄력성	Supply Chain Resilience	공급중단이 발생해도 제품공급을 유지하거나 신속히 복구할 수 있는 능력

별첨 2) 자가진단 및 미래 GMP 대응 로드맵

별첨 2-A. 현재 GMP 적합성과 시스템 효과성 진단표

GMP 영역	자가진단 질문	확인
조직·인력	책임과 권한이 실제 업무와 일치하고 적절한 인력이 충분한가?	
시설·설비	동선·구획이 위험을 통제하고 적격성·교정·유지관리 상태가 유지되는가?	
원료·자재	승인된 공급업체와 제조번호별 승인 원료만 사용하는가?	
제조공정	승인된 제조방법과 공정조건을 준수하고 IPC·수율을 관리하는가?	
시험·QC	검체·시험방법·장비·원자료와 OOS 조사를 신뢰할 수 있는가?	
문서·데이터	기록과 데이터가 완전하고 정확하며 추적 가능한가?	
밸리데이션	검증상태가 변경 이후에도 유지되고 지속적으로 확인되는가?	
PQS	일탈·CAPA·변경·PQR 과 경영검토가 효과적으로 연결되는가?	

별첨 2-B. 미래 GMP 준비도 진단표

변화영역	자가진단 질문	확인
위험기반	의사결정의 과학적 근거와 위험 비례성을 설명할 수 있는가?	
선제적 예방	품질위험을 문제 발생 전에 탐지하는 체계가 있는가?	
데이터 거버넌스	데이터 전 생애주기의 책임과 통제가 정의되어 있는가?	
디지털 생태계	인터페이스·클라우드·외부서비스를 통합 관리하는가?	
AI	AI 모델의 목적·데이터·성능·변경·사람의 감독을 관리할 수 있는가?	
공급망	공급중단 위험과 대체·복구계획을 갖추고 있는가?	

활용 흐름 현재 GMP 진단 → 시스템 효과성 평가 → 미래 준비도 확인 → 현행 부적합과 미래 준비사항 구분 → 개선과제 선정 → 책임·기한·자원 설정 → 실행과 효과확인

별첨 3) 학습문제

3-1) 객관식 기초문항

본 학습문제는 제 7 호에서 다룬 **GMP 요구사항의 공통 구조**를 구독자가 이해하였는지 확인하기 위한 기초문항입니다. 각 문항은 4 지선다형이며, 정답과 해설을 함께 제시하였습니다.

문제 1. GMP 의 기본 목적

의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)의 기본 목적에 대한 설명으로 가장 적절한 것은 무엇입니까?

- ① 제조비용을 최대한 낮추는 것
- ② 완제품 시험을 많이 실시하는 것
- ③ 의약품이 허가된 품질로 일관되게 제조되도록 시스템으로 보증하는 것
- ④ 모든 제조공정을 자동화하는 것

문제 2. GMP 요구사항의 공통 구조

다음 중 제 7 호에서 제시한 GMP 요구사항의 공통 관리영역에 해당하지 않는 것은 무엇입니까?

- ① 조직·책임·인력
- ② 시설·설비·유틸리티
- ③ 광고·홍보·판매촉진
- ④ 문서·기록·데이터

문제 3. 조직과 인력

GMP 제조소의 조직·책임·인력 관리에 대한 설명으로 가장 적절한 것은 무엇입니까?

- ① 조직도만 작성되어 있으면 충분하다.
- ② 교육기록이 있으면 실제 수행능력은 평가하지 않아도 된다.
- ③ 품질 관련 책임과 권한을 명확히 하고, 업무를 수행할 수 있는 역량을 확인해야 한다.
- ④ 제품 품질은 품질부서만 책임지면 된다.

문제 4. 시설의 배치와 동선

GMP 제조시설에서 사람, 원료, 제품 및 폐기물의 동선을 관리하는 가장 중요한 이유는 무엇입니까?

- ① 작업자의 이동거리를 줄이기 위해
- ② 제조소의 외관을 보기 좋게 하기 위해
- ③ 오염, 교차오염, 혼동 및 추적성 상실을 예방하기 위해
- ④ 모든 이동경로를 반드시 완전히 분리하기 위해

문제 5. 원료와 공급업체 관리

승인된 공급업체에서 원료가 입고된 경우 제조소가 취해야 할 조치로 가장 적절한 것은 무엇입니까?

- ① 승인된 공급업체이므로 즉시 제조에 사용한다.
- ② 공급업체 시험성적서(Certificate of Analysis, CoA)만 확인하고 사용한다.
- ③ 입고확인, 격리, 검체채취, 시험 또는 검사 및 품질부서의 승인을 거쳐 사용한다.
- ④ 원료의 외관에 문제가 없으면 시험하지 않고 사용한다.

문제 6. 제조공정 관리

승인된 제조조건을 벗어난 상태에서 제품을 제조하였으나 완제품 시험결과가 적합한 경우, 가장 적절한 조치는 무엇입니까?

- ① 시험결과가 적합하므로 즉시 출하한다.
- ② 제조기록에서 벗어난 내용을 삭제한다.
- ③ 공정일탈을 조사하고 제품 품질과 밸리데이션 상태에 미치는 영향을 평가한다.
- ④ 다음 제조번호부터 주의하도록 구두로 전달한다.

문제 7. 시험과 품질관리

규격일탈(Out of Specification, OOS) 시험결과가 발생했을 때 가장 적절한 대응은 무엇입니까?

- ① 적합한 결과가 나올 때까지 반복시험한다.
- ② 최초 결과를 삭제하고 재시험 결과만 기록한다.
- ③ 시험실과 제조공정을 포함하여 원인과 제품영향을 과학적으로 조사한다.
- ④ 시험자의 단순 실수로 판단하고 조사 없이 종료한다.

문제 8. 문서·기록·데이터

GMP 기록관리 원칙에 대한 설명으로 옳은 것은 무엇입니까?

- ① 작업이 완료된 후 기록을 바탕으로 한꺼번에 기록한다.
- ② 오류가 발생한 기록은 원래 내용을 지우고 다시 작성한다.
- ③ 작업을 수행한 시점에 사실대로 기록하고, 수정 전 내용과 수정 이유를 확인할 수 있도록 한다.
- ④ 전자기록은 종이기록보다 신뢰할 수 있으므로 별도의 관리가 필요 없다.

문제 9. 적격성평가와 밸리데이션

적격성평가(Qualification)와 밸리데이션(Validation)에 대한 설명으로 가장 적절한 것은 무엇입니까?

- ① 설비가 작동하면 적격성평가는 필요하지 않다.
- ② 밸리데이션 보고서가 승인되면 이후의 변경이나 공정경향은 검토하지 않아도 된다.
- ③ 시설·설비·공정·시험방법이 의도한 결과를 일관되게 산출할 수 있음을 입증하고 그 상태를 유지하는 활동이다.
- ④ 모든 설비와 공정에는 동일한 수준의 시험과 문서를 적용해야 한다.

문제 10. 의약품 품질시스템과 미래 GMP

다음 중 의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)과 미래 GMP의 방향에 대한 설명으로 가장 적절한 것은 무엇입니까?

- ① 일탈, 시정 및 예방조치(CAPA)와 변경관리는 서로 독립적으로 운영해야 한다.
- ② 미래 GMP는 현재 GMP와 완전히 별개의 새로운 체계이다.
- ③ 현재 GMP의 기본원칙을 바탕으로 위험·데이터·디지털·인공지능 및 공급망 관리를 고도화하는 방향이다.
- ④ 공개초안에 포함된 모든 내용은 즉시 의무적으로 준수해야 한다.

3-2) 객관식 기초문항 해설 및 정답

문제 1. GMP의 기본 목적

해설: GMP의 기본 목적은 환자에게 안전하고 유효한 의약품이 허가된 품질로 일관되게 공급되도록 제조와 품질관리를 시스템으로 보증하는 것입니다. 완제품 시험은 GMP의 일부이지만, 시험만으로 의약품 전체의 품질을 보증할 수는 없습니다.

문제 2. GMP 요구사항의 공통 구조

해설: GMP의 공통 관리영역에는 조직·인력, 시설·설비, 원료·자재, 제조공정, 시험, 문서·데이터, 적격성평가·밸리데이션 및 의약품 품질시스템이 포함됩니다. 광고와 판매촉진은 일반적인 GMP 공통 구조의 핵심 관리영역이 아닙니다.

문제 3. 조직과 인력

해설: 조직도와 교육기록의 존재만으로는 충분하지 않습니다. 각 직무의 책임과 권한이 실제 업무와 일치해야 하며, 작업자가 해당 업무를 올바르게 수행할 수 있는지 교육과 수행평가를 통해 확인해야 합니다. 제품 품질은 경영진, 생산, 품질, 공무·기술, 물류 등 모든 관련 부서의 공동책임입니다.

문제 4. 시설의 배치와 동선

해설: GMP에서 동선은 단순한 이동경로가 아니라 오염과 혼동을 예방하는 관리수단입니다. 모든 동선을 반드시 물리적으로 완전히 분리해야 하는 것은 아니며, 위험에 따라 밀폐운반, 시간분리, 청소·소독 및 출입통제 등을 조합할 수 있습니다.

문제 5. 원료와 공급업체 관리

해설: 공급업체 승인과 원료 제조번호별 사용승인은 서로 다른 관리단계입니다. 승인된 공급업체의 원료라도 입고된 제조번호에 대해 식별, 검체채취, 시험·검사 및 품질판정을 거친 후 사용해야 합니다.

문제 6. 제조공정 관리

해설: 완제품 시험결과가 적합하더라도 승인된 제조조건에서 벗어났다면 일탈(Deviation)로 관리해야 합니다. 원인을 조사하고 제품 품질, 공정의 일관성 및 밸리데이션 상태에 미치는 영향을 평가한 후 출하 여부를 결정해야 합니다.

문제 7. 시험과 품질관리

해설: OOS 결과가 발생하면 계산, 시약, 표준품, 장비, 시험방법, 검체채취 및 제조공정 등을 종합적으로 조사해야 합니다. 재시험은 조사를 대신하는 수단이 아니며, 명확한 과학적 근거 없이 최초 결과를 무효화해서는 안 됩니다.

문제 8. 문서·기록·데이터

해설: GMP 기록은 작업 수행시점에 정확하고 완전하게 작성해야 합니다. 기록을 수정할 때에는 원래 내용을 확인할 수 있어야 하며, 수정자·수정일자 및 필요한 경우 수정 이유가 남아야 합니다. 전자기록도 사용자 권한, 전자감사추적(Audit Trail), 백업과 복구 등의 관리가 필요합니다.

문제 9. 적격성평가와 밸리데이션

해설: 적격성평가와 밸리데이션은 단순히 설비가 움직이거나 한 번 적합한 결과가 나온 것을 확인하는 활동이 아닙니다. 의도한 목적과 성능을 일관되게 달성할 수 있음을 과학적으로 입증하고, 변경·일탈·경향분석 등을 통해 검증상태를 지속적으로 유지해야 합니다.

문제 10. 의약품 품질시스템과 미래 GMP

해설: 의약품 품질시스템은 일탈, CAPA, 변경관리, 제품품질평가 및 경영검토를 서로 연결하여 문제를 예방하고 지속적으로 개선하는 체계입니다. 미래 GMP는 현재 GMP를 대체하는 별도의 제도가 아니라, 기존 원칙을 디지털 환경, 인공지능(Artificial

Intelligence, AI) 및 복잡한 공급망에 맞게 발전시키는 방향입니다. 공개초안과 개념문서는 현재 시행 중인 규정과 구분해야 합니다.

문제	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
정답	㉓	㉓	㉓	㉓	㉓	㉓	㉓	㉓	㉓	㉓

3-3) 학습문제: 서술형·토론 질문

본 학습문제는 제 7 호에서 학습한 **GMP 요구사항의 공통 구조와 각 영역의 연결관계**를 스스로 설명하고, 제조소의 실제 상황에 적용해 보기 위한 질문입니다.

서술형 문제는 핵심 개념을 자신의 문장으로 설명하는 데 목적이 있으며, 토론 질문은 하나의 정답을 찾기보다 다양한 품질위험과 관리방안을 검토하는 데 목적이 있습니다.

3-3-1) 서술형 질문

문제 1. GMP의 기본 목적

의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)이 필요한 이유를 **완제품 시험만으로 품질을 보증할 수 없는 이유**와 연결하여 설명해 보십시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 완제품 시험은 제조번호 전체가 아닌 일부 검체를 대상으로 한다.
- 시험만으로 오염, 혼동, 교차오염 및 공정변동을 모두 확인하기 어렵다.
- 품질은 원료, 시설·설비, 제조공정, 시험 및 품질시스템을 통해 제조과정에서 만들어져야 한다.
- GMP는 의약품이 허가된 품질로 일관되게 제조되도록 시스템으로 보증하는 체계이다.

모범답안 예시

GMP는 완제품 시험만으로 의약품의 품질을 완전히 보증할 수 없기 때문에 필요하다. 완제품 시험은 제조번호 중 일부 검체를 시험하는 것이므로, 시험하지 않은 모든 제품의 품질을 직접 확인하는 것은 어렵다. 또한 오염, 혼동, 교차오염 및 공정조건의 변동과 같은 문제는 최종시험에서 발견되지 않을 수도 있다. 따라서 적절한 인력과 원료, 관리된 시설·설비, 검증된 제조공정, 신뢰할 수 있는 시험 및 의약품 품질시스템을 통해 품질이 제조과정에서 형성되도록 해야 한다.

문제 2. GMP 공통 구조의 연결성

제 7 호에서 제시한 GMP 요구사항의 8 개 공통 영역 중 4 개 이상을 선택하고, 이들 영역이 서로 어떻게 연결되는지 설명해 보십시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 조직·책임·인력
- 시설·설비·유틸리티
- 원료·자재·공급업체
- 제조공정과 공정관리
- 시험과 품질관리
- 문서·기록·데이터
- 적격성평가와 밸리데이션
- 의약품 품질시스템

모범답안 예시

조직과 인력은 승인된 절차에 따라 업무를 수행하는 주체이며, 시설·설비는 제품을 안정적으로 제조할 수 있는 환경을 제공한다. 승인된 원료와 자재는 제조공정에 투입되고, 제조공정에서는 정해진 조건과 공정 중 관리에 따라 제품 품질이 형성된다. 시험과 품질관리는 형성된 품질을 확인하며, 모든 수행내용은 문서와 데이터로 입증된다. 적격성평가와 밸리데이션은 시설·설비와 공정이 의도한 결과를 반복적으로 산출할 수 있음을 입증하고, 의약품 품질시스템은 이 모든 영역을 연결하여 문제와 변경을 관리한다.

문제 3. 시설의 구획과 동선관리

GMP 제조소에서 시설의 구획과 사람·물품의 동선을 관리해야 하는 이유를 설명하고, 동선을 물리적으로 완전히 분리하기 어려운 경우 적용할 수 있는 관리방법을 두 가지 이상 제시하십시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 오염과 교차오염 예방
- 원료·제품·제조번호의 혼동 예방
- 승인품과 부적합품의 혼재 방지
- 청결상태와 물품상태 유지
- 밀폐운반, 시간분리, 청소·소독, 출입통제, 에어락 등의 대안

모범답안 예시

시설 구획과 동선관리는 사람, 원료, 제품, 설비 및 폐기물의 이동 중 발생할 수 있는 오염, 교차오염, 혼동 및 추적성 상실을 예방하기 위해 필요하다. 모든 동선을 반드시 별도의 통로로 완전히 분리해야 하는 것은 아니다. 위험이 허용 가능한 수준으로 관리된다면 밀폐용기를 이용한 운반, 이동시간의 분리, 이동 후 청소·소독, 출입통제 및 에어락(Airlock) 등의 관리방법을 적용할 수 있다.

문제 4. 공급업체 승인과 원료 승인

승인된 공급업체에서 원료를 구매하였더라도 해당 원료를 즉시 제조에 사용할 수 없는 이유를 설명하십시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 공급업체 적격성평가와 입고 제조번호 승인은 다른 절차이다.
- 운송·보관·재포장 과정에서 오염이나 혼동이 발생할 수 있다.
- 제조번호별 식별, 검체채취, 확인시험 및 품질판정이 필요하다.
- 품질부서의 공식 승인 후 사용해야 한다.

모범답안 예시

공급업체 승인은 해당 업체가 요구되는 품질의 원료를 지속적으로 공급할 능력이 있는지를 평가한 결과이다. 그러나 실제로 입고된 원료의 각 제조번호가 적합하다는 것을 의미하지는 않는다. 운송, 보관 및 재포장 과정에서 오염이나 혼동이 발생할 수 있고 제조번호별 품질에도 차이가 있을 수 있다. 따라서 입고확인, 격리, 검체채취, 시험 또는 검사 및 품질부서의 승인을 거친 후 제조에 사용해야 한다.

문제 5. 규격일탈 조사

시험결과가 규격을 벗어난 규격일탈(Out of Specification, OOS)이 발생하였을 때, 재시험만으로 문제를 해결해서는 안 되는 이유와 적절한 조사방향을 설명하십시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 최초 결과도 GMP 데이터이다.
- 적합한 결과만 선택하면 데이터 신뢰성이 훼손된다.
- 시험실 원인과 제조공정 원인을 모두 검토해야 한다.
- 계산, 시약, 표준품, 장비, 시험방법, 검체채취, 원료 및 제조공정을 조사한다.
- 제품 및 다른 제조번호에 대한 영향을 평가한다.

모범답안 예시

OOS 결과가 발생했을 때 적합한 결과가 나올 때까지 재시험하는 것은 적절하지 않다. 최초 시험결과 역시 공식적인 GMP 데이터이며, 정당한 과학적 근거 없이 제외하면 데이터 완전성(Data Integrity)이 훼손된다. 먼저 계산, 시약, 표준품, 장비, 시험방법 및 시험자의 수행과 같은 시험실 원인을 검토해야 한다. 시험실에서 명확한 원인이 확인되지 않으면 원료, 제조공정, 설비, 검체채취 및 보관조건으로 조사를 확대하고, 다른 제조번호와 제품에 미치는 영향도 평가해야 한다.

문제 6. 밸리데이션의 생애주기

밸리데이션(Validation)을 최초 시험과 보고서 승인으로 끝나는 일회성 활동이 아니라 **생애주기 활동**으로 관리해야 하는 이유를 설명하십시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 시설·설비·공정은 사용 중 변화할 수 있다.
- 원료, 공정조건, 설비, 소프트웨어 및 시험방법의 변경이 발생한다.
- 일탈, 고장, 품질경향과 OOS 가 검증상태에 영향을 줄 수 있다.
- 변경관리, 재평가, 지속적 공정검증이 필요하다.

모범답안 예시

밸리데이션 당시 적합한 결과를 얻었더라도 시설·설비와 공정은 운영 중에 변화할 수 있다. 설비의 노후화, 원료나 공급업체의 변경, 소프트웨어 업데이트, 공정조건의 변경 및 반복 일탈은 기존의 검증상태에 영향을 줄 수 있다. 따라서 일탈, 공정성능, 유지관리, 교정, OOS, 변경 및 제품품질평가 결과를 지속적으로 검토하고, 필요한 경우 재적격성평가와 재밸리데이션을 수행해야 한다.

3-3-2) 토론 질문

토론 1. 품질과 생산일정의 충돌

생산일정이 매우 촉박한 상황에서 중요 제조설비의 교정기한이 경과한 사실이 확인되었습니다. 생산부서는 납기 준수를 위해 해당 설비를 계속 사용하자고 주장하고, 품질부서는 사용을 중지해야 한다고 판단하고 있습니다.

다음 사항을 중심으로 토론해 보십시오.

- 설비를 즉시 사용할 수 있는가?
- 교정기한 경과가 제품 품질에 어떤 영향을 줄 수 있는가?
- 경영진은 어떤 기준으로 의사결정해야 하는가?
- 이미 제조된 제품이 있다면 어떤 영향평가가 필요한가?
- 유사 문제가 재발하지 않도록 어떤 시정 및 예방조치(Corrective and Preventive Action, CAPA)가 필요한가?

주요 토론 논점

- 생산일정보다 환자안전과 제품 품질이 우선되어야 한다.
- 설비 중요도와 측정값이 제품 품질에 미치는 영향을 평가해야 한다.
- 마지막 적합 교정 이후 제조한 제품의 영향범위를 확인해야 한다.
- 단순히 교정을 실시하는 것뿐 아니라 일정관리와 경보체계를 개선해야 한다.

토론 2. 작업자의 기록 누락

작업자는 제조공정을 정상적으로 수행하였지만 일부 제조기록을 작업 종료 후 기억에 의존하여 작성하였습니다. 작업자는 “실제 작업에는 문제가 없었으므로 제품 품질에는 영향이 없다”고 주장합니다.

다음 사항을 중심으로 토론해 보십시오.

- 사후기록은 왜 GMP 문제가 되는가?
- 실제 제조가 정상적으로 수행되었다는 사실을 어떻게 확인할 수 있는가?
- 기록 누락과 데이터 조작은 어떻게 구분해야 하는가?
- 작업자 재교육만으로 충분한가?
- 업무량, 기록서 설계 및 현장관리에도 원인이 있을 수 있는가?

주요 토론 논점

- 동시기록은 작업과 판단의 객관적인 재구성을 위해 필요하다.
- 설비기록, 공정데이터, 원료사용량 및 다른 작업자의 확인자료를 검토할 수 있다.
- 고의성, 반복성 및 은폐 여부를 평가해야 한다.
- 개인의 실수뿐 아니라 기록서 구조, 업무부담, 감독과 품질문화를 조사해야 한다.

토론 3. 신규 원료 공급업체의 긴급 도입

기존 원료 공급업체의 생산중단으로 원료 공급이 어려워졌습니다. 생산중단을 피하기 위해 구매부서가 새로운 공급업체의 원료를 긴급하게 도입하려고 합니다.

다음 사항을 중심으로 토론해 보십시오.

- 신규 공급업체 평가에서 반드시 확인해야 할 사항은 무엇인가?
- 기존 원료와 신규 원료의 비교시험은 어떻게 수행해야 하는가?
- 제조공정과 완제품 품질에 미치는 영향을 어떻게 평가해야 하는가?
- 공정 밸리데이션이나 안정성시험이 필요한가?
- 공급중단 위험과 GMP 요구사항을 어떻게 균형 있게 관리해야 하는가?

주요 토론 논점

- 원 제조업체, 제조소, 제조공정, 불순물, 물성 및 공급망을 확인해야 한다.
- 변경관리(Change Control)와 품질위험관리(Quality Risk Management, QRM)를 적용해야 한다.
- 원료의 기능적 특성이 제조공정과 중요품질특성에 미치는 영향을 평가해야 한다.

- 공급의 긴급성이 품질평가를 생략할 근거가 되어서는 안 된다.

토론 4. 인공지능을 활용한 품질업무

제조소가 시험 이미지의 이상 여부를 판정하는 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 시스템을 도입하려고 합니다. 공급업체는 정확도가 98%이므로 사람이 결과를 다시 검토할 필요가 없다고 주장합니다.

다음 사항을 중심으로 토론해 보십시오.

- 정확도 98%라는 수치만으로 시스템을 신뢰할 수 있는가?
- 학습데이터와 검증데이터의 대표성을 어떻게 확인할 것인가?
- 오류가 발생했을 때 제품 품질과 환자에게 미치는 영향은 무엇인가?
- 사람의 검토와 최종판단은 어느 정도 필요할 것인가?
- 모델 변경과 성능저하는 어떻게 모니터링할 것인가?
- 현행 GMP 부적합과 미래 GMP 준비사항을 어떻게 구분할 것인가?

주요 토론 논점

- 정확도 외에 민감도, 특이도, 오류유형 및 사용목적에 평가해야 한다.
- 제조소의 실제 제품과 조건을 대표하는 데이터가 필요하다.
- 고위험 판정에서는 사람의 감독(Human Oversight)이 중요하다.
- 모델의 성능감시, 변경관리, 재검증 및 데이터 거버넌스가 필요하다.
- AI 관련 공개초안은 현행 규정과 구분하면서도 선제적으로 준비할 수 있다.

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 7 호
문서관리번호 / 개정번호	GIN-S1-07 / Ver 00
발행일	2026 년 7 월 31 일
집필 및 자문	김경민 대표이사 (바이오써포트) + AI 협업 및 KPTEC 기술위원회 검수
주제	GMP 요구사항의 공통 구조 “조직과 인력에서 품질시스템까지, GMP 가 제조소에 요구하는 기본 틀”
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