

Bio-Support × KPTEC

GMP Insight Note

GMP Insight Note 시즌 1 제 8 호 | GIN-S1-08, Ver 00

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

품질 생태계의 진화와 글로벌 GMP 관점의
의약품 품질시스템(PQS) 이해인류의 품질문명에서 출발해 PQS 의 탄생과 구성, 글로벌 규제기관의 기대를 거쳐
진화하는 품질 생태계와 미래 품질우주로 확장되는 여정

발행일	2026 년 8 월 3 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 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)은 규정과 절차를 모아 놓은 문서체계가 아니라, 경영진·조직·공정·데이터·지식·기술과 공급망을 연결하여 환자안전, 일관된 제품 품질 및 안정적인 공급을 실현하는 통합 품질경영체계입니다. 국내 KGMP, 미국 CGMP, EU GMP, PIC/S GMP 와 ICH 품질 가이드라인은 구조와 법적 지위가 다르지만 경영진 책임, 과학적 위험관리, 신뢰할 수 있는 데이터, 효과적인 CAPA 와 지속적 개선이라는 공통원칙을 공유합니다.

본 GMP Insight Note 의 구성

제 8 호는 인류가 품질의 질서를 형성해 온 과정에서 출발하여, 산업화와 GMP 의 발전, 글로벌 GMP 체계에서의 PQS, 규제기관의 평가관점 및 미래 품질시스템의 방향을 하나의 흐름으로 설명합니다. 본문은 개념과 원리를 이해하는 데 초점을 두고, 별첨은 용어·연대표·자가진단·학습문제를 통해 학습내용을 다시 확인하도록 구성하였습니다.

표 0-1. 본 GMP Insight Note 의 본문 구성

No	본문	주요 내용
1	품질문명의 시작	인류가 생존·안전·신뢰를 위해 기준·측정·기록·책임을 발전시킨 과정
2	산업이라는 거대한 우주	검사에서 품질관리·품질보증·품질경영으로 품질시스템이 진화한 과정
3	의약품 품질 생태계의 탄생	의약품의 특성과 품질사고를 통해 GMP 와 PQS 가 형성된 과정
4	글로벌 GMP 관점의 의약품 품질시스템	KGMP·미국 CGMP·EU GMP·PIC/S GMP·ICH 품질 가이드라인에서 바라본 PQS
5	진화하는 의약품 품질 생태계	PQS 의 목적·기반·촉진요소·핵심 구성요소와 생애주기 운영
6	글로벌 규제기관이 바라보는 PQS	규제기관의 기대, 대표적인 취약점과 PQS 효과성 평가
7	미래 품질우주*	품질경영 성숙도, 디지털·AI 및 글로벌 공급망으로 확장되는 미래 PQS
8	종합결론	PQS 가 환자와 기업을 보호하고 성장·진화시키는 핵심 생존역량이라는 의미
9	참고문헌	본문 작성에 활용한 글로벌 GMP 및 품질시스템 자료

*집필자가 비유어로 사용한 것입니다(공식 용어가 아님).

표 0-2. 본 GMP Insight Note 의 별첨 구성

구분	별첨	주요 내용
별첨 1	주요 용어의 정의	GMP 초심자가 알아야 할 품질 및 PQS 관련 용어
별첨 2	품질문명과 PQS 의 발전 연대표	생존을 위한 품질판단에서 미래 PQS 까지의 발전 흐름
별첨 3	진화하는 글로벌 의약품 품질 생태계 구성	품질 생태계의 목적·기반·참여자·작동체계
별첨 4	별첨 의약품 품질시스템(PQS) 성숙도 자가진단표	형식적·반응적·예방적·예측적·진화형 PQS 수준 점검
별첨 5	학습문제	객관식 기초문항, 해설 및 정답, 서술형·토론 질문
별첨 6	GMP Insight Note 시즌 1 지식 로드맵	제 1 호부터 제 8 호 및 향후 전문학습의 연결

독자 안내 전문용어는 본문에서 처음 사용할 때 한글(영어, 약어) 형식으로 표시하였습니다. 본문에서 이해하기 어려운 용어는 별첨 1 의 용어의 정의를 함께 참조하면 도움이 됩니다.

0. 학습목표와 독자 안내

0.1 본 호에서 다루는 핵심 질문

- 품질이라는 생각은 어디에서 시작되었으며, 인류는 왜 기준·측정·기록·책임의 질서를 만들었는가?
- 품질시스템은 왜 검사에서 품질관리·품질보증·품질경영으로 진화하였는가?
- 의약품에는 왜 일반 제품보다 엄격한 GMP 와 의약품 품질시스템이 필요한가?
- KGMP, 미국 CGMP, EU GMP, PIC/S GMP 및 ICH 품질 가이드라인은 PQS 를 어떻게 바라보는가?
- PQS 의 구성요소는 서로 어떻게 연결되어 학습하고 개선하는 시스템으로 작동하는가?
- 글로벌 규제기관은 제조소의 PQS 가 실제로 작동하는지를 어떻게 평가하는가?
- 디지털 기술, 인공지능, 첨단바이오횰약품과 글로벌 공급망은 미래 PQS 를 어떻게 변화시키는가?

0.2 학습목표

표 0-3. 제 8 호 학습목표

No	학습목표
1	품질과 품질시스템이 인류의 생존·문화·산업 발전과 함께 형성된 과정을 설명할 수 있다.
2	검사, 품질관리, 품질보증, 품질경영, QMS 및 PQS 의 차이와 관계를 구분할 수 있다.
3	의약품 산업에서 GMP 와 PQS 가 필요한 이유를 설명할 수 있다.
4	KGMP·미국 CGMP·EU GMP·PIC/S GMP·ICH 품질 가이드라인의 지위와 관계를 이해할 수 있다.
5	ICH Q10 에 따른 PQS 의 목표, 촉진요소, 핵심 구성요소와 생애주기 적용범위를 설명할 수 있다.
6	글로벌 규제기관이 PQS 의 효과성을 평가하는 관점을 이해할 수 있다.
7	품질경영 성숙도, 디지털 전환, 인공지능 및 글로벌 공급망이 미래 PQS 에 미치는 영향을 설명할 수 있다.

0.3 본 Note 의 세 가지 중심 비유

본 Note 에서는 과거의 품질 발전을 설명하기 위해 품질문명(Quality Civilization), 현재의 PQS 를 설명하기 위해 진화하는 품질 생태계(Evolving Quality Ecosystem), 미래의 연결성과 확장성을 설명하기 위해 미래 품질우주(Future Quality Universe)라는 표현을 사용합니다. 이 표현들은 공식 GMP 용어가 아니라, 초심자가 품질시스템의 역사·구조·미래를 직관적으로 이해하도록 돕기 위한 설명 틀입니다.

품질 생태계의 진화와 글로벌 의약품 품질시스템(PQS)의 이해

과거의 규칙 준수에서 미래의 환자 중심, 지식·위험기반, 데이터·지능형 품질경영으로

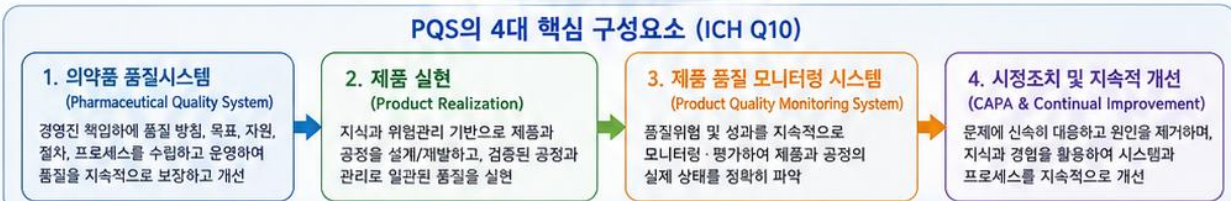
품질시스템 발전의 흐름



글로벌 의약품 품질 생태계(PQS Ecosystem)



PQS의 4대 핵심 구성요소 (ICH Q10)



실무 적용의 핵심 원칙

- ✓ 과학적 이해 기반 의사결정
- ✓ 위험기반 우선순위 설정
- ✓ 데이터 무결성 및 신뢰성 확보
- ✓ 지식 축적과 공유
- ✓ 협력과 투명한 커뮤니케이션
- ✓ 품질문화 정착과 윤리 준수

이해관계자와의 협력



PQS는 과거의 규칙 중심 품질관리에서 벗어나, 지식과 위험관리, 데이터와 디지털, 사람과 문화가 유기적으로 연결된 품질 생태계를 통해 환자에게 더 안전하고, 더 나은 치료를 지속적으로 제공합니다.

2026-08-01 Ver 00, 김경민

1. 품질문명의 시작 - 인류는 왜 품질을 필요로 하였는가?

1.1 품질은 어디에서 시작되었는가?

품질은 현대의 공장이나 시험실에서 처음 만들어진 개념이 아닙니다. 인간이 생존을 위해 주변의 사물과 환경을 관찰하고 선택하기 시작한 순간부터 품질에 관한 판단도 시작되었습니다.

인류는 먹을 수 있는 식품과 위해한 식품, 깨끗한 물과 오염된 물, 목적에 적합한 도구와 쉽게 파손되는 도구를 구분해야 했습니다. 치료에 도움이 되는 식물과 오히려 위해를 주는 식물도 경험을 통해 판단해야 했습니다.

당시에는 규격서(Specification), 시험성적서(Certificate of Analysis) 또는 표준작업절차서(Standard Operating Procedure, SOP)가 없었습니다. 그러나 반복된 경험을 통해 무엇이 안전하고 유용하며 신뢰할 수 있는지를 판단했습니다. 좋은 결과를 가져온 경험은 반복되었고, 나쁜 결과를 가져온 경험은 피해야 할 지식으로 남았습니다.

개인의 경험이 가족과 공동체에 전달되고 다음 의사결정에 활용되었다는 점에서, 이는 오늘날 지식관리(Knowledge Management)의 초기 형태로 볼 수 있습니다. 지식관리는 개인이 알고 있는 경험과 정보를 조직이 잃지 않고 축적·공유하여 필요한 사람이 다시 활용할 수 있도록 하는 체계입니다.

반드시 알아야 할 핵심 품질의 최초 목적은 제품의 우수성을 자랑하는 것이 아니라 생존과 안전을 확보하고, 반복해서 신뢰할 수 있는 결과를 얻는 것이었습니다.

1.2 문화와 문명은 어떻게 품질의 질서를 만들었는가?

공동체의 규모가 커지고 분업과 거래가 발전하면서 품질은 개인의 감각에만 의존하기 어려워졌습니다. 제품을 만든 사람과 사용하는 사람이 달라졌고, 생산된 장소와 소비되는 장소가 멀어졌기 때문입니다.

장인과 도제문화에서는 재료의 선택, 작업순서와 가공방법 같은 숙련된 기술이 세대 간에 전달되었습니다. 시장이 확대되면서 일정한 품질의 제품을 제공하는 생산자는 신뢰와 평판을 얻었고, 잘못된 제품을 공급한 사람은 신뢰를 잃었습니다.

거래가 늘어나면서 무게·길이·부피를 동일하게 측정하는 것도 중요해졌습니다. 측정기준이 다르면 같은 양이나 품질을 보증할 수 없기 때문입니다. 제조방법과 처방을 기록하는 문화도 발전하였습니다. 기록은 동일한 작업을 반복하게 하고, 문제가 생겼을 때 무엇이 달랐는지 추적할 수 있게 하였습니다.

기준(Standard)

무엇이 적합하고 무엇이 부적합한지를 판단하는 공통된 약속입니다. 현대 GMP에서는 원료규격, 제품규격, 공정기준, 시험방법 및 SOP로 발전하였습니다.

측정(Measurement)

제품이나 공정이 정해진 기준을 충족하는지를 객관적으로 확인하는 방법입니다. 현대 GMP에서는 시험, 교정, 공정 모니터링 및 환경 모니터링으로 발전하였습니다.

기록(Record)

누가, 언제, 무엇을, 어떻게 수행했는지를 남기는 증거입니다. 현대 GMP에서는 제조기록, 시험기록, 전자기록, 감사추적(Audit Trail) 및 데이터 완전성(Data Integrity)으로 확대되었습니다.

책임(Accountability)

품질에 관한 의사결정과 결과에 책임을 지는 체계입니다. 현대 GMP 에서는 경영진, 제조부서, 품질관리부서와 품질보증부서의 역할·책임·권한으로 발전하였습니다.

1.3 품질문명이 현대 GMP 에 남긴 것

표 1-1. 품질문명의 요소와 현대 GMP 및 PQS 의 연결

품질문명의 요소	현대 GMP 및 PQS 의 요소
공동체의 공통기준	규격, 기준서, 표준작업절차
경험에 따른 판단	시험, 측정, 공정 모니터링
제조기술의 전승	교육훈련, 기술이전, 지식관리
제조방법과 결과의 기록	제조기록, 시험기록, 전자기록
생산자 표시와 평판	식별, 라벨링, 추적성
생산자의 책임	경영진·제조부서·품질부서의 책임
실패경험의 축적	일탈조사, CAPA, 품질위험관리
시장의 신뢰	규제기관·고객·환자의 품질신뢰

현대 PQS 는 과거와 단절된 새로운 제도가 아닙니다. 인류가 오랜 시간에 걸쳐 축적한 기준·측정·기록·책임의 품질문명이 과학, 기술 및 규제와 결합하여 의약품 산업에 맞게 발전한 결과입니다.

Insight Point PQS 의 출발점은 규정문서만이 아닙니다. 그 출발점은 생존과 신뢰를 위해 반복 가능한 기준과 책임체계를 만들어 온 인류의 품질문명입니다.

2. 산업이라는 거대한 우주 - 품질시스템은 왜 계속 진화하였는가?

2.1 산업화와 품질관리의 탄생

장인 중심의 생산에서는 제품을 만든 사람이 자신의 경험과 평판을 바탕으로 전체 품질을 관리할 수 있었습니다. 그러나 산업화와 대량생산이 확대되면서 한 제품을 여러 작업자, 설비와 공정이 나누어 생산하게 되었습니다.

생산량과 속도는 증가하였지만 작업자 간 차이, 공정 간 변동 및 원료의 차이도 커졌습니다. 초기의 대표적인 대응은 완성된 제품을 검사하여 적합품과 부적합품을 구분하는 것이었습니다.

검사는 부적합품이 고객에게 전달되는 것을 줄이는 데 기여했지만, 이미 만들어진 부적합품을 다시 적합품으로 바꾸지는 못합니다. 재작업·폐기·납기 지연과 추가 검사비용도 발생합니다. 이에 따라 품질활동의 중심은 완제품 선별에서 공정관리로 이동하였습니다.

작업방법을 표준화하고, 공정에서 발생하는 변동을 측정하며, 문제가 제품불량으로 이어지기 전에 공정을 안정화하려는 접근이 발전하였습니다. 중요한 점은 품질관리의 발전으로 검사가 불필요해진 것이 아니라, 검사만으로는 품질을 만들어 낼 수 없다는 사실이 분명한 것입니다.

2.2 품질관리에서 품질보증과 품질경영으로

표 2-1. 품질시스템의 발전단계와 중심 질문

발전단계	중심 질문
검사(Inspection)	만들어진 제품 중 부적합품을 어떻게 찾아낼 것인가?
품질관리(QC)	제품과 공정이 기준을 충족하도록 어떻게 관리할 것인가?
품질보증(QA)	품질요구가 일관되게 충족된다는 것을 어떻게 보증할 것인가?
품질경영(Quality Management)	경영진과 조직 전체가 품질을 어떻게 책임질 것인가?
품질경영시스템(QMS)	사람·공정·자원·정보와 책임을 어떻게 하나의 체계로 연결할 것인가?
의약품 품질시스템(PQS)	제품 생애주기에서 의약품 품질을 어떻게 실현·유지·개선할 것인가?
미래 PQS	품질위험을 어떻게 예측하고 선제적으로 대응할 것인가?

품질관리와 품질보증은 서로 대체되는 개념이 아닙니다. 품질관리시험은 품질보증을 위해 필요한 핵심 활동이며, 품질보증은 시험뿐 아니라 조직, 절차, 교육, 시설, 설비, 밸리데이션과 기록체계를 포함합니다.

품질경영은 범위를 더욱 확대합니다. 품질은 품질부서만의 책임이 아니라 경영진과 조직 전체가 책임져야 할 경영활동이라는 관점입니다. 품질경영시스템은 품질방침, 목표, 프로세스, 역할, 자원과 정보를 하나의 체계로 연결합니다.

2.3 품질시스템의 네 가지 역할

기업과 환자를 보호하는 방패

품질시스템은 제품불량, 오염, 혼입, 표시 오류, 제품회수, 규제조치, 공급중단 및 시장 신뢰 상실로부터 환자와 기업을 보호합니다. 적절한 시설설계, 예방정비, 교육훈련, 공정밸리데이션과 공급업체 관리를 통해 위험이 실제 품질실패로 발전하는 것을 예방합니다.

위험을 탐지하는 센서

공정 모니터링, 시험결과, 이탈(Deviation), 규격이탈(Out of Specification, OOS), 경향이탈(Out of Trend, OOT), 불만, 안정성시험, 내부감사 및 공급업체 품질정보는 품질 생태계가 보내는 신호입니다. 성숙한 PQS 는 각각의 신호를 별개의 사건으로만 보지 않고 여러 신호를 연결하여 잠재적인 시스템 문제를 조기에 탐지합니다.

변화의 방향을 알려주는 항법시스템

품질방침(Quality Policy), 품질목표(Quality Objective), 품질위험관리(Quality Risk Management, QRM), 제품품질평가(Product Quality Review, PQR) 및 경영검토(Management Review)는 어떤 문제를 우선 해결하고 어디에 자원을 투자해야 하는지 알려 줍니다. 품질시스템은 변화를 막는 브레이크가 아니라 통제된 방식으로 개선과 혁신을 추진하도록 방향을 제공하는 항법시스템입니다.

지속적인 성장을 가능하게 하는 진화엔진

이탈, OOS, 불만, 회수와 규제기관의 지적은 단순히 종료해야 하는 사건이 아닙니다. 원인과 영향을 이해하고 시정 및 예방조치(Corrective Action and Preventive Action, CAPA), 변경관리(Change Management), 지식관리와 경영검토로 연결할 때 조직은 실패를 학습으로 전환할 수 있습니다.

Insight Point 취약한 품질시스템은 같은 문제를 반복해서 처리합니다. 성숙한 품질시스템은 문제로부터 학습하여 제품·공정·조직과 시스템 자체를 변화시킵니다.

2.4 품질시스템의 진화 흐름

핵심 흐름 검사 → 품질관리 → 품질보증 → 전사적 품질관리 → 품질경영 → 품질경영시스템 → 의약품 품질시스템 → 디지털·지능형 미래 품질시스템

이러한 발전은 이전 단계가 사라졌다는 뜻이 아닙니다. 미래의 지능형 PQS 에도 검사, 시험 및 품질판정은 필요합니다. 다만 품질활동의 범위가 완제품에서 공정으로, 공정에서 조직 전체로, 조직에서 제품 생애주기와 글로벌 공급망으로 확대된 것입니다.

3. 의약품 품질 생태계의 탄생 - 환자안전은 품질의 의미를 어떻게 바꾸었는가?

3.1 의약품의 품질은 왜 특별한가?

환자는 자신이 복용하거나 투여받는 의약품의 함량, 순도, 무균성, 안정성 및 제조상태를 직접 확인할 수 없습니다. 외관상 정상으로 보이는 의약품이라도 유효성분 함량이 부적절하거나, 불순물·미생물·엔도톡신에 오염되거나, 제품명과 실제 내용물이 다를 수 있습니다.

완제품 시험에 사용하는 검체는 전체 제조번호 중 일부입니다. 일부 검체가 규격에 적합하더라도 제조공정 전체가 적절하게 관리되지 않았다면 전체 제조번호의 품질을 충분히 보증하기 어렵습니다. 따라서 의약품 품질은 시험실에서만 확인되는 것이 아니라 원료·자재, 작업자, 시설·설비, 유틸리티, 제조공정, 시험, 보관·운송 및 기록의 전 과정에서 만들어지고 유지되어야 합니다.

1. 환자가 사용할 때 안전하고 유효해야 합니다.
2. 허가된 규격과 제조방법에 따라 일관되게 생산되어야 합니다.
3. 사용기간 동안 요구되는 품질을 유지해야 합니다.
4. 환자에게 필요할 때 안정적으로 공급될 수 있어야 합니다.

의약품 품질은 기업 내부의 기술적 문제이면서 동시에 공중보건과 사회적 신뢰의 문제입니다.

3.2 의약품 품질사고가 남긴 교훈

GMP의 발전에는 과학기술의 진보뿐 아니라 의약품 품질사고에서 얻은 교훈이 중요한 영향을 미쳤습니다. 사건명만 기억하기보다 어떤 시스템의 취약점이 드러났고, 그 결과 어떤 품질원칙이 강화되었는지를 이해하는 것이 중요합니다.

표 3-1. 의약품 품질실패 유형과 발전한 GMP 및 PQS 원칙

품질실패 유형	드러난 시스템 문제	발전한 GMP 및 PQS 원칙
오염·혼입	시설·위생·동선·세척관리 부족	오염관리, 위생관리, 세척검증, 시설·설비 관리
처방·함량 오류	제조지시, 계량, 공정확인 부족	제조기록, 공정관리, 이중확인, 공정밸리데이션
표시·포장 오류	식별과 라인 관리 부족	라인 클리어런스, 자재관리, 표시·추적성
시험 및 데이터 문제	독립적 품질판정과 데이터 신뢰성 부족	품질부서 권한, 기록관리, 데이터 완전성
반복되는 품질문제	조사·CAPA·경영진 감독 부족	근본원인조사, CAPA, 경영검토, 지속적 개선

중요한 점은 이러한 사고가 단순히 개인 작업자의 실수로만 해석되지 않았다는 것입니다. 같은 문제가 반복되지 않도록 시설, 공정, 절차, 조직, 감독과 규제체계가 변경되었고, 이러한 변화가 오늘날 GMP와 PQS의 일부가 되었습니다.

3.3 GMP는 어떻게 의약품 품질의 기본질서가 되었는가?

우수 의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)은 단순히 공장을 청결하게 유지하기 위한 규정이 아닙니다. 사람·시설·설비·원료·제조공정·시험·문서와 품질판정을 체계적으로 관리하여 의약품이 매번 일관된 품질로 제조되도록 하는 기본질서입니다.

- 적절한 인력과 명확한 책임
- 적절한 시설·설비와 유틸리티

- 승인된 제조방법과 시험방법
- 적합한 원료·자재
- 정확한 문서와 기록
- 교육훈련된 작업자
- 적격성평가(Qualification)와 밸리데이션(Validation)
- 독립적인 품질판정과 출하승인
- 일탈·불만·회수에 대한 조사와 조치

적격성평가는 시설·설비·시스템이 의도한 목적에 맞게 설치되고 작동하는지를 단계적으로 확인하는 활동입니다. 밸리데이션은 공정이나 시험방법이 사전에 정한 결과를 일관되게 만들어 낼 수 있음을 문서화하여 입증하는 활동입니다.

국내에서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 완제의약품에는 별표 1, 원료의약품에는 별표 1 의 2 가 적용됩니다. 생물학적제제, 방사성의약품 및 의료용 고압가스 등에는 제품 특성에 따른 추가 기준이 적용되며, 의약품을 제조하여 판매하려는 제조업자는 해당 구분에 따른 GMP 적합판정을 받아야 합니다.

- 누가 품질에 책임을 지는가?
- 어떤 시설과 설비를 사용해야 하는가?
- 어떤 원료와 자재를 사용할 수 있는가?
- 어떤 방법으로 제조하고 시험해야 하는가?
- 수행한 내용을 어떻게 기록해야 하는가?
- 문제가 발생하면 어떻게 조사하고 조치해야 하는가?
- 누가 제품을 승인하고 출하할 것인가?

3.4 GMP 에서 의약품 품질시스템으로

GMP 요구사항이 확대되면서 제조소에는 많은 기준서와 절차가 만들어졌습니다. 그러나 절차가 많다고 해서 각 절차가 자동으로 하나의 시스템을 형성하는 것은 아닙니다.

- 일탈조사에서 설비문제가 발견되었지만 CAPA 로 이어지지 않았습니다.
- CAPA 는 등록되었지만 변경관리와 연결되지 않았습니다.
- 설비가 변경되었지만 재적격성평가가 충분히 수행되지 않았습니다.
- 동일한 문제가 반복되었지만 경영진에게 종합적으로 보고되지 않았습니다.

이 경우 일탈관리, CAPA, 변경관리와 적격성평가 절차는 각각 존재하지만 서로 연결되어 있지 않으므로 PQS 가 효과적으로 작동한다고 보기 어렵습니다. PQS 의 핵심은 절차의 수가 아니라 절차와 정보, 책임과 의사결정이 연결되는 데 있습니다.

반드시 알아야 할 핵심 GMP 는 의약품 제조와 품질관리가 따라야 할 기본질서이고, PQS 는 그 질서를 제품 생애주기 전체에서 연결·운영·평가·개선하는 통합시스템입니다.

3.5 ICH Q8·Q9·Q10 이 가져온 품질 패러다임의 변화

국제약품규제조화위원회(International Council for Harmonisation, ICH)의 품질 가이드라인은 의약품 개발, 위험관리 및 품질시스템을 제품 생애주기 관점으로 연결합니다. ICH 품질 가이드라인에는 원료의약품 GMP 를 다루는 Q7, 의약품 개발을 다루는 Q8, 품질위험관리를 다루는 Q9, PQS 를 다루는 Q10 및 생애주기 관리를 다루는 Q12 등이 포함됩니다.

ICH Q8(R2)은 제품과 공정에 대한 과학적 이해와 관리전략(Control Strategy)의 중요성을 제시합니다. 관리전략은 제품이 목표한 품질을 일관되게 충족하도록 관리해야 할 원료특성, 공정조건, 시설·설비, 공정 중 관리와 시험항목을 종합하여 정한 체계입니다. 쉽게 말하면 “무엇을 어느 범위 안에서 관리해야 제품 품질이 안정적으로 유지되는가”에 대한 과학적 계획입니다.

ICH Q9(R1)은 의약품 품질에 대한 위험을 평가·통제·의사소통·검토하는 원칙을 제공합니다. 위험기반 의사결정, 위험평가의 주관성, QRM 활동의 형식성 수준 및 제조 품질문제로 인한 제품 가용성 위험을 보다 명확히 다룹니다.

ICH Q10 은 제약산업을 위한 효과적인 PQS 모델을 제시합니다. 기존 지역별 GMP 요구사항을 대체하는 규정이 아니라, 기존 GMP 와 과학적·위험기반 접근을 연결하는 조화된 모델입니다.

ICH Q10 의 제품 생애주기

1. 의약품 개발(Pharmaceutical Development)
2. 기술이전(Technology Transfer)
3. 상업생산(Commercial Manufacturing)
4. 제품중단(Product Discontinuation)

ICH Q10 의 세 가지 목표

- 의약품의 실현(Achieve Product Realisation)
- 관리상태의 확립과 유지(Establish and Maintain a State of Control)
- 지속적 개선의 촉진(Facilitate Continual Improvement)

관리상태(State of Control)는 공정과 시스템이 안정적으로 관리되어 제품이 요구되는 품질로 지속적으로 생산될 것이라는 합리적인 확신이 확보된 상태를 의미합니다.

핵심 흐름 규정문구 중심 → 과학적 이해 / 사후 대응 → 위험기반 예방 / 제조단계 → 제품 생애주기 / 개별 절차 → 통합 품질시스템 / 문서 완성 → 품질성과와 지속적 개선

ICH Q8·Q9·Q10 의 실제 적용과 관련된 질의응답 문서는 2026 년 5 월 R5 로 최종화되었습니다. 이는 PQS 적용에 관한 국제조화 해석이 실무경험을 반영하여 계속 구체화되고 있음을 보여 줍니다.

4. 글로벌 GMP 관점의 의약품 품질시스템 - 같은 목적, 서로 다른 규제구조와 표현

4.1 글로벌 GMP 체계는 어떻게 구성되어 있는가?

국내 KGMP, 미국 CGMP, EU GMP, PIC/S GMP 및 ICH 품질 가이드라인은 모두 환자안전과 의약품 품질을 지향합니다. 그러나 제정주체, 법적 지위, 문서구조와 적용방식은 동일하지 않습니다.

표 4-1. 글로벌 GMP 및 ICH 품질체계의 성격

구분	주요 성격
국내 KGMP	국내 법령·총리령·식약처 고시를 기반으로 운영되는 의약품 제조 및 품질관리기준
미국 CGMP	미국 연방법과 21 CFR Parts 210-211 등을 기반으로 하는 법적 요구사항
EU GMP	유럽연합 의약품 법령에 따른 GMP 원칙의 해석과 적용을 위한 EudraLex Volume 4
PIC/S GMP	참여 규제기관의 GMP 실사와 기준 조화를 지원하는 GMP Guide
ICH 품질 가이드라인	의약품의 품질·개발·위험관리·생애주기에 관한 국제조화 가이드라인

PIC/S 는 의약품을 허가하거나 모든 제조소를 직접 실사하는 초국가적 허가기관이 아닙니다. 참여 규제기관 간 GMP 기준과 실사체계의 조화를 촉진하는 협력체계입니다. ICH 도 개별 제조소를 직접 실사하지 않으며, 규제기관과 산업계가 품질·안전성·유효성에 관한 국제조화 가이드라인을 개발하는 체계입니다.

따라서 글로벌 GMP 를 이해한다는 것은 모든 문서를 동일한 법률로 보는 것이 아닙니다. 제조소는 제품이 공급되는 국가의 법적 요구사항을 우선 준수하면서 PIC/S 와 ICH 의 국제조화 원칙을 PQS 에 반영해야 합니다.

4.2 국내 KGMP 에서 바라본 PQS

국내 GMP 는 약사법, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 및 식품의약품안전처의 관련 고시를 기반으로 운영됩니다. 완제의약품, 원료의약품과 생물학적제제 등 제품의 특성에 따라 적용되는 기준이 구분됩니다.

- 제조 및 품질관리 조직과 책임
- 제조관리기준서와 품질관리기준서
- 제조·시험·보관 및 출하관리
- 일탈·변경·불만 및 회수관리
- 적격성평가와 밸리데이션
- 제품품질평가
- 교육훈련과 자율점검
- 공급업체 및 위탁업무 관리
- 문서·기록과 데이터 관리

국내 제조소에서 PQS 를 이해할 때에는 각 절차를 개별적인 업무로만 보아서는 안 됩니다. 제조부서와 품질부서, 시설·설비, 공정, 시험, 일탈, CAPA, 변경관리와 제품품질평가가 하나의 시스템으로 연결되어야 합니다.

또한 국내 GMP 를 고립된 국내 기준으로만 이해해서는 글로벌 시장과 실사에 충분히 대응하기 어렵습니다. 국내 법적 요구사항을 기본으로 하면서 PIC/S GMP 와 ICH 품질 가이드라인의 공통원칙을 함께 이해할 필요가 있습니다.

4.3 미국 CGMP 에서 바라본 품질시스템

미국 현행 우수 의약품 제조관리기준(Current Good Manufacturing Practice, CGMP)은 21 CFR Parts 210-211 을 중심으로 의약품 제조에 사용되는 방법·시설·관리의 최소요건을 정합니다.

FDA 의 「의약품 CGMP 규정에 대한 품질시스템 접근방식(Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations)」은 현대적인 품질시스템과 위험관리 접근을 활용하여 CGMP 를 효과적으로 이행하는 방법을 설명합니다. 이 가이드는 새로운 의무를 추가하거나 기존 CGMP 를 대체하기 위한 문서가 아닙니다.

- 품질관리단위(Quality Control Unit)의 독립적인 권한
- 원료·자재·제조공정과 제품의 승인 또는 거부
- 제조 및 시험기록의 검토
- 설명되지 않은 차이와 OOS 에 대한 철저한 조사
- 공정밸리데이션과 지속적인 공정관리
- 데이터 및 기록의 신뢰성
- 공급업체와 외부 위탁활동의 관리
- 경영진의 책임과 적절한 자원의 제공
- CAPA 와 지속적 개선

미국 규정은 품질관리단위의 명확한 승인·거부 권한을 강조합니다. 따라서 조직도에 품질부서가 존재하는 것만으로 충분하지 않으며, 생산일정이나 사업압력과 독립적으로 실제 권한을 행사할 수 있어야 합니다.

4.4 EU GMP 와 PIC/S GMP 에서 바라본 PQS

유럽연합 GMP(EU GMP)의 EudraLex Volume 4 Part I 은 첫 번째 장을 의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System)으로 구성합니다. 이어서 인력, 시설·설비, 문서, 생산, 품질관리, 위탁활동, 불만·회수와 자율점검을 다룹니다. 이는 PQS 가 개별 GMP 활동을 포괄하는 기본체계라는 점을 보여 줍니다.

- 경영진의 품질책임
- 품질방침과 품질목표
- GMP 와 품질위험관리의 통합
- 제품과 공정의 관리상태 유지
- 제품품질평가
- 변경과 지속적 개선
- 위탁활동과 공급망 관리
- 적절한 자원과 책임의 명확화

PIC/S GMP Guide PE 009-17 의 Part I 도 Chapter 1 을 의약품 품질시스템으로 구성합니다. 2026 년 8 월 현재 PIC/S 공식 간행물 목록에는 PE 009-17 의 Introduction, Part I, Part II 및 Annexes 가 현행 Guide 로 제공됩니다.

EU 와 PIC/S 가 마련한 Chapter 1 개정 초안은 ICH Q9(R1)과의 정합성, 지식관리, 과학적 근거와 위험비례성, 공급망 취약성 및 의약품 부족 예방을 강화하는 방향을 제시합니다. 다만 2026 년 8 월 현재 확정된 현행 Chapter 1 이 아니라 개정 초안이므로 현행 요구사항과 구분하여 이해해야 합니다.

4.5 ICH 품질 가이드라인과 PQS 의 연결

PQS 는 ICH Q10 하나만으로 독립적으로 운영되는 체계가 아닙니다. 여러 ICH 품질 가이드라인이 제품·공정·위험·변경 및 생애주기를 서로 연결합니다.

표 4-2. 주요 ICH 품질 가이드라인과 PQS 의 연결

ICH 가이드라인	PQS 와의 주요 연결
ICH Q7	원료의약품의 GMP
ICH Q8(R2)	의약품 개발, 제품·공정 이해와 관리전략
ICH Q9(R1)	품질위험관리 원칙과 도구
ICH Q10	의약품 품질시스템 모델
ICH Q11	원료의약품 개발과 제조
ICH Q12	제품 생애주기 및 시판 후 변경관리
ICH Q13	원료의약품과 완제의약품의 연속생산
ICH Q14	분석절차 개발

ICH Q7 은 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredient, API)이 의도된 품질과 순도를 갖도록 적절한 품질관리시스템 아래 제조하는 GMP 원칙을 제시합니다. ICH Q13 은 원료의약품 및 완제의약품의 연속생산(Continuous Manufacturing)을 다룹니다.

4.6 글로벌 GMP 의 공통 PQS 원칙

1. 환자안전과 일관된 제품 품질
2. 경영진의 품질책임
3. 품질부서의 독립성과 적절한 권한
4. 적절한 인력과 충분한 자원
5. 승인된 절차와 현장 실행의 일치
6. 과학적이고 위험기반인 의사결정
7. 신뢰할 수 있는 문서·기록과 데이터
8. 일탈·OOS·불만·회수에 대한 조사와 CAPA
9. 변경관리와 적격성평가·밸리데이션의 연결
10. 제품품질평가와 품질경향 관리
11. 공급업체·위탁업체와 외부활동 관리
12. 관리상태의 유지와 지속적 개선

Insight Point 글로벌 GMP 를 적용한다는 것은 국가별 규정문구를 각각 외우는 것이 아닙니다. 서로 다른 규제체계에 공통으로 흐르는 품질원칙을 하나의 제조소 PQS 로 통합하고, 국가별 추가 요구사항을 그 위에서 관리하는 것입니다.

4.7 글로벌 GMP 요구사항을 제조소 PQS 로 통합하는 방법

글로벌 시장에 제품을 공급하는 제조소가 국가마다 완전히 별개의 품질시스템을 운영하면 업무가 중복되고 절차 간 충돌이 발생할 수 있습니다. 다음과 같은 통합 접근이 필요합니다.

핵심 흐름 글로벌 공통 품질원칙 확인 → 국가·시장별 추가 요구사항 파악 → 제품·공정·제조소별 적용성 평가 → 제조소 통합 품질기준 설정 → 조직·절차·데이터·시스템 반영 → 교육·실행·모니터링 → 규제변경과 실사경험에 따른 갱신

통합 PQS 는 여러 규정의 가장 낮은 공통수준만 적용하는 시스템이 아닙니다. 제품위험, 제조특성, 공급시장 및 규제요구를 고려하여 제조소가 준수해야 할 적절한 내부기준을 설정하는 체계입니다.



5. 진화하는 의약품 품질 생태계 - PQS 는 무엇이며 어떻게 작동하는가?

5.1 PQS 의 정의·목적과 적용범위

의약품 품질시스템(PQS)은 의약품의 개발부터 제품종단에 이르는 생애주기 전반에서 품질을 실현하고 관리상태를 유지하며 지속적인 개선을 촉진하기 위한 통합 품질경영체계입니다. ICH Q10 은 제약산업을 위한 효과적인 품질경영시스템 모델로 PQS 를 제시합니다.

PQS 를 단순한 SOP 의 집합으로 이해해서는 안 됩니다. 효과적으로 작동하려면 조직의 가치와 정책, 역할·책임과 권한, 인력·시설·설비, 제품과 공정의 지식, 품질위험 판단, 품질 모니터링, 조사·CAPA·변경관리, 경영진 검토와 시스템 성과평가가 서로 연결되어야 합니다.

5.2 QC·QA·GMP·QMS·PQS 의 관계

표 5-1. QC·QA·GMP·QMS·PQS 의 차이와 관계

구분	초심자를 위한 설명
품질관리(QC)	원료·공정·제품을 시험·측정하여 기준에 적합한지 확인하고 판정하는 활동
품질보증(QA)	품질요구가 일관되게 충족되도록 조직·절차·교육·검증·기록체계를 마련하고 운영하는 활동
GMP	의약품 제조와 품질관리가 준수해야 할 법적·기술적 기본질서
품질경영시스템(QMS)	조직의 품질방침·목표·프로세스·책임과 자원을 관리하는 일반적인 경영시스템
의약품 품질시스템(PQS)	의약품 생애주기에서 품질을 통합적으로 실현·관리·보증·개선하는 제약산업 특화 시스템

이들 개념은 서로 경쟁하거나 대체되지 않습니다. QC 와 QA 는 PQS 안에서 핵심 기능을 수행하고, GMP 는 PQS 가 반드시 충족해야 하는 규제적 기반을 제공합니다. PQS 는 이들을 제품 생애주기와 경영진 책임 아래 하나의 시스템으로 연결합니다.

5.3 의약품 품질 생태계의 참여자와 경계

PQS 의 범위는 품질부서의 사무실이나 제조소 건물에서 끝나지 않습니다. 현대의 의약품 품질 생태계에는 환자와 사회, 경영진, 연구개발, 기술이전, 생산, QC, QA, 엔지니어링, 밸리데이션, 정보기술, 인허가, 구매·물류, 공급업체, 위탁업체, 운송·보관업체, 의료기관 및 규제기관이 연결됩니다.

한 영역의 변화는 다른 영역의 품질에 영향을 줄 수 있습니다. 공급업체의 공정변경은 원료 특성을 변화시킬 수 있고, 설비변경은 제품 품질과 밸리데이션 상태에 영향을 줄 수 있으며, 전산시스템 변경은 데이터 완전성과 제품 출하에 영향을 줄 수 있습니다. 따라서 PQS 는 외부환경과 상호작용하는 열린 품질 생태계입니다.

5.4 진화하는 품질 생태계의 특성

연결성(Connectivity)

하나의 품질정보가 필요한 다른 절차와 시스템으로 전달되는 정도를 의미합니다. 일탈조사에서 확인한 설비문제가 CAPA·변경관리·밸리데이션으로 이어져야 시스템이 연결되어 있다고 할 수 있습니다.

순환성(Circularity)

품질정보가 보고서 작성으로 끝나지 않고 의사결정과 개선활동으로 다시 돌아오는 구조입니다. 제품품질평가에서 확인된 경향이 경영검토와 투자결정으로 이어지는 것이 대표적인 사례입니다.

적응성(Adaptability)

새로운 제품, 제조기술, 규제 및 공급망 변화에 따라 관리전략과 품질시스템을 조정하는 능력입니다.

학습성(Learning Capability)

문제와 실패에서 얻은 경험이 개인의 기억에만 머무르지 않고 조직의 지식으로 축적되는 능력입니다.

회복탄력성(Resilience)

설비고장, 공급중단, 데이터 장애나 품질위기 이후에도 핵심 품질활동을 유지하고 복구하는 능력입니다.

확장성과 진화성(Extensibility and Evolution)

새로운 제품·제조소·공급업체·디지털 시스템과 AI 를 기존 PQS 에 통제된 방식으로 편입하고, 시스템의 구조·책임·정보흐름과 의사결정방식 자체를 지속적으로 개선하는 능력입니다.

5.5 PQS 의 기반: 품질철학·거버넌스·품질문화

환자 중심의 품질철학

품질의 최종 목적은 실사 통과나 문서 완성이 아니라 환자에게 안전하고 유효하며 일관된 품질의 의약품을 공급하는 것입니다.

품질방침과 품질목표

경영진은 조직이 추구하는 품질의 방향을 품질방침으로 제시하고, 이를 측정 가능한 품질목표와 실행계획으로 전환해야 합니다.

품질 거버넌스(Quality Governance)

조직이 품질에 관한 책임·권한·의사결정과 감독방식을 정한 체계입니다. 어떤 품질문제를 누구에게 보고하고, 누가 제품출하를 결정하며, 중대한 위험에 대해 경영진이 어떤 책임을 지는지를 명확히 하는 것이 핵심입니다.

경영진의 책임과 품질부서의 독립성

경영진은 품질책임을 품질부서에 맡기고 끝낼 수 없습니다. 적절한 인력·시설·설비·예산과 시간을 제공하고 주요 품질위험을 이해해야 합니다. 품질부서는 생산일정이나 매출압력과 독립적으로 원료·제품의 승인 또는 거부, 조사범위 설정, 변경승인 및 출하판정을 수행할 수 있어야 합니다.

품질문화(Quality Culture)

품질문화는 구성원이 품질문제를 어떻게 인식하고 행동하는지를 의미합니다. 직원이 문제나 불리한 결과를 숨기지 않고 보고할 수 있어야 하며, 경영진도 좋은 소식뿐 아니라 나쁜 소식을 의사결정에 활용해야 합니다.

Insight Point 품질문화가 약한 조직에서는 센서가 위험을 감지해도 그 신호가 경영진에게 전달되지 않습니다. 품질문화는 PQS의 정보흐름과 학습을 가능하게 하는 기반입니다.

5.6 PQS를 움직이는 두 가지 핵심 촉진요소

ICH Q10은 지식관리(Knowledge Management)와 품질위험관리(Quality Risk Management)를 PQS의 효과적인 활용을 촉진하는 요소로 제시합니다.

품질위험관리(QRM)

품질위험관리란 모든 문제에 복잡한 표와 점수를 작성하는 활동이 아닙니다. 환자와 제품 품질에 어떤 위험이 발생할 수 있는지, 심각성과 발생 가능성이 어느 정도인지, 어떤 통제가 필요한지를 과학적으로 판단하는 과정입니다.

위험이 큰 문제에는 더 많은 조사와 자원을 투입하고 위험이 낮은 문제에는 그에 비례하는 관리방법을 적용합니다. 이를 위험비례성(Proportionality)이라고 합니다.

- 무엇이 잘못될 수 있는가?
- 문제가 발생하면 환자와 제품에 어떤 영향이 있는가?
- 발생 가능성과 발견 가능성은 어느 정도인가?
- 어떤 통제가 필요하고 우선순위는 무엇인가?
- 적용한 통제가 실제로 효과적인가?

지식관리(KM)

지식관리란 문서를 보관하는 것보다 넓은 개념입니다. 개발·생산·시험·일탈·변경과 실패에서 얻은 경험을 조직이 잃지 않고 필요한 사람이 다시 활용할 수 있도록 관리하는 체계입니다.

개발부서가 알고 있는 공정의 민감조건이 생산부서에 충분히 전달되지 않으면 상업생산에서 같은 문제가 반복될 수 있습니다. 따라서 기술이전은 문서전달뿐 아니라 중요한 경험, 실패와 위험정보의 이전을 포함해야 합니다.

핵심 연결 지식은 위험을 이해하게 하고, 위험관리란 새로운 지식의 필요성을 발견하며, 두 체계는 PQS의 의사결정을 지속적으로 발전시킵니다.

5.7 PQS 의 네 가지 핵심 구성요소

공정성능 및 제품품질 모니터링시스템(Process Performance and Product Quality Monitoring System)

시험결과가 규격에 적합한지만 확인하는 활동이 아닙니다. 결과가 현재 규격 안에 있더라도 값이 계속 한 방향으로 움직이면 미래에 규격을 벗어날 수 있습니다. 따라서 현재 제품의 적합성뿐 아니라 공정이 앞으로도 안정적으로 적합한 제품을 생산할 수 있는지를 확인해야 합니다.

중요품질특성(Critical Quality Attribute, CQA)은 제품의 안전성·유효성과 품질을 보장하기 위해 적절한 범위 안에서 관리해야 하는 물리적·화학적·생물학적 또는 미생물학적 특성입니다. 중요공정변수(Critical Process Parameter, CPP)는 값의 변화가 중요품질특성에 영향을 줄 수 있어 관리 또는 모니터링이 필요한 공정조건입니다.

- 중요품질특성과 중요공정변수
- 공정 중 관리결과
- 시험결과와 OOS·OOT
- 일탈과 재작업
- 안정성시험
- 불만·반품·회수
- 수율과 공정능력
- 환경·유틸리티 모니터링
- 공급업체 품질성과
- 제품품질평가

시정 및 예방조치시스템(Corrective Action and Preventive Action System, CAPA System)

시정조치(Corrective Action)는 이미 발생한 문제의 원인을 제거하여 같은 문제가 다시 발생하지 않도록 하는 조치입니다. 예방조치(Preventive Action)는 아직 문제가 발생하지 않았더라도 경향이나 위험정보를 바탕으로 잠재적인 문제를 미리 방지하는 조치입니다.

효과적인 CAPA 는 단순히 재교육이나 SOP 개정으로 끝나서는 안 됩니다. 원인이 설비설계, 작업환경, 업무량, 데이터 흐름이나 책임구조에 있다면 시스템 수준의 개선이 필요합니다. CAPA 의 목적은 문서를 종결하는 것이 아니라 품질위험을 실제로 낮추는 것입니다.

변경관리시스템(Change Management System)

변경관리란 변경을 금지하는 절차가 아닙니다. 필요한 개선과 새로운 기술을 제품 품질에 부정적인 영향을 주지 않도록 계획적으로 도입하기 위한 절차입니다. 제품·공정·시설·설비·원료·시험방법·컴퓨터화 시스템 및 조직의 변경을 사전에 평가·승인하고 시행 후 결과를 확인합니다.

- 변경의 목적과 필요성
- 제품 품질과 환자위험
- 허가사항과 규제보고
- 시설·설비·공정·시험에 미치는 영향
- 적격성평가와 밸리데이션 필요성
- 문서·교육·재고·전환계획
- 시행 후 성과와 효과확인

공정성능 및 제품품질에 대한 경영검토(Management Review of Process Performance and Product Quality)

경영검토는 품질부서가 작성한 자료를 경영진에게 단순히 보고하는 회의가 아닙니다. 경영진이 품질성과와 위험을 이해하고, 인력·설비·예산과 개선 우선순위를 결정하는 공식적인 의사결정 과정입니다.

- 주요 품질지표와 경향
- 중대·반복 일탈
- OOS·불만·반품·회수
- CAPA 와 변경관리 현황
- 제품품질평가 결과
- 공급업체와 위탁업체 성과
- 규제실사와 내부감사 결과
- 인력·시설·설비·정보기술 자원
- 공급중단 위험과 사업연속성
- 개선 우선순위와 투자결정

5.8 PQS 의 학습·개선 순환

핵심 흐름 품질신호 감지 → 위험과 중요도 평가 → 원인조사와 제품영향평가 → CAPA 와 변경관리 → 적격성평가·밸리데이션 → 실행과 모니터링 → 효과확인 → 제품품질평가와 경영검토 → 지식 축적 → 시스템 개선

예를 들어 충전량 편차가 반복적으로 발생하였다면 각각의 일탈을 독립적으로 종결해서는 안 됩니다. 공정데이터, 설비이력, 작업방법, 원료특성과 환경조건을 함께 분석해야 합니다. 설비설계가 원인으로 확인되었다면 CAPA 는 설비변경으로 이어져야 하며, 변경관리와 재적격성평가가 수행되어야 합니다.

효과확인(Effectiveness Check)은 CAPA 나 변경이 계획대로 완료되었는지를 확인하는 것과 다릅니다. 교육을 실시했다는 사실은 완료확인이고, 교육 후 동일한 작업오류가 실제로 감소했는지를 객관적인 자료로 확인하는 것이 효과확인입니다.

Insight Point PQS 의 성과는 품질문제가 한 번도 발생하지 않는 것으로만 판단할 수 없습니다. 문제를 얼마나 조기에 발견하고, 정확하게 이해하며, 재발하지 않도록 시스템을 변화시키는지 가 중요합니다.

5.9 제품 생애주기를 연결하는 PQS

의약품 개발

제품의 목표품질, 원료와 제형 특성, 제조공정, 시험방법 및 관리전략에 대한 지식을 생성합니다.

기술이전

개발에서 얻은 지식과 관리전략을 상업생산 조직과 제조소에 이전합니다. 문서뿐 아니라 개발과정에서 얻은 경험, 실패와 위험정보도 함께 전달해야 합니다.

상업생산

공정성과 제품 품질을 지속적으로 모니터링하고 관리상태를 유지합니다.

시판 후 변경과 개선

공정·설비·시험방법·공급망의 변경을 과학적이고 위험기반으로 평가하며, 필요한 경우 허가변경과 연결합니다.

제품중단

제품생산이 중단된 이후에도 안정성자료, 보관검체, 문서·기록, 불만·회수 대응 및 잔여재고가 적절히 관리되어야 합니다.

생애주기 단계 간 정보가 단절되면 이미 알려진 위험이 다음 단계에서 반복될 수 있습니다. PQS 는 단순한 인수인계가 아니라 지식과 책임의 연속성을 보장해야 합니다.

5.10 PQS 의 효과성과 성숙도

규정과 SOP 가 존재한다는 사실만으로 PQS 가 효과적이라고 판단할 수 없습니다. 동일한 GMP 를 적용하는 제조소라도 문제를 감지하고 예방하며 학습하는 능력에는 큰 차이가 있을 수 있습니다.

표 5-2. PQS 성숙도 단계와 주요 특징

단계	초심자를 위한 설명
형식적 PQS	SOP 와 기록은 있으나 실제 업무와 시스템 간 연결이 부족한 단계
반응적 PQS	문제가 발생한 이후 조사하고 조치하는 단계
예방적 PQS	위험과 경향을 분석하여 문제가 발생하기 전에 예방하는 단계
예측적 PQS	여러 데이터를 연결하여 향후 발생할 위험을 미리 예측하는 단계
진화형 PQS	내부 경험과 외부환경 변화를 반영하여 시스템 자체를 지속적으로 개선하는 단계

성숙도가 높다는 것은 문서가 많다는 뜻이 아닙니다. 품질문제를 조기에 감지하고, 경영진이 필요한 자원을 제공하며, 같은 문제가 반복되지 않도록 조직이 학습하는 능력이 높다는 의미입니다.

FDA 의 품질경영 성숙도(Quality Management Maturity, QMM) 프로그램은 기본 CGMP 준수를 넘어 강한 품질문화, 지속적 개선 및 안정적인 제품공급을 촉진하는 것을 목표로 합니다. 2026 년에도 FDA 는 제조소 QMM 을 평가하기 위한 프로토타입 평가 프로그램을 운영하였습니다.

6. 글로벌 규제기관이 바라보는 PQS - 절차가 있는가, 아니면 실제로 작동하는가?

6.1 규제기관의 핵심 질문

핵심 흐름 기준과 책임이 명확한가? → 절차가 현장에서 실행되는가? → 정확하고 적시에 기록되는가? → 의사결정이 과학적·위험기반인가? → 조치가 의도한 결과를 달성하는가? → 문제가 재발하지 않는가? → 경영진이 알고 행동하는가? → 시스템이 개선되는가?

글로벌 GMP 실사에서 규제기관은 절차서가 존재하는지만 확인하지 않습니다. 문서와 현장, 데이터와 결론, 문제와 조치, 조치와 성과가 서로 연결되는지를 확인합니다.

6.2 반복 문제와 원인조사체계의 취약성

대표적인 PQS 취약점은 반복되는 문제를 각각의 독립된 일탈로 처리하는 것입니다. 같은 유형의 문제가 여러 차례 발생하였는데도 각 사건을 개별적으로 종결하면 공통적인 시스템 원인을 놓칠 수 있습니다.

“작업자 부주의”는 사건 당시의 행동을 설명할 수 있지만, 왜 그런 행동이 발생했고 시스템이 왜 예방하거나 감지하지 못했는지는 설명하지 못할 수 있습니다.

- 절차는 실제 작업에 적합했는가?
- 작업량이나 시간압박은 과도하지 않았는가?
- 설비나 화면설계가 오류를 유발하지 않았는가?
- 교육은 이해도와 수행능력을 확인했는가?
- 시스템은 오류를 사전에 방지하거나 감지할 수 있었는가?

조사에서는 직접원인과 근본원인, 조직·절차·설비·환경·업무부담의 기여요인, 다른 제조번호·제품·공정에 대한 영향, 이미 출하된 제품에 대한 영향 및 과거 유사사건과 품질경향을 검토해야 합니다.

수평적 영향평가(Horizontal Impact Assessment)

한 제품이나 제조번호에서 발견된 문제가 다른 제품·설비·공정·제조번호에도 존재할 가능성을 확인하는 활동입니다. 해당 제조번호만 조사하면 동일한 원인이 적용되는 다른 영역의 위험을 놓칠 수 있습니다.

6.3 형식적인 CAPA와 변경·밸리데이션의 단절

CAPA가 재교육과 SOP 개정으로만 구성되면 실제 원인이 제거되지 않을 수 있습니다. 교육은 작업자가 요구사항을 이해하지 못한 경우에는 적절하지만, 설비 인터페이스가 혼동을 유발하거나 업무량이 과도하거나 SOP가 실제 공정과 맞지 않는 경우에는 교육만으로 해결하기 어렵습니다.

CAPA를 완료했다는 사실과 CAPA가 효과적이라는 사실도 구분해야 합니다. 동일한 문제가 감소했는지, 공정성고가 개선되었는지, 새로운 위험이 발생하지 않았는지를 확인해야 합니다.

변경관리는 CAPA와 분리된 행정절차가 아닙니다. CAPA가 설비·공정·시험방법 변경을 요구한다면 변경관리, 위험평가, 적격성평가·밸리데이션, 교육 및 시행 후 효과확인이 하나의 개선과정으로 연결되어야 합니다.

6.4 제품품질평가·경영검토와 품질 거버넌스의 형식화

제품품질평가가 제조번호 수, 일탈 건수 및 시험결과를 모아 놓은 보고서에 머무르면 공정과 제품의 상태를 충분히 판단할 수 없습니다.

- 공정과 제품이 관리상태에 있는가?
- 변동이나 부정적인 경향이 증가하고 있는가?
- 반복되는 문제는 무엇인가?
- 원료·공급업체·설비·시험방법에 새로운 위험이 있는가?
- 관리전략과 밸리데이션 상태는 여전히 적절한가?
- 어떤 개선과 변경이 필요한가?

경영검토도 보고를 듣는 정기회의로 끝나서는 안 됩니다. 경영진은 품질위험에 따라 인력·설비·예산과 우선순위를 결정하고 결정사항의 이행상태를 확인해야 합니다.

6.5 데이터와 외부 품질 생태계의 관리 사각지대

데이터 완전성(Data Integrity)

데이터 완전성은 데이터가 단순히 존재한다는 뜻이 아닙니다. 데이터가 정확하고 완전하며, 누가 언제 생성·검토·변경했는지 추적할 수 있고, 필요한 기간 동안 안전하게 보존되는 상태를 의미합니다.

데이터 완전성 문제를 개인의 기록실수나 윤리문제로만 축소하면 시스템 원인을 놓칠 수 있습니다. 전산시스템 권한, 수기 전사와 반복입력, 비현실적인 작업시간과 업무부담, 부정적인 결과에 대한 조직의 반응, 감사추적 검토, 원자료 보존, 백업·복구 및 경영진 감독을 함께 검토해야 합니다.

잘못된 데이터에 근거한 의사결정은 제품 품질과 환자안전에 직접적인 영향을 줄 수 있으므로 데이터는 PQS 에서 관리해야 하는 중요한 품질자산입니다.

공급업체와 위탁업체

공급업체와 위탁업체도 PQS 밖에 존재하지 않습니다. 원료시험이나 제조를 외부기관에 위탁하더라도 제품소유자의 품질책임이 사라지는 것은 아닙니다. 외부시험기관, 계약제조소, 운송업체, 클라우드 서비스와 시스템 제공업체도 제품 품질에 미치는 위험에 따라 평가·관리해야 합니다.

6.6 글로벌 GMP 실사의 공통 평가관점

표 6-1. 글로벌 GMP 실사의 공통 PQS 평가관점

평가영역	실사에서 확인하는 핵심내용
조직과 책임	품질부서의 독립성, 경영진 책임, 충분한 자원
절차와 실행	승인된 절차와 실제 현장운영의 일치
기록과 데이터	원자료, 추적성, 감사추적, 데이터 완전성
조사와 CAPA	과학적 원인조사, 수평적 평가, 효과확인
변경과 검증	변경 전 영향평가와 밸리데이션 상태 유지
제품품질평가	공정·제품·공급업체 경향과 개선기회 분석
경영검토	위험인지, 의사결정, 자원배분과 후속조치
외부활동	공급업체·위탁업체의 자격평가와 지속적 감독
시스템 성과	반복 문제 감소, 관리상태와 지속적 개선

6.7 규제기관이 찾는 네 가지 증거

기준과 절차: 무엇을 어떤 기준과 방법으로 수행하도록 정하였는가를 보여 줍니다.

수행기록: 승인된 절차에 따라 실제로 수행하였는지를 보여 줍니다.

과학적 입증(Scientific Evidence): 사용한 방법, 관리기준과 의사결정이 과학적·기술적으로 타당함을 보여 줍니다.

“과거에도 이렇게 해 왔다”는 경험만으로는 충분하지 않으며 시험자료, 밸리데이션 결과, 공정데이터, 문헌과 위험평가 같은 객관적 근거가 필요합니다.

시스템 성과: 조치 이후 품질위험과 반복 문제가 감소하고 관리상태가 유지되는지를 보여 줍니다. 절차와 기록은 적합성의 출발점이지만, 과학적 입증과 시스템 성과가 없다면 PQS의 효과성을 충분히 증명하기 어렵습니다.

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



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 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
TS	• 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
공사가 기간 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 고객사의 GMP 가치를 실현합니다.



www.biosupport.co.kr



gmp@biosupport.co.kr



031-446-7200



경기도 안양시 동안구
동편로13번길 65, 2층 (관양동, 넥스트아이빌딩)

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

7. 미래 품질우주 - PQS 는 어디까지 확장될 것인가?

7.1 현재 PQS 를 변화시키는 글로벌 환경

과거의 PQS 는 주로 하나의 제조소 안에서 사람·시설·설비·공정과 시험을 관리하는 데 초점을 두었습니다. 그러나 오늘날 의약품은 새로운 치료기술, 복잡한 글로벌 공급망, 디지털 시스템 및 인공지능을 기반으로 개발·제조되고 있습니다. 미래의 PQS 는 제조소 내부의 GMP 관리만이 아니라 제품 생애주기, 외부 공급망, 데이터, 디지털 기술과 환자까지 연결하는 방향으로 확대되어야 합니다.

첨단바이오횰약품과 개인맞춤형 치료

첨단바이오횰약품(Advanced Biopharmaceuticals)은 세포·유전자·조직 등을 이용하여 질병을 치료하거나 예방하는 의약품을 포괄적으로 설명하는 표현입니다. 세포치료제(Cell Therapy), 유전자치료제(Gene Therapy) 및 조직공학제품(Tissue-Engineered Product) 등이 대표적이며, 구체적인 법적 분류와 명칭은 국가별로 다를 수 있습니다.

개인맞춤형 치료(Personalized Medicine)는 환자의 유전적 특성, 질병 상태 또는 환자에게서 채취한 세포를 바탕으로 치료방법이나 의품을 결정하는 접근입니다. 같은 제품을 대량생산하는 일반 의약품과 달리 한 명 또는 소수의 환자를 위한 제품이 제조될 수 있습니다.

환자에게서 채취한 세포가 다른 환자의 세포와 바뀌지 않도록 환자·원료·제품의 동일성을 계속 유지하는 것을 신원연속성(Chain of Identity)이라고 합니다. 누가 언제 인수·보관·운송·처리했는지를 추적하는 체계를 보관연속성(Chain of Custody)이라고 합니다.

이러한 제품은 생산량이 적고 제조기간이 짧으며 원료 자체가 살아 있는 세포일 수 있습니다. 따라서 환자식별, 추적성, 소량생산의 변동, 신속한 시험·출하 및 장기 추적관리가 중요합니다. EU 는 첨단치료의약품(Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP)의 특성에 맞춘 별도 GMP 가이드라인을 EudraLex Volume 4 Part IV 에 두고 있습니다.

연속생산과 첨단 제조기술

연속생산(Continuous Manufacturing)은 일정한 양의 원료를 공정에 계속 투입하면서 중간제품 또는 완제품을 연속적으로 생산하는 방식입니다. 일정량의 원료를 한 번에 투입하여 제조한 후 다음 제조번호를 생산하는 배치생산(Batch Manufacturing)과 차이가 있습니다.

연속생산에서는 여러 단위공정이 서로 연결되므로 한 공정의 작은 변화가 다음 공정과 최종제품에 빠르게 영향을 줄 수 있습니다. 따라서 공정 중 발생하는 변화를 실시간으로 측정하고 제어하는 공정분석기술(Process Analytical Technology, PAT)과 통합된 관리전략이 중요합니다.

첨단 제조기술(Advanced Manufacturing Technology)은 연속생산뿐 아니라 자동화, 로봇, 일회용 시스템, 실시간 출하시험(Real Time Release Testing) 및 모듈형 제조시설 등 새로운 제조방식을 포함합니다. 생산효율과 품질 일관성을 높일 수 있지만 충분한 공정이해, 밸리데이션, 변경관리 및 지속적인 성능감시가 필요합니다. ICH Q13 은 연속생산에 관한 국제조화 가이드라인입니다.

글로벌 공급망과 지정학적 위험

글로벌 공급망(Global Supply Chain)은 원료·자재·부품·장비와 의약품이 여러 국가의 공급업체, 제조소, 시험기관 및 물류업체를 거쳐 환자에게 전달되는 연결구조입니다. 원료의약품은 한 국가에서 생산되고 포장자재는 다른 국가에서 공급되며 완제의약품은 제 3 국에서 제조될 수 있습니다.

지정학적 위험(Geopolitical Risk)은 국가 간 갈등, 전쟁, 수출통제, 경제제재, 무역분쟁 및 국경봉쇄 등으로 공급망이 중단될 가능성을 의미합니다. 항만폐쇄, 국제운송 지연, 에너지 공급중단 또는 특정 원료의 수출제한도 의약품 제조에 직접 영향을 줄 수 있습니다.

따라서 미래 PQS 는 공급업체의 품질만 평가하는 데 머무르지 않고 특정 국가·공급업체에 대한 의존도, 하위 공급업체와 원료의 실제 출처, 대체 공급원의 확보 가능성, 물류경로, 복구기간 및 대체자재 사용에 필요한 시험·밸리데이션·허가변경을 함께 평가해야 합니다.

의약품 부족과 공급연속성

의약품 부족(Drug Shortage)은 환자와 의료기관이 필요로 하는 의약품의 공급량이 실제 수요를 충족하지 못하는 상태입니다. 원료공급 중단, 제조시설 고장, 품질문제에 따른 생산중단이나 회수, 수요 급증, 물류장애, 단일 제조소 의존 및 생산중단 등 다양한 원인으로 발생할 수 있습니다.

공급연속성(Continuity of Supply)은 품질이 적합한 의약품을 환자가 필요로 하는 시점에 안정적으로 공급하는 능력입니다. 생산량만의 문제가 아니라 품질문제와 공급위험을 조기에 발견하고, 대체원료·대체설비·대체제조소·비상재고와 사업연속성계획을 준비하는 활동을 포함합니다.

FDA 는 의약품 부족의 근본원인과 해결방안을 검토하면서, 단순한 CGMP 준수를 넘어 지속적 개선과 공급 신뢰성을 높이는 성숙한 품질시스템의 중요성을 제시해 왔습니다.

디지털 시스템과 데이터 거버넌스

디지털 시스템(Digital System)은 제조·시험·문서·교육·설비·자재 및 품질업무를 전자적으로 수행하거나 관리하는 시스템입니다. 디지털 품질경영시스템(Digital Quality Management System, DQMS), 제조실행시스템(Manufacturing Execution System, MES), 실험실정보관리시스템(Laboratory Information Management System, LIMS), 전사적자원관리시스템(Enterprise Resource Planning, ERP) 및 컴퓨터화 유지보전관리시스템(Computerized Maintenance Management System, CMMS) 등이 대표적입니다.

여러 시스템이 연결되면 품질정보를 신속하게 수집하고 경향을 분석할 수 있습니다. 그러나 시스템 간 데이터가 서로 다르거나 책임자가 불명확하거나 기록이 임의로 변경·삭제될 수 있다면 새로운 품질위험이 발생합니다.

데이터 거버넌스(Data Governance)는 데이터의 생성·검토·승인·사용·보관·이전·폐기 전 과정에서 책임, 권한과 관리원칙을 정하는 체계입니다. 쉽게 말하면 누가 데이터를 만들고 검토하며, 무엇이 공식 원자료이고, 누가 변경할 수 있으며, 얼마나 오래 보관하고 장애 시 어떻게 복구할지를 조직적으로 정하는 것입니다.

데이터 거버넌스는 정보기술부서만의 업무가 아닙니다. 제조부서, 시험부서, 품질부서와 경영진이 데이터의 정확성·완전성·추적성과 활용책임을 함께 관리해야 합니다. EU 와 PIC/S 의 Annex 11 개정 초안은 시스템 생애주기, 공급업체 감독, 데이터 완전성, 감사추적, 전자서명 및 보안을 강화하는 방향을 제시하지만 2026 년 8 월 현재 확정된 현행 요구사항이 아니라 초안입니다.

인공지능과 자동화된 의사결정

인공지능(Artificial Intelligence, AI)은 많은 데이터에서 패턴을 찾아 이상징후를 탐지하거나, 향후 결과를 예측하고, 사람의 의사결정을 지원하는 기술입니다. PQS 에서는 공정이상 조기감지, 반복 일탈·OOS 유사성 분석, 품질위험 우선순위 추천, 잠재적 원인 탐색, 문서 누락 탐지, 공급망 위험예측 및 지식검색 등에 활용할 수 있습니다.

자동화된 의사결정(Automated Decision-Making)은 사람이 모든 정보를 직접 검토하지 않고 컴퓨터 시스템이나 AI가 정해진 규칙 또는 학습모델을 바탕으로 판단하거나 조치를 수행하는 것을 의미합니다. 예를 들어 시스템이 이상경향을 감지해 설비를 자동 정지하거나, 시험자료에서 추가검토가 필요한 결과를 자동 선별하는 경우입니다.

그러나 AI의 결과가 항상 정확한 것은 아닙니다. 학습데이터가 부족하거나 편향되면 잘못된 판단을 할 수 있고, 제품·공정·환경이 변경되면 모델 성능이 낮아질 수 있습니다. 따라서 의도된 용도, 데이터 품질, 성능기준, 검증, 변경관리, 지속적 성능감시, 설명가능성, 예외상황, 사용자 권한, 사람의 감독(Human Oversight)과 최종 책임을 명확히 해야 합니다.

EU와 PIC/S의 신규 Annex 22 초안은 AI 모델의 선택·훈련·검증, 의도된 용도, 성능지표, 학습데이터 품질, 변경관리, 지속적 성능감시 및 필요한 경우 사람의 검토를 주요 관리방향으로 제시합니다. 2026년 8월 현재 확정된 현행 GMP 요구사항이 아니라 초안입니다.

표 7-1. 현재 PQS를 변화시키는 글로벌 환경

변화요인	초심자를 위한 의미	PQS에서 중요한 이유
첨단바이오횰약품·개인맞춤형 치료	세포·유전자 또는 환자별 특성을 이용하는 치료	환자식별, 추적성, 소량생산과 변동관리 필요
연속생산·첨단 제조기술	원료투입과 생산이 연속되거나 자동화된 제조방식	실시간 모니터링, 통합제어와 새로운 밸리데이션 필요
글로벌 공급망·지정학적 위험	여러 국가와 공급업체가 연결된 공급구조	국가갈등·운송중단·수출제한에 대한 대비 필요
의약품 부족·공급연속성	필요한 의약품을 필요한 시점에 공급하지 못하는 위험	품질문제 예방, 대체공급과 사업연속성 필요
디지털 시스템·데이터 거버넌스	전자시스템과 데이터를 조직적으로 관리하는 체계	신뢰할 수 있는 데이터와 통합 의사결정 필요
AI·자동화된 의사결정	데이터 기반으로 예측·추천·자동조치를 수행하는 기술	검증, 성능감시, 변경관리와 사람의 감독 필요

7.2 규정준수에서 품질경영 성숙도로

규정준수(Regulatory Compliance)는 법령과 GMP에서 요구하는 기본기준을 충족하는 것을 의미합니다. 모든 제조소는 먼저 규정준수 상태를 확보하고 유지해야 합니다.

그러나 규정을 위반하지 않았다는 사실만으로 우수한 PQS라고 단정할 수는 없습니다. 문제가 발생한 뒤에만 대응하는 제조소와 품질경향을 분석하여 문제가 발생하기 전에 예방하는 제조소는 같은 규정을 적용하더라도 품질관리 수준에 차이가 있기 때문입니다.

품질경영 성숙도(Quality Management Maturity, QMM)는 조직의 품질시스템이 단순한 규정준수를 넘어 예방·예측·학습 및 지속적 개선이 가능한 수준에 도달했는지를 나타냅니다. FDA의 QMM 프로그램은 강한 품질문화, 지속적 개선 및 안정적인 시장공급을 촉진하는 것을 목표로 합니다.

7.3 디지털 품질 생태계

디지털 품질 생태계(Digital Quality Ecosystem)는 하나의 전산시스템을 의미하지 않습니다. 제조·시험·설비·자재·교육·문서와 품질정보를 관리하는 여러 시스템이 연결되어 데이터를 교환하고 의사결정을 지원하는 환경입니다.

예를 들어 MES의 제조공정 정보, LIMS의 시험결과, CMMS의 설비고장·정비이력, DQMS의 일탈·CAPA·변경관리 정보 및 ERP의 자재·재고·공급업체 정보가 연결되면 품질문제의 원인을 더 종합적으로 분석할 수 있습니다.

그러나 서로 다른 시스템에서 동일한 설비나 제조번호를 다른 명칭으로 표시하면 데이터가 잘못 연결될 수 있습니다. 데이터의 의미, 책임자, 접근권한, 원자료와 보존기간을 통일하는 데이터 거버넌스가 함께 마련되어야 합니다.

Insight Point 종이문서를 전자문서로 바꾸는 것은 디지털화의 시작일 뿐입니다. 진정한 디지털 PQS 는 여러 시스템의 데이터를 신뢰할 수 있는 방식으로 연결하여 더 나은 품질의사결정에 활용하는 체계입니다.

7.4 인공지능이 변화시키는 PQS

AI 는 방대한 품질자료에서 사람이 쉽게 발견하기 어려운 패턴을 찾을 수 있습니다. 일탈 보고서 수천 건을 분석하여 반복되는 유사원인을 분류하거나, 설비데이터에서 고장 전의 이상패턴을 찾아 예방정비 시점을 추천할 수 있습니다.

그러나 AI 가 추천한 결과를 검토 없이 사용하는 것은 적절하지 않습니다. 학습데이터에 오류가 있거나, 과거 데이터가 현재 공정을 대표하지 못하거나, 특정 제품의 자료가 부족하거나, 공정변경이 모델에 반영되지 않으면 AI 는 틀릴 수 있습니다.

따라서 AI 를 사용하는 PQS 는 AI 가 무엇을 할 수 있는지뿐 아니라 무엇을 할 수 없는지도 정의해야 합니다. 중요한 품질의사결정에서는 AI 를 위험신호 탐지, 자료 분류 및 판단 지원에 활용하고, 최종 승인과 책임은 적절한 권한을 가진 사람이 수행하는 접근이 필요합니다.

7.5 글로벌 공급망과 회복탄력성

공급망 회복탄력성(Supply Chain Resilience)은 공급중단이나 품질위기가 발생했을 때 핵심 의약품의 생산과 공급을 유지하거나 신속하게 복구하는 능력입니다.

이는 공급업체를 두 곳 이상 확보하는 것만을 의미하지 않습니다. 두 공급업체가 같은 국가, 같은 실제 원료생산자 또는 같은 물류경로에 의존한다면 하나의 사건으로 동시에 영향을 받을 수 있습니다.

핵심 흐름 직접 공급업체 → 하위 공급자와 원료 출처 → 제조국가와 생산시설 → 운송·보관경로 → 시험기관과 외부서비스 → 대체 가능성과 복구기간

중요 공급망(Critical Supply Chain)은 공급이 중단되었을 때 의약품 생산이나 환자치료에 큰 영향을 미치는 공급망입니다. 제조소는 모든 공급업체를 동일한 수준으로 관리하기보다 제품 품질과 공급에 미치는 위험에 따라 관리수준을 정해야 합니다.

- 중요 원료와 자재의 식별
- 단일고장점(Single Point of Failure)의 확인
- 하위 공급망의 가시성 확보
- 공급업체의 품질성과와 운영위험 검토
- 대체원료·공급업체의 사전평가
- 안전재고와 비상생산계획
- 공급중단 상황의 보고·의사결정 절차
- 규제기관과의 적시 의사소통

7.6 미래 PQS 가 갖추어야 할 핵심 역량

- **실시간 감지능력:** 품질문제가 확대되기 전에 이상신호를 탐지하는 능력입니다.
- **위험예측능력:** 과거 데이터와 현재의 변화를 바탕으로 잠재적인 품질위험을 예측하는 능력입니다.
- **학습과 적응능력:** 실패와 변화에서 얻은 지식을 시스템 개선으로 전환하는 능력입니다.
- **연결성과 상호운용성:** 조직·공정·데이터·시스템 및 공급망을 연결하는 능력입니다.
- **회복탄력성:** 위기 중에도 핵심 품질활동과 의약품 공급을 유지하고 복구하는 능력입니다.
- **환자 중심의 품질성과:** 내부의 일탈 건수만이 아니라 환자안전, 제품가용성과 공급 신뢰성을 고려하는 능력입니다.
- **과학적·윤리적 AI 활용능력:** AI 를 검증·감시하고 사람의 책임 아래 활용하는 능력입니다.
- **지속가능한 품질경영능력:** 제품 품질, 공급, 자원, 환경과 사회적 책임을 균형 있게 고려하는 능력입니다.

7.7 미래에도 변하지 않을 PQS 의 기본원칙

- 환자안전을 최우선으로 한다.
- 사실과 데이터에 근거하여 판단한다.
- 책임과 의사결정권한을 명확히 한다.
- 독립적인 품질판정을 보장한다.
- 위험에 비례하여 자원과 통제수준을 정한다.
- 문제를 숨기지 않고 투명하게 보고한다.
- 실패를 학습과 개선으로 전환한다.
- 기술을 활용하되 사람이 최종 책임을 진다.

미래 PQS 의 방향 미래 PQS 는 더 많은 문서를 생산하는 시스템이 아니라, 더 빠르게 감지하고 더 정확하게 판단하며 더 효과적으로 학습하는 지능형 품질 생태계로 진화해야 합니다.

8. 종합결론 - 품질시스템은 기업의 생존방식이다

인류는 생존을 위해 좋은 것과 나쁜 것, 안전한 것과 위험한 것을 구분하기 시작하였습니다. 공동체와 문명은 이러한 경험을 기준·측정·기록·책임의 질서로 발전시켰습니다.

산업화 이후 품질시스템은 완제품 검사에서 공정관리로, 품질관리에서 품질보증으로, 품질보증에서 품질경영과 품질경영시스템으로 진화하였습니다.

의약품 산업에서는 환자가 제품의 품질을 직접 확인하기 어렵고, 품질실패가 치료와 생명에 영향을 미칠 수 있기 때문에 더욱 강력한 품질질서가 필요했습니다. 그 결과 GMP가 형성되었고, 오늘날에는 제품 생애주기와 글로벌 공급망을 포괄하는 PQS로 발전하였습니다.

국내 KGMP, 미국 CGMP, EU GMP, PIC/S GMP 및 ICH 품질 가이드라인은 문서의 구조와 법적 지위가 서로 다릅니다. 그러나 환자안전, 경영진의 책임, 독립적인 품질판정, 과학적 위험관리, 신뢰할 수 있는 데이터, 효과적인 CAPA와 변경관리 및 지속적 개선이라는 공통된 품질원칙을 공유합니다.

PQS는 품질부서가 운영하는 몇 개의 절차가 아닙니다. 경영진, 연구개발, 생산, QC, QA, 엔지니어링, 밸리데이션, IT, 인허가, 공급업체와 위탁업체가 환자안전과 제품 품질이라는 목적 아래 연결되는 품질 생태계입니다.

PQS는 완성된 제도도 아닙니다. 제품과 공정, 기술, 규제, 데이터, 시장과 공급망이 변화함에 따라 끊임없이 학습하고 적응하며 확장되어야 합니다.

오늘의 한 문장

인류와 산업은 변화하는 품질 생태계에서 생존하고 신뢰를 확보하기 위해 품질시스템을 검사에서 품질관리·품질보증·품질경영으로 진화시켜 왔으며, 의약품 산업의 PQS는 글로벌 GMP의 공통질서 아래 환자와 기업을 보호하는 방패, 위험을 탐지하는 센서, 변화의 방향을 제시하는 항법시스템이자 지속적인 성장과 혁신을 가능하게 하는 진화엔진으로서 미래 품질우주로 계속 확장될 것입니다.

9. 참고문헌

아래 참고문헌은 제 8 호 본문과 별첨 2 의 품질시스템 발전 연대표, 별첨 3 의 글로벌 의약품 품질 생태계, 별첨 4 의 의약품 품질시스템(PQS) 성숙도 자가진단표에 활용한 자료를 포함합니다. EU·PIC/S 의 개정 Chapter 1, Annex 11 및 신규 Annex 22 는 2026 년 8 월 1 일 현재 확정된 현행 GMP 가 아닌 개정 초안이므로 미래 규제방향을 설명하는 용도로 구분하여 활용하였습니다. ([Public Health](#))

1. International Council for Harmonisation, “Quality Guidelines”.
Website: <https://admin.ich.org/page/quality-guidelines>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: ICH Q7·Q8·Q9·Q10·Q11·Q12·Q13·Q14 의 품질 가이드라인 구조와 상호연계를 설명하는 데 활용하였다. ([ICH](#))
2. International Council for Harmonisation, “Q8(R2) Pharmaceutical Development”.
Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q8r2-pharmaceutical-development>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 의약품 개발, 제품과 공정에 대한 과학적 이해, 품질고도화설계(Quality by Design, QbD) 및 관리전략(Control Strategy)의 개념을 설명하는 데 활용하였다. ([U.S. Food and Drug Administration](#))
3. International Council for Harmonisation, “Q9(R1) Quality Risk Management”.
Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q9r1-quality-risk-management>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 품질위험관리(Quality Risk Management, QRM), 위험기반 의사결정, 위험평가의 주관성, 위험비례성 및 제조 품질문제로 인한 제품 가용성 위험을 설명하는 데 활용하였다. ([U.S. Food and Drug Administration](#))
4. International Council for Harmonisation, “Q10 Pharmaceutical Quality System”.
Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q10-pharmaceutical-quality-system>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)의 목적, 제품 생애주기, 경영진 책임, 지식관리·품질위험관리 및 네 가지 핵심 구성요소를 설명하는 데 활용하였다. ([U.S. Food and Drug Administration](#))
5. International Council for Harmonisation, “Q11 Development and Manufacture of Drug Substances”.
Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q11-development-and-manufacture-drug-substances>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 원료의약품의 개발과 제조공정 이해 및 ICH Q8·Q9·Q10 원칙을 원료의약품 개발과 제조에 적용하는 접근을 설명하는 데 활용하였다. ([U.S. Food and Drug Administration](#))
6. International Council for Harmonisation, “Q12 Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management”.
Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q12-technical-and-regulatory-considerations-pharmaceutical-product-lifecycle-management-guidance>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 시판 후 화학·제조·품질관리(Chemistry, Manufacturing and Controls, CMC) 변경, 제품 생애주기 관리 및 과학적·규제적 변경관리의 관계를 설명하는 데 활용하였다. ([U.S. Food and Drug Administration](#))
7. International Council for Harmonisation, “Q13 Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products”.
Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q13-continuous-manufacturing-drug-substances-and-drug-products>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 원료의약품과 완제의약품의 연속생산(Continuous Manufacturing), 연속공정의 개발·운영·관리전략 및 생애주기 관리에 관한 국제조화 원칙을 설명하는 데 활용하였다. ([U.S. Food and Drug Administration](#))

8. International Council for Harmonisation, “Q8, Q9, and Q10 Questions and Answers (R5)”.
Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q8-q9-and-q10-questions-and-answers>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: ICH Q8·Q9·Q10 의 실제 적용과 해석에 관한 국제조화된 질의응답이 2026 년 5 월 R5 로 최종화되었음을 확인하고, PQS 적용에 관한 설명을 보완하는 데 활용하였다. (U.S. Food and Drug Administration)
9. 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: 2026-08-01.
활용 내용: 미국 현행 우수 의약품 제조관리기준(Current Good Manufacturing Practice, CGMP)의 법적 구조와 21 CFR Parts 210·211 의 역할을 설명하는 데 활용하였다. (U.S. Food and Drug Administration)
10. 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: 2026-08-01.
활용 내용: 완제품 시험만으로 의약품 품질을 충분히 보증할 수 없는 이유와 제조공정·시설의 설계, 모니터링 및 통제를 통해 품질을 제조과정에서 확보해야 한다는 점을 설명하는 데 활용하였다. (U.S. Food and Drug Administration)
11. U.S. Food and Drug Administration, “Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations”.
Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/quality-systems-approach-pharmaceutical-current-good-manufacturing-practice-regulations>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 미국 CGMP 와 현대적인 품질시스템 및 위험관리 접근의 관계, 품질시스템의 주요 구성요소와 경영진 책임을 설명하는 데 활용하였다. (U.S. Food and Drug Administration)
12. U.S. Food and Drug Administration, “PAT—A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance”.
Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/pat-framework-innovative-pharmaceutical-development-manufacturing-and-quality-assurance>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 공정분석기술(Process Analytical Technology, PAT), 실시간 공정이해·측정·제어 및 과학적·위험기반 첨단 제조기술의 도입방향을 설명하는 데 활용하였다. (U.S. Food and Drug Administration)
13. U.S. Food and Drug Administration, “CDER Quality Management Maturity”.
Website: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/cder-quality-management-maturity>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 기본적인 CGMP 준수를 넘어 품질문화, 지속적 개선, 품질경영 성숙도(Quality Management Maturity, QMM) 및 안정적인 제품공급을 강화하는 접근을 설명하는 데 활용하였다. (U.S. Food and Drug Administration)
14. U.S. Food and Drug Administration, “Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions”.
Website: <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 의약품 부족의 구조적 원인, 성숙한 품질시스템에 대한 시장의 보상 부족, 공급망 장애와 품질경영 성숙도의 관계를 설명하는 데 활용하였다. (U.S. Food and Drug Administration)
15. U.S. Food and Drug Administration, “Frequently Asked Questions about Drug Shortages”.
Website: <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages>
Accessed: 2026-08-01.
활용 내용: 의약품 부족의 정의와 제조·품질 문제, 원료공급 지연, 수요 증가 및 생산중단 등 주요 발생원인을 설명하는 데 활용하였다. (U.S. Food and Drug Administration)
16. European Commission, “EudraLex Volume 4—Good Manufacturing Practice Guidelines”.
Website: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: EU GMP Part I Chapter 1 의 의약품 품질시스템, Part II 의 원료의약품 GMP, Part III 의 ICH Q9-Q10 연계 및 제품·공정별 Annex 체계를 설명하는 데 활용하였다. ([Public Health](#))

17. European Commission, “Advanced Therapies”.

Website: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/product-types/advanced-therapies_en

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 세포치료제·유전자치료제·조직공학체제 등 첨단치료의약품(Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP)의 특성과 별도의 GMP 체계가 필요한 이유를 설명하는 데 활용하였다. ([Public Health](#))

18. European Commission and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “Draft Revised 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: 2026-08-01.

활용 내용: ICH Q9(R1), 지식관리, 과학적 근거, 위험비례성, 제조위험의 선제적 식별, 의약품 부족 예방 및 공급망 취약성 관리의 향후 강화방향을 설명하는 데 활용하였다. 본 자료는 2026 년 8 월 1 일 현재 확정된 현행 요구사항이 아닌 개정 초안이다. ([Public Health](#))

19. European Commission and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “Draft Revised Chapter 4, Revised 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: 2026-08-01.

활용 내용: 디지털 문서, 컴퓨터화 시스템의 생애주기 관리, 데이터 거버넌스, 공급업체·외부서비스 감독, 감사추적, 전자서명, 인공지능 모델의 훈련·검증·변경관리·성능감시 및 사람의 감독에 관한 미래 규제방향을 설명하는 데 활용하였다. 본 자료는 2026 년 8 월 1 일 현재 개정 초안이다. ([Public Health](#))

20. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “PIC/S GMP Guide PE 009-17”.

Website: <https://picscheme.org/en/publications>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: PIC/S GMP Guide 의 Introduction, Part I, Part II 및 Annex 구조와 Chapter 1 의 의약품 품질시스템 요구사항을 설명하는 데 활용하였다. ([PicScheme](#))

21. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “Revision of PIC/S GMP Guide PE 009-13”.

Website: <https://picscheme.org/en/news/revision-of-pic-s-gmp-guide-pe-009-13>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: PIC/S GMP Guide Chapter 1 의 명칭이 ‘Quality Management’에서 ‘Pharmaceutical Quality System’으로 변경되고 ICH Q10 의 원칙이 통합된 발전과정을 설명하는 데 활용하였다. ([PicScheme](#))

22. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “History of PIC/S”.

Website: <https://picscheme.org/en/history>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 1970 년 의약품실사협약(PIC)의 설립, 1971 년 발효 및 1995 년 PIC/S 설립 등 국가 간 GMP 기준·실사체계 조화의 발전과정을 설명하는 데 활용하였다. ([PicScheme](#))

23. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “PIC/S Participating Authorities”.

Website: <https://picscheme.org/en/members>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 대한민국 식품의약품안전처(MFDS)가 2014 년 7 월 PIC/S 참여기관으로 가입한 사실과 국내 GMP 체계의 국제조화 배경을 설명하는 데 활용하였다. ([PicScheme](#))

24. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “Publication of Revised PIC/S Annex 1”.

Website: <https://picscheme.org/en/news/publication-of-revised-pics-annex-1>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 개정 PIC/S GMP Annex 1 의 발행, 품질위험관리와 오염관리전략(Contamination Control Strategy, CCS)의 강화 및 무균의약품 제조 품질시스템의 발전을 설명하는 데 활용하였다. ([PicScheme](#))

25. World Health Organization, “Good Manufacturing Practices”.
 Website: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/gmp>
 Accessed: 2026-08-01.
 활용 내용: GMP의 정의, 생산과 품질관리의 기본원칙, 1968년 WHO 최초 GMP 초안 채택과 1969년 국제거래 의약품 품질인증제도와의 연계 등 WHO GMP 발전과정을 설명하는 데 활용하였다. ([세계보건기구](#))
26. World Health Organization, “Medicines: Good Manufacturing Practices”.
 Website: <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/medicines-good-manufacturing-processes>
 Accessed: 2026-08-01.
 활용 내용: 완제품 시험만으로 제거할 수 없는 오염·혼동·표시오류와 함량변동 위험을 최소화하기 위해 GMP가 필요하다는 점을 GMP 초심자에게 설명하는 데 활용하였다. ([세계보건기구](#))
27. World Health Organization, “Guidelines: Production”.
 Website: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/production>
 Accessed: 2026-08-01.
 활용 내용: WHO GMP의 생산·품질관리 원칙과 2026년 연속생산 의약품에 관한 고려사항 등 제조기술의 최신 발전방향을 설명하는 데 활용하였다. ([세계보건기구](#))
28. 대한민국 국가법령정보센터, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 48 조 및 제 48 조의 2.
 Website: <https://law.go.kr/LSW/lsLinkCommonInfo.do?chrClsCd=010202&lsJoLnkSeq=1018238937>
 Accessed: 2026-08-01.
 활용 내용: 완제의약품·원료의약품·생물학적제제·방사성의약품 및 의료용 고압가스 등 의약품 유형별 GMP 준수기준과 제조 및 품질관리기준 적합판정제도를 설명하는 데 활용하였다. ([법제처](#))
29. 식품의약품안전처, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」.
 Website: <https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulId=48642&efYd=0>
 Accessed: 2026-08-01.
 활용 내용: 국내 의약품 제조 및 품질관리기준의 세부 적용, 적합판정, 적격성평가·밸리데이션, 실시간 출하시험 및 제품·공정별 GMP 운영체계를 설명하는 데 활용하였다. ([법제처](#))
30. 식품의약품안전처, “의약품 새 GMP 기준 해설서 발간”.
 Website: https://www.mfds.go.kr/brd/m_522/view.do?company_cd=&company_nm=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&page=26&seq=8636&srchFr=&srchTo=&srchTp=&srchWord=
 Accessed: 2026-08-01.
 활용 내용: 1977년 국내 GMP 기준 제정, 1994년 GMP 의무화 및 2008년 적격성평가·밸리데이션·일탈·변경·연간품질평가 등을 포함한 새 GMP 체계의 도입과정을 설명하는 데 활용하였다. ([식품의약품안전처](#))
31. 식품의약품안전처, “PIC/S GMP Guide PE 009-17—Part I, Part II and Annexes”.
 Website: https://www.mfds.go.kr/brd/m_616/view.do?seq=23428
 Accessed: 2026-08-01.
 활용 내용: 식품의약품안전처가 제공하는 PIC/S GMP Guide PE 009-17의 Part I, Part II 및 부속서 구조를 확인하고 국내 GMP와 PIC/S GMP의 국제조화 관계를 설명하는 데 활용하였다. ([식품의약품안전처](#))
32. U.S. Food and Drug Administration, “Milestones in U.S. Food and Drug Law”.
 Website: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history/milestones-us-food-and-drug-law>
 Accessed: 2026-08-01.
 활용 내용: 1202년 빵의 부정혼입 규제, 1820년 미국약전, 1848년 수입의약품법, 1902년 생물학적제제관리법, 1906년 식품의약품법, 1937년 설파닐아미드 사고, 1938년 연방 식품·의약품·화장품법 및 1962년 케파우버-해리스 개정법 등 의약품 품질규제의 발전과정을 설명하는 데 활용하였다. ([U.S. Food and Drug Administration](#))
33. National Institute of Standards and Technology, “Defining the International System of Units (SI)”.
 Website: <https://www.nist.gov/nist-museum/defining-international-system-units-si>
 Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 고대 문명의 무게·길이 측정에서 1875 년 미터협약과 국제 측정표준으로 발전한 과정을 설명하고, 현대 GMP 의 교정·측정소급성 및 시험결과 비교 가능성의 역사적 기반을 설명하는 데 활용하였다. ([NIST](#))

34. United States Pharmacopeia, “Early Pharmacopoeia Influences”.

Website: <https://www.usp.org/sites/default/files/global-impact/1820/01-early-pharmacopeial-influences.html>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 1820 년 미국약전의 형성과 의약품 명칭·조성·시험·품질기준을 통일하려는 약전의 역사적 역할을 설명하는 데 활용하였다. ([USP](#))

35. American Society for Quality, “The History of Quality”.

Website: <https://asq.org/quality-resources/history-of-quality>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 중세 길드와 장인 중심의 품질관리, 산업혁명과 완제품 검사, 통계적 품질관리, 데밍·주란의 품질철학 및 전사적 품질경영으로 이어지는 품질시스템의 발전과정을 설명하는 데 활용하였다. ([ASQ](#))

36. International Organization for Standardization, “About ISO—ISO 9000 Family”.

Website: <https://www.iso.org/about>

Accessed: 2026-08-01.

활용 내용: 1987 년 최초의 ISO 9000 계열 품질경영 표준 발행과 조직·책임·프로세스·자원 및 지속적 개선을 하나의 품질경영시스템으로 관리하는 개념의 확산을 설명하는 데 활용하였다. ([iso.org](#))

별첨 1) 주요 용어의 정의

다음 정의는 GMP 초심자가 본문을 이해하기 쉽도록 간단히 정리한 것입니다. 실제 규제업무에서는 해당 국가의 법령과 공식 가이드라인에 정의된 용어를 우선 적용해야 합니다.

표 별첨 1-1. 주요 용어의 정의

용어	초심자를 위한 정의
품질(Quality)	제품이나 서비스가 정해진 요구사항과 사용목적을 충족하는 정도
품질관리(Quality Control, QC)	시험·측정·확인을 통해 원료·공정·제품이 기준에 적합한지 판정하는 활동
품질보증(Quality Assurance, QA)	품질요구가 충족될 것이라는 신뢰를 제공하도록 조직적으로 계획·운영하는 활동
품질경영(Quality Management)	품질방침과 목표를 수립하고 조직 전체의 품질활동을 지휘·관리하는 경영활동
품질경영시스템(QMS)	품질에 관한 조직·책임·프로세스·자원과 정보를 연결하는 경영시스템
우수 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)	의약품이 의도된 용도와 허가요건에 적합하게 일관되게 제조·관리되도록 하는 기준
의약품 품질시스템(PQS)	의약품 생애주기에서 품질을 실현하고 관리상태를 유지하며 지속적 개선을 촉진하는 통합시스템
품질위험관리(QRM)	의약품 품질에 대한 위험을 평가·통제·의사소통·검토하는 체계적인 과정
지식관리(KM)	제품·공정·시스템에 관한 지식을 획득·분석·저장·공유·활용하는 체계
관리상태(State of Control)	공정성능과 제품품질이 지속적으로 보증되는 통제상태
일탈(Deviation)	승인된 절차·기준 또는 예상된 결과에서 벗어난 사건
규격일탈(OOS)	시험결과가 승인된 규격이나 허용기준을 충족하지 못한 상태
경향일탈(OOT)	결과가 규격 안에 있으나 과거 경향이나 예상패턴에서 의미 있게 벗어난 상태
CAPA	확인된 문제를 시정하고 원인을 제거하여 재발 또는 잠재적 발생을 방지하는 체계
변경관리(Change Management)	변경의 필요성·영향·위험을 사전에 평가하고 승인·실행·확인하는 체계
제품품질평가(PQR)	제품과 공정의 일관성, 경향, 관리상태와 개선 필요성을 정기적으로 평가하는 활동
경영검토(Management Review)	경영진이 품질성과·위험·자원과 개선 필요성을 검토하고 의사결정하는 활동
품질문화(Quality Culture)	품질에 관한 조직 구성원의 공유된 가치·태도·행동과 의사결정방식
품질경영 성숙도(QMM)	조직의 품질경영이 반응적 수준을 넘어 예방·예측·지속적 개선 수준에 도달한 정도
데이터 거버넌스(Data Governance)	데이터의 생성부터 폐기까지 책임·권한·기준과 관리방법을 정한 체계
공급망 회복탄력성(Supply Chain Resilience)	공급망 장애가 발생해도 핵심 제품과 공급을 유지하고 복구할 수 있는 능력
사람의 감독(Human Oversight)	자동화 시스템이나 AI 의 판단을 적절한 사람이 검토·통제하고 최종 책임을 지는 체계

별첨 2) 품질문명과 의약품 품질시스템의 발전 연대표

표 별첨 2-1. 품질문명에서 미래 의약품 품질시스템(PQS)까지의 발전 흐름

표 해석 시 유의사항

‘품질문명(Quality Civilization)’과 ‘미래 품질우주’는 공식 GMP 용어가 아니라 품질시스템의 역사와 미래를 설명하기 위한 본 Note 의 개념적 표현입니다. 또한 품질시스템은 모든 국가와 산업에서 동일한 순서로 발전한 것이 아니라, 검사·품질관리·품질보증·품질경영의 기능이 서로 겹치면서 점진적으로 확대되어 왔습니다.

연대표의 전체 발전 흐름

생존을 위한 경험적 판단

- 기준·측정·기록·책임의 형성
- 약전과 공통규격의 발전
- 산업화와 완제품 검사
- 통계적 품질관리와 공정관리
- 품질보증과 예방 중심 관리
- 전사적 품질경영과 경영진 책임
- 의약품 GMP 의 법제화
- 국가 간 GMP 실사와 규제조화
- ICH 기반 과학적·위험기반 품질관리
- 제품 생애주기를 포괄하는 PQS
- 품질경영 성숙도와 공급망 회복탄력성
- 디지털·AI 기반의 예측적·진화형 PQS

품질시스템의 역사는 완제품에서 불량품을 찾아내는 범위를 넘어, 제품이 만들어지는 과정과 조직을 관리하고, 다시 제품 생애주기·글로벌 공급망·데이터와 기술을 연결하는 방향으로 확장되어 온 역사입니다.

현대의 의약품 품질시스템(PQS)은 검사·품질관리·품질보증을 대체하는 체계가 아니라, 이러한 기능을 경영진 책임, 품질위험관리, 지식관리 및 지속적 개선 아래 하나로 연결하는 통합 품질경영체계입니다.

1. 품질문명의 형성: 생존을 위한 판단에서 공통기준으로

해당 시기	발전단계	주요 변화	현대 PQS 에 남겨진 의미
선사시대~고대 문명 이전	생존을 위한 품질판단	인류는 먹을 수 있는 식품과 위해한 식품, 깨끗한 물과 오염된 물, 쓸 수 있는 도구와 쉽게 파손되는 도구를 경험적으로 구분하였습니다. 좋은 결과를 가져온 방법은 반복하고 위해를 가져온 방법은 피하면서 생존에 필요한 지식을 축적하였습니다.	품질의 가장 근본적인 목적은 제품을 고급화하는 것이 아니라 생명 과 안전 을 보호 하고 신뢰 할 수 있는 결과 를 반복 해서 얻는 것임을 보여 줍니다. 현대 PQS 에서 환자안전(Patient Safety)이 모든 품질활동의 최종목적이 되는 이유와 연결됩니다.
기원전 3000 년경 이후	측정과 표준의 등장	메소포타미아·이집트·인더스 문명 등에서 비교적 통일된 무게와 길이의 체계가 나타났습니다. 초기 측정은 신체 부위나 자연물을 기준으로 하였지만, 거래와 건축이 확대되면서 공동체가 함께 사용할 수 있는 표준이 필요해졌습니다. NIST 는 알려진 초기의 통일된 도량형 체계가 약 5,000 년 전 청동기 문명까지 거슬러 올라간다고 설명합니다. (NIST)	현대 GMP 에서 규격(Specification), 허용기준(Acceptance Criteria), 교정(Calibration) 및 측정소급성(Metrological Traceability)이 중요한 이유를 설명합니다. 서로 다른 사람이 측정해도 비교 가능한 결과를 얻으려면 공통기준과 관리된 측정도구가 필요합니다.
고대~중세	경험·처방·제조 기술의 전승	식품·약재·금속·도자기와 같은 제품의 제조방법이 장인과 공동체 안에서 전승되었습니다. 치료재료의 명칭, 조제방법과 용도도 기록되면서 개인의 경험이 공동체의 지식으로 바뀌기 시작하였습니다.	현대의 교육훈련(Training), 기술이전(Technology Transfer) 및 지식관리(Knowledge Management)의 원형에 해당합니다. 품질은 개인의 숙련도에만 의존해서는 안 되며, 조직이 경험을 기록하고 다음 사람에게 전달할 수 있어야 합니다.
1202 년	부정·혼입 방지를 위한 공적 규제	영국의 빵 규제인 양곡·빵 관련 법령(Assize of Bread)은 빵에 완두콩이나 콩가루 등을 섞는 부정행위를 금지한 초기 품질규제 사례로 알려져 있습니다. 제품의 양과 성분을 생산자 마음대로 바꾸지 못하도록 공적 책임을 부여하기 시작한 것입니다. (U.S. Food and Drug Administration)	현대 GMP 의 부정품·변조제품 방지, 원료 동일성 확인, 표시관리 및 제조자의 책임 원칙과 연결됩니다. 품질은 생산자의 양심에만 맡기는 것이 아니라 사회가 요구하는 기준과 감동체계로 관리되어야 한다는 의미를 남겼습니다.
중세 후기~18 세기	장인·길드 중심의 품질관리	장인과 직업공동체는 구성원의 자격, 작업방법, 제품표시와 평판을 관리하였습니다. 품질관리는 주로 숙련자의 경험과 완성품의 외관검사에 의존하였으며, 우수한 기술은 도제제도를 통해 전승되었습니다.	현대 PQS 의 인력자격(Personnel Qualification), 작업자 교육, 승인된 작업방법 및 제조자 식별의 기초가 되었습니다. 다만 개인의 숙련도에 지나치게 의존하는 방식은 작업자 변경 시 품질변동이 커질 수 있다는 한계도 보여 줍니다.
17~19 세기	약전과 의약품 공통규격의 발전	약전(Pharmacopoeia)은 의약품과 제제의 명칭, 조성, 확인방법, 순도·함량 및 시험방법을 제시하는 공적 기준으로 발전하였습니다. 약전은 지역마다 달랐던 약품의 명칭과 품질을 통일하는 역할을 하였습니다. 미국약전(USP)은 1820 년 국가적으로 통일된 의약품 품질기준을 마련하기 위해 시작되었습니다. (USP)	현대 PQS 에서 원료·완제품 규격과 시험방법이 개인이나 제조소마다 임의로 달라서는 안 된다는 원칙을 확립하였습니다. 또한 공인된 시험법과 기준물질을 통해 의약품의 동일성·함량·순도를 객관적으로 판단하는 기반을 제공하였습니다.
18 세기 후반~19 세기	산업혁명과 대량생산	기계화와 분업이 확대되면서 한 명의 장인이 제품 전체를 만드는 방식에서 여러 작업자·설비·공정이 생산에 참여하는 방식으로 전환되었습니다. 생산량은 증가했지만 공정 간 편차와 작업자 간 차이도 커졌고, 완성품을 검사하여 적합품과 부적합품을 선별하는 활동이 확대되었습니다. (ASQ)	제조공정이 복잡해질수록 품질을 개인의 경험에만 맡길 수 없다는 점이 분명해졌습니다. 현대 PQS 의 표준작업, 공정분할, 역할과 책임, 공정 중 관리 및 제조기록은 이러한 산업화의 문제를 해결하기 위해 발전하였습니다.
1820 년	미국약전(USP) 제정	미국의 의사들이 지역에 따라 의약품 명칭·조성·품질이 달라지는 문제를 줄이고, 환자가 어디에서나 일정한 품질의 의약품을 받을 수 있도록 미국약전을 마련하였습니다. (USP)	의약품의 품질은 제조소 내부기준뿐 아니라 공인된 약전과 허가규격에 의해 관리된다는 원칙을 강화하였습니다. 현대 PQS 에서는 약전 변경을 모니터링하고 시험법·규격·허가사항에 반영하는 변경관리체계가 필요합니다.

해당 시기	발전단계	주요 변화	현대 PQS 에 남겨진 의미
1848 년	수입 의약품에 대한 공적 검사	미국의 의약품수입법(Drug Importation Act)은 해외에서 유입되는 불량·변질 의약품을 차단하기 위해 세관 검사를 요구하였습니다. (U.S. Food and Drug Administration)	의약품 품질책임이 자국 제조소에만 한정되지 않고 해외 공급업체와 수입공급망까지 확장된 초기 사례입니다. 현대 PQS 의 해외제조소 평가, 공급업체 자격평가, 입고시험 및 공급망 추적성과 연결됩니다.
1875 년	국제 측정표준의 제도화	미터협약(Metre Convention)을 통해 국제도량형국(BIPM)이 설립되고, 국가 간 비교가 가능한 측정표준을 공식적으로 유지·배포하는 체계가 형성되었습니다. (NIST)	현대 GMP 의 교정, 표준물질, 시험결과와 비교 가능성과 측정소급성에 직접 연결됩니다. 한 제조소의 시험값이 다른 시험실이나 국가에서도 신뢰받으려면 측정결과가 공통된 상위표준으로 연결되어야 합니다.

2. 산업 품질시스템과 현대 GMP 의 형성

해당 시기	발전단계	주요 변화	현대 PQS 에 남겨진 의미
1902 년	생물학적제제의 안전·순도 규제	미국 생물학적제제관리법(Biologics Control Act)은 혈청·백신과 유사 제품의 순도와 안전성을 관리하기 위한 연방 규제기반을 마련하였습니다. (U.S. Food and Drug Administration)	제품의 특성에 따라 일반 화학의약품과 다른 별도의 제조·시험·시설 관리가 필요하다는 원칙을 확립하였습니다. 오늘날 백신·혈액제제·세포치료제 등 생물학적제제에 특화된 GMP 요구사항으로 발전하였습니다.
1906 년	부정·허위표시 의약품의 법적 통제	미국 순수식품의약품법(Pure Food and Drugs Act)은 주간 거래에서 부정·변질되거나 허위표시된 식품과 의약품의 유통을 금지하였습니다. 이는 현대적인 연방 의약품 규제의 주요 출발점이 되었습니다. (U.S. Food and Drug Administration)	원료와 제품이 표시된 성분·함량과 일치해야 하며, 제조업체는 제품의 동일성(Identity), 함량(Strength), 품질(Quality)과 순도(Purity)에 책임을 져야 한다는 원칙을 강화하였습니다.
1920 년대 중반	통계적 공정관리의 탄생	윌터 슈하트(Walter A. Shewhart)는 완제품만 검사하는 방식에서 벗어나 제조공정에서 발생하는 변동을 통계적으로 분석하는 접근을 발전시켰습니다. 관리도(Control Chart)를 통해 정상적인 변동과 특별한원인에 의한 변동을 구분하는 기반이 마련되었습니다. (ASQ)	현대 PQS 의 공정성능 모니터링, 경향분석, 공정능력 및 지속적 공정검증(Continued Process Verification)의 기초입니다. 결과가 규격 안에 있는지만 볼 것이 아니라 공정이 안정적으로 관리되고 있는지를 판단해야 한다는 의미를 남겼습니다.
1937~1938 년	사후단속에서 사전 안전성·공강감 독으로 전환	디에틸렌글리콜을 용매로 사용한 설파닐아미드 엘릭서 사고로 100 명 이상이 사망하였습니다. 이후 1938 년 미국 연방 식품·의약품·화장품법(FD&C Act)은 신약의 시판 전 안전성 입증과 공강검사 권한 등을 도입하였습니다. (U.S. Food and Drug Administration)	제품을 시장에 공급한 후 문제를 처리하는 것만으로는 충분하지 않으며, 개발·원료선정·제조공정과 출하 이전에 위험을 평가해야 한다는 원칙이 강화되었습니다. 현대 PQS 의 사전예방, 공급업체 관리 및 변경 전 영향평가와 연결됩니다.
1940 년대	전시 대량생산과 공급업체 품질관리	군수품과 의약품을 대량으로 안정적으로 공급해야 하는 상황에서 통계적 품질관리와 공급자 규격이 확대되었습니다. 군은 공급자가 요구사항을 명확히 이해하도록 규격과 품질표를 계약에 반영하고 통계적 품질관리 교육도 지원하였습니다. (ASQ)	품질은 구매자나 최종검사부서만의 업무가 아니라 공급업체를 포함한 전체 공급망의 책임이라는 개념이 발전하였습니다. 현대 PQS 의 공급업체 자격평가, 품질협약(Quality Agreement) 및 공급업체 성과 모니터링으로 이어졌습니다.
1950 년대	통계적 품질관리에서 전사적 품질관리로 확대	제 2 차 세계대전 이후 데밍(W. Edwards Deming), 주란(Joseph Juran) 등의 품질철학이 확산되면서 품질은 검사원이나 품질부서만의 책임이 아니라 경영진과 전 조직의 책임이라는 인식이 강화되었습니다. 일본의 품질혁신은 품질·생산성·고객신뢰를 함께 개선하는 전사적 품질관리의 확산에 영향을 주었습니다. (ASQ)	현대 PQS 에서 경영진 책임(Management Responsibility), 품질방침, 부서 간 협력 및 지속적 개선이 핵심이 된 배경입니다. 품질문제는 현장작업자에게만 책임을 묻는 것이 아니라 조직·설비·절차·자원과 경영시스템을 함께 검토해야 합니다.

해당 시기	발전단계	주요 변화	현대 PQS 에 남겨진 의미
1962 년	안전성·유효성 및 제조관리의 강화	탈리도마이드 사건을 계기로 미국의 케파우버-해리스 개정법(Kefauver-Harris Amendments)은 의약품의 안전성뿐 아니라 유효성 입증을 요구하고 의약품 규제를 강화하였습니다. (U.S. Food and Drug Administration)	의약품 품질은 규격 적합성만이 아니라 임상적 안전성·유효성을 일관되게 실현할 수 있도록 제조되어야 한다는 의미가 강화되었습니다. 허가된 제품과 실제 제조된 제품이 동일해야 하며, 제조변경은 제품의 안전성·유효성에 미치는 영향을 평가해야 합니다.
1963 년	미국 의약품 GMP 규정의 구체화	미국은 의약품 제조시설·설비·위생·공정관리 등에 관한 GMP 규정을 마련하였습니다. FDA 자료는 1969 년에 1963 년 이후 최초의 주요 GMP 개정을 제안했다고 기록하고 있습니다. (U.S. Food and Drug Administration)	제조소가 준수해야 할 요구사항이 권고수준을 넘어 구체적인 법적·행정적 기준으로 발전하였습니다. 청소, 오염방지, 기록, 시험과 공정관리 등이 규제실사의 대상이 되는 기반이 마련되었습니다.
1968~1969 년	WHO GMP 와 국제 의약품 품질보증의 출발	세계보건기구(WHO)는 1968 년 최초의 GMP 초안을 채택하였고, 1969 년 국제거래 의약품 품질인증제도에 WHO GMP 를 포함하였습니다. WHO GMP 는 이후 여러 국가의 국가 GMP 제도 수립에 기반이 되었습니다. (세계보건기구)	GMP 가 특정 국가의 국내기준을 넘어 국제적으로 공유되는 의약품 품질보증 원칙으로 발전하였습니다. 의약품의 제조국과 사용국이 달라도 제조품질에 관한 공통 신뢰기반이 필요하다는 의미를 남겼습니다.
1970 년	국가 간 GMP 실사 상호협력의 시작	유럽자유무역연합 국가들은 의약품 제조소 실사의 상호인정과 GMP 요구사항의 조화를 목적으로 의약품실사협약(Pharmaceutical Inspection Convention, PIC)을 설립하였습니다. PIC 협약은 1971 년 발효되었습니다. (PicScheme)	제조소 품질시스템과 GMP 실사수준을 국제적으로 비교·신뢰하기 위한 기반이 마련되었습니다. 현대 PQS 는 국내 규정만 충족하는 것이 아니라 국제적으로 설명 가능하고 실사 가능한 체계여야 합니다.
1977 년	국내 KGMP 기준 제정	우리나라는 1977 년 보건사회부 예규로 의약품 제조 및 품질관리기준을 제정하였습니다. 이는 국내 제약산업에 제조시설, 위생, 제조관리와 품질관리의 체계적 기준을 도입한 출발점입니다. (식품의약품안전처)	경험과 제품시험에 의존하던 국내 제조관리를 공식적인 GMP 시스템으로 전환하는 기반이 되었습니다. 제조부서와 품질부서의 책임, 기준서와 기록, 시설·설비 관리가 제도화되기 시작하였습니다.
1978 년	현대 미국 CGMP 체계의 정비	미국은 21 CFR Parts 210·211 의 현대적 CGMP 규정을 1978 년 연방관보에 공표하였습니다. 현행 Part 211 은 인력, 시설, 설비, 원료, 생산·공정관리, 포장·표시, 시험실관리, 기록 및 불만 등을 체계적으로 다룹니다. (GovInfo)	현대 제조소 GMP 시스템의 대표적인 구조가 확립되었습니다. 품질관리단위(Quality Control Unit)의 승인·거부 권한, 철저한 조사, 제조기록 검토 및 출하판정이 PQS 의 핵심기능으로 자리 잡았습니다.
1987 년	ISO 9000 품질경영시스템 의 국제표준화	국제표준화기구(ISO)는 1987 년 최초의 ISO 9000 계열 품질경영 표준을 발행하였습니다. 이를 통해 조직·책임·절차·프로세스·자원과 개선을 하나의 품질경영시스템으로 관리하는 개념이 산업 전반에 확산되었습니다. (iso.org)	의약품 산업에서도 품질을 QC 시험이나 QA 부서의 활동만으로 보지 않고 조직 전체의 프로세스와 경영시스템으로 이해하는 기반을 제공하였습니다. 다만 일반 QMS 와 의약품 특화 PQS 는 적용목적과 규제책임에서 구분되어야 합니다.
1989 년	EU GMP Guide 채택	유럽공동체는 1989 년 자체 GMP Guide 를 채택하였으며, 이후 EU GMP 와 PIC/S GMP Guide 는 실질적으로 높은 정합성을 유지하며 병행 발전하였습니다. (PicScheme)	유럽시장을 공급하는 제조소가 공통의 GMP 기준과 실사원칙을 적용받는 기반이 마련되었습니다. 현대 PQS 에서 제품품질평가, 위탁활동, 책임자체계 및 Annex 기반 제품별 요구사항이 중요해진 배경입니다.

3. 글로벌 조화와 현대 의약품 품질시스템(PQS)의 탄생

해당 시기	발전단계	주요 변화	현대 PQS 에 남겨진 의미
1990 년	ICH 창설과 국제 규제조화	미국·유럽·일본의 규제기관과 제약산업이 의약품 개발·등록의 과학적·기술적 요구사항을 조화하기 위해 국제의약품규제조화회의를 출범시켰습니다. 현재의 국제의약품규제조화위원회(ICH)는 1990 년에 창설되었습니다. (ICH)	동일한 제품을 국가마다 서로 다른 방식으로 개발·시험·등록해야 하는 중복을 줄이고, 품질·안전성·유효성에 관한 공통언어를 형성하였습니다. 현대 PQS 의 생애주기·위험관리·지식관리 접근은 ICH 품질 가이드라인을 통해 국제적으로 조화되었습니다.
1994 년	국내 KGMP 의무화	우리나라는 1977 년 기준을 제정한 이후 1994 년에 의약품 GMP 제도를 의무화하였습니다. (식품의약품안전처)	국내 제조소에서 GMP 가 권장사항을 넘어 의약품 제조를 위한 필수요건으로 자리 잡았습니다. 품질은 일부 선진기업의 선택적 활동이 아니라 모든 제조업체가 갖추어야 할 법적 기본체계가 되었습니다.
1995 년	PIC/S 설립	기존 PIC 협약의 확장 한계를 해결하기 위해 1995 년 비구속적 규제기관 협력체계인 의약품실사상호협력기구(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)가 설립되었습니다. (PicScheme)	GMP 실시절차, 실사관 교육 및 기술기준의 국제조화가 본격적으로 확대되었습니다. 제조소 PQS 는 한 국가의 실사에만 대응하는 문서체계가 아니라 여러 규제기관이 공통으로 평가할 수 있는 시스템이어야 한다는 의미가 강화되었습니다.
2000 년	ICH Q7 과 원료의약품 품질시스템의 국제조화	ICH Q7 은 2000 년 11 월 Step 4 에 도달하여 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredient, API)의 GMP 와 품질관리시스템에 관한 국제조화 원칙을 제시하였습니다. Q7 은 품질관리조직, 내부감사, 제품품질검토, 밸리데이션, 변경관리와 공급망 추적성을 포함합니다. (U.S. Food and Drug Administration)	PQS 의 범위가 완제의약품 제조소뿐 아니라 원료의약품 제조와 유통망까지 확대되었습니다. 완제 제조업체는 입고시험만으로 원료품질을 보증할 수 없으며, 실제 제조자와 공급망을 이해·평가해야 합니다.
2000~2003 년	공통기술문서(CTD)를 통한 품질정보의 표준화	ICH 는 2000 년 품질·안전성·유효성 자료를 공통구조로 제출하는 공통기술문서(Common Technical Document, CTD)에 합의하였습니다. CTD 는 EU 와 일본에서 2003 년 신약신청의 의무형식이 되었습니다. (ICH)	개발·허가·제조 품질정보를 공통구조로 관리하게 되면서 규제제출자료와 실제 제조관리의 연결이 중요해졌습니다. PQS 는 허가자료의 관리전략과 제조현장의 공정·시험이 일치하도록 유지해야 합니다.
2002~2004 년	과학·위험기반의 21 세기 GMP 전환	FDA 는 2002 년 '21 세기 의약품 품질' 계획을 시작하고, 2004 년 위험기반의 현대적 의약품 품질평가 방향을 제시하였습니다. 같은 해 공정분석기술(Process Analytical Technology, PAT) 가이드가 발표되어 제조공정을 실시간으로 이해·측정·제어하는 접근이 촉진되었습니다. (U.S. Food and Drug Administration)	규정문구와 완제품 시험에만 의존하던 품질관리에서 제품·공정의 과학적 이해와 위험기반 관리로 중심이 이동하였습니다. 현대 PQS 의 관리전략(Control Strategy), 실시간 모니터링 및 혁신기술 도입의 기반이 되었습니다.
2005~2006 년	의약품 개발과 품질위험관리의 체계화	ICH Q8 은 의약품 개발, 제품·공정 이해와 품질고도화설계(Quality by Design, QbD)의 기반을 제시하였고, ICH Q9 은 품질위험관리(Quality Risk Management, QRM)의 원칙과 도구를 제공하였습니다. FDA 는 2006 년 CGMP 와 현대적 품질시스템·위험관리의 관계를 설명하는 Quality Systems Approach 가이드를 발행하였습니다. (U.S. Food and Drug Administration)	품질은 문제가 발생한 후 시정하는 것이 아니라 개발단계에서 제품·공정을 이해하고 위험을 예방하도록 설계해야 한다는 관점이 정착되었습니다. QRM 은 일탈·변경·밸리데이션·공급업체 관리 등 PQS 전반의 의사결정 원칙이 되었습니다.
2008 년	국내 새 GMP 와 시스템 중심 관리의 강화	식약처는 국내 GMP 에 적격성평가·밸리데이션, 일탈·기준일탈 조사, 연간품질평가, 변경관리, 중요 원자재 제조업체 평가와 시험기록 검토 등을 확대 반영하였습니다. 또한 품목별 사전 GMP 평가가 신약부터 단계적으로 시행되었습니다. (식품의약품안전처)	국내 GMP 가 시설·문서 중심에서 제품별·공정별 검증과 지속적 품질평가를 중시하는 체계로 발전하였습니다. 오늘날 국내 PQS 의 일탈, 변경, 밸리데이션, 제품품질평가 및 공급업체 관리의 제도적 기반이 되었습니다.

해당 시기	발전단계	주요 변화	현대 PQS 에 남겨진 의미
2008~2009 년	ICH Q10 의약품 품질시스템의 확립	ICH Q10 은 의약품 개발, 기술이전, 상업생산과 제품중단을 포괄하는 PQS 모델을 제시하였습니다. 지식관리와 QRM 을 촉진요소로 두고, 공정성능·제품품질 모니터링, CAPA, 변경관리와 경영검토를 네 가지 핵심 요소로 제시하였습니다. FDA 는 2009 년 Q10 을 최종 가이드로 발행하였습니다. (U.S. Food and Drug Administration)	GMP 의 개별 요구사항을 하나의 생애주기 품질시스템으로 연결하는 현대 PQS 의 기본구조가 확립되었습니다. 품질부서의 업무를 넘어 경영진 책임, 조직학습, 지식의 흐름과 지속적 개선이 PQS 의 핵심이 되었습니다.
2014 년	대한민국의 PIC/S 가입	식품의약품안전처(MFDS)는 2014 년 7 월 PIC/S 참여기관이 되었습니다. 이후 국내 GMP 규정과 심사체계는 PIC/S 국제조화 기준에 맞추어 지속적으로 정비되었습니다. (PicScheme)	국내 제조소는 국내 규정만이 아니라 PIC/S 수준의 GMP 실사와 품질시스템 요구에 대응해야 하게 되었습니다. 이는 KGMP 를 글로벌 GMP 체계 속에서 이해하고 운영해야 한다는 의미를 강화하였습니다.
2016~2017 년	PIC/S Chapter 1 의 'PQS' 전환	PIC/S GMP Guide Chapter 1 의 명칭이 'Quality Management'에서 'Pharmaceutical Quality System'으로 변경되었고, ICH Q10 의 PQS 원칙이 통합되었습니다. 개정본은 2017 년 1 월 발효되었습니다. (PicScheme)	PQS 가 별도의 부가적 관리기법이 아니라 인력·시설·문서·생산·시험·위탁활동을 포괄하는 GMP 의 최상위 관리체계임이 명확해졌습니다. 제조소는 개별 SOP 의 존재보다 전체 시스템의 연결성과 효과성을 입증해야 합니다.
2019~2021 년	ICH Q12 와 시판 후 생애주기 관리	ICH Q12 는 승인 후 화학·제조·품질관리(CMC) 변경을 보다 예측 가능하고 효율적으로 관리하기 위한 기술적·규제적 도구를 제시하였습니다. FDA 는 2021 년 Q12 를 최종 가이드로 발행하였습니다. (U.S. Food and Drug Administration)	변경관리가 단순한 내부 승인절차를 넘어 허가사항, 제품·공정 지식 및 규제보고 전략과 연결되어야 한다는 의미가 강화되었습니다. 성숙한 PQS 와 충분한 공정이해는 과학적으로 정당화된 변경과 지속적 개선을 가능하게 합니다.
2022~2024 년	제품가용성·연속생산·분석 생애주기의 확대	ICH Q9(R1)은 제조품질 문제로 인한 제품가용성 위험, 위험기반 의사결정의 주관성 및 QRM 의 형식성 수준을 보완하였습니다. ICH Q13 은 연속생산의 개발·운영·생애주기 관리를, ICH Q14 와 Q2(R2)는 분석절차 개발·밸리데이션과 과학적 변경관리를 강화하였습니다. (U.S. Food and Drug Administration)	PQS 의 성과가 배치 적합성에만 머물지 않고 안정적 의약품 공급, 첨단 제조기술, 실시간 공정관리와 분석절차 생애주기까지 확대되었습니다. 위험평가는 문서작성 자체보다 실제 의사결정의 질을 높이는 수단이어야 합니다.

4. 현재와 미래: 디지털·AI·공급망 중심의 진화형 PQS

해당 시기	발전단계	주요 변화	현대·미래 PQS 에 남겨질 의미
2020 년대 초반	품질경영 성숙도와 공급 신뢰성의 부상	최소 CGMP 준수를 넘어 품질문화, 경영진 책임, 지속적 개선과 안정적인 의약품 공급능력을 평가하려는 품질경영 성숙도(Quality Management Maturity, QMM) 접근이 확대되었습니다. FDA 는 성숙한 품질경영이 품질실패를 줄이고 공급망 장애에도 제조성과를 유지하는 데 도움을 줄 수 있다고 설명합니다. (U.S. Food and Drug Administration)	PQS 의 평가기준이 '규정 위반이 없는가'에서 '위험을 얼마나 조기에 발견하고 예방하며 안정적으로 공급하는가'로 확대됩니다. 문서 수나 CAPA 건수가 아니라 재발 감소, 공정안정성, 조직학습과 공급성고가 중요해집니다.
2022 년 이후	무균보증과 오염관리전략의 강화	개정 EU·PIC/S GMP Annex 1 은 무균의약품 제조에서 품질위험관리와 오염관리전략(Contamination Control Strategy, CCS)을 중심으로 시설·장비기술·공정·환경모니터링과 인력을 통합하도록 강화되었습니다. PIC/S 는 2022 년 개정 Annex 1 을 채택하였습니다. (PicScheme)	오염관리 활동을 개별 절차나 시험의 집합이 아니라 하나의 통합전략으로 운영해야 한다는 원칙을 보여 줍니다. 이는 다른 PQS 영역에서도 위험·설비·공정·인력·모니터링을 연결하는 시스템적 사고가 필요함을 의미합니다.
2023 년 이후	연속생산과 첨단 제조기술의 제도화	ICH Q13 과 FDA 의 첨단제조 지원정책은 연속생산, 공정분석기술, 자동화와 새로운 제조플랫폼의 도입을 촉진하고 있습니다. FDA 는 첨단 제조기술이 품질을 개선하고 의약품 부족과 회수의 원인을 완화할 가능성이 있다고 설명합니다. (U.S. Food and Drug Administration)	제조번호 종료 후 시험하는 방식에서 실시간으로 공정을 감지·제어하는 PQS 로 이동합니다. PQS 는 모델, 센서, 자동제어, 데이터 흐름과 소프트웨어 변경을 포함한 새로운 밸리데이션·변경관리 역량을 갖추어야 합니다.
2025~2026 년	공급망·지식관리·AI 를 포함하는 GMP 개정 논의	EU 와 PIC/S 는 Chapter 1 개정 초안을 통해 ICH Q9(R1), 지식관리, 위험비례성, 공급망 취약성과 의약품 부족 예방을 강화하는 방향을 제시하였습니다. 컴퓨터화 시스템을 다루는 Annex 11 개정안과 인공지능을 다루는 신규 Annex 22 초안도 공개되어 있습니다. 이 문서들은 2026 년 8 월 현재 확정 규정이 아닌 개정 초안입니다. (PicScheme)	PQS 의 경계가 제조소 내부에서 외부 공급망, 클라우드, 데이터 제공자와 AI 모델까지 확대됩니다. 미래 PQS 는 공급업체 품질뿐 아니라 지정학적 위험, 데이터 거버넌스, 사이버보안, 모델 성능과 사람의 감독(Human Oversight)을 함께 관리해야 합니다.
2026 년	연속생산과 밸리데이션 요구의 지속적 현대화	WHO 는 2026 년 연속생산에 관한 고려사항을 제시하였고, EU·PIC/S 는 Annex 15 적격성평가 및 밸리데이션 개정을 위한 개념문서를 추진하고 있습니다. (세계보건기구)	적격성평가와 밸리데이션은 일회성 문서완료가 아니라 제품·공정·설비·소프트웨어가 변화하는 생애주기 전체에서 검증상태를 유지하는 방향으로 발전합니다. 첨단 제조기술과 디지털 시스템에 맞는 새로운 검증전략이 필요해집니다.
2027 년 이후 전망	데이터 기반의 예측형 PQS	여러 디지털 시스템의 제조·시험·설비·공급망 데이터를 통합하여 이상경향을 조기에 탐지하고, 품질문제가 발생하기 전에 위험을 예측하는 방향으로 발전할 것으로 예상됩니다. 이는 현재의 QMM, Q9(R1), 첨단제조 및 데이터·AI 규제 논의에서 도출되는 전망입니다.	PQS 는 사후조사 중심의 반응적 시스템 에서 위험을 미리 감지하는 예방적·예측적 시스템 으로 전환됩니다. 다만 AI 의 판단은 신뢰할 수 있는 데이터, 검증된 모델, 지속적 성능감시와 사람의 최종 책임 아래 운영되어야 합니다.
2030 년대 전망	환자·공급망·규제기관이 연결되는 품질 생태계	제품별 디지털 이력, 실시간 품질정보, 글로벌 공급망 정보와 규제기관 보고체계가 더욱 연결될 가능성이 있습니다. 첨단바이오의약품과 개인맞춤형 치료에서는 환자·원료·제품의 신원연속성과 보관연속성이 PQS 의 핵심정보가 될 것입니다.	제조소 안의 품질시스템을 넘어 개발조직, 공급업체, 위탁업체, 물류, 의료기관과 환자가 연결되는 열린 PQS 가 요구됩니다. 품질의 최종성과도 배치 적합성뿐 아니라 환자안전, 치료연속성과 의약품 가용성으로 확대됩니다.
장기적 미래	자율학습형·진화형 PQS	품질시스템이 내부 품질성과와 외부 규제·기술·공급망 변화를 지속적으로 학습하여 관리전략과 우선순위를 조정하는 방향으로 발전할 수 있습니다. 이는 확정된 규제요건이 아니라 현재의 디지털·AI·성숙도 논의를 기반으로 한 장기적 전망입니다.	미래 PQS 는 더 많은 문서를 생산하는 시스템이 아니라 더 빠르게 감지하고, 더 정확하게 판단하며, 더 효과적으로 학습하는 시스템 이어야 합니다. 기술이 발전해도 환자안전, 데이터 신뢰성, 투명성, 품질부서의 독립성과 사람의 최종 책임은 변하지 않는 기본원칙으로 남습니다.

별첨 3) 진화하는 글로벌 의약품 품질 생태계 구성

본 별첨에서 사용하는 **의약품 품질 생태계(Pharmaceutical Quality Ecosystem)**는 공식 GMP 규정에서 정의된 용어가 아니라, 의약품 품질에 영향을 미치는 사람·조직·공정·데이터·기술·공급망 및 규제환경이 서로 연결되어 작동하는 구조를 설명하기 위한 개념적 표현입니다.

의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)은 이러한 품질 생태계 안에서 기업이 환자안전과 제품 품질을 실현하고, 품질위험을 관리하며, 지속적으로 학습·개선하기 위한 통합 품질경영체계입니다.

3.1 품질 생태계의 중심 목적

환자안전(Patient Safety)

환자안전은 의약품 품질 생태계가 궁극적으로 보호해야 하는 가장 중요한 가치입니다. 의약품의 함량 부족, 오염, 혼입, 표시 오류 또는 보관조건 이탈은 치료실패, 이상반응, 감염과 같은 환자 위해로 이어질 수 있습니다. 따라서 제조소의 모든 품질활동은 단순히 규정이나 내부절차를 준수하는 데 그치지 않고, 해당 활동이 환자에게 발생할 수 있는 위험을 예방하고 줄이는 데 실제로 기여하는지를 기준으로 평가해야 합니다.

핵심 의미: 품질에 관한 모든 판단의 최종 기준은 “환자에게 어떤 영향을 미칠 수 있는가?”입니다.

일관된 제품 품질(Consistent Product Quality)

일관된 제품 품질은 동일한 의약품이 제조시점이나 제조번호가 달라지더라도 허가된 규격과 의도된 성능을 지속적으로 충족하는 것을 의미합니다. 한 제조번호가 우연히 적합한 것만으로는 충분하지 않습니다. 적절한 원료, 관리된 시설·설비, 검증된 제조공정, 신뢰할 수 있는 시험 및 효과적인 PQS 를 통해 제조번호 간 변동을 적절히 관리해야 합니다.

핵심 의미: 의약품 품질은 한 번 적합한 결과를 얻는 것이 아니라, 동일한 품질을 반복적으로 만들어 낼 수 있는 능력입니다.

안정적인 의약품 공급(Stable and Reliable Supply of Medicines)

안정적인 의약품 공급은 품질이 적합한 의약품을 환자가 필요로 하는 시점에 지속적으로 공급할 수 있는 능력을 의미합니다. 원료공급 중단, 설비고장, 품질문제에 따른 생산중지, 제품회수 또는 물류장애는 의약품 부족으로 이어질 수 있습니다. 따라서 PQS 는 배치의 품질만 관리하는 것이 아니라 공급중단을 일으킬 수 있는 품질위험과 운영위험도 함께 관리해야 합니다.

핵심 의미: 품질이 우수하더라도 환자에게 필요한 시점에 공급하지 못한다면 의약품의 사회적 역할을 충분히 수행했다고 보기 어렵습니다.

규제기관·고객·사회의 신뢰(Trust of Regulators, Customers and Society)

의약품 제조업체는 환자가 직접 확인할 수 없는 품질정보와 제조과정을 대신 관리하고 보증하는 책임을 가집니다. 규제기관, 의료기관, 고객과 사회는 제조업체가 제출한 자료와 품질판정이 정확하고 신뢰할 수 있다고 믿어야 합니다. 이러한 신뢰는 단기간에 형성되지 않습니다. 정확한 기록, 투명한 문제보고, 과학적인 조사, 독립적인 품질판정 및 약속한 개선조치의 이행이 지속적으로 축적되어야 합니다.

핵심 의미: 신뢰는 홍보로 만들어지는 것이 아니라, 일관된 품질성과와 투명한 책임이 반복적으로 확인될 때 형성됩니다.

3.2 의약품 품질시스템의 기반

환자 중심의 품질철학(Patient-Centred Quality Philosophy)

환자 중심의 품질철학은 모든 품질활동의 최종목적을 환자안전과 치료효과에 두는 사고방식입니다. 생산량, 원가, 납기와 같은 사업목표도 중요하지만 환자에게 위해를 줄 수 있는 상황에서는 제품 품질과 안전이 우선되어야 합니다.

이러한 철학은 품질부서에만 요구되는 것이 아니라 경영진과 연구개발, 생산, 시험, 엔지니어링, 구매 및 물류 등 모든 조직이 공유해야 합니다.

품질방침과 품질목표(Quality Policy and Quality Objectives)

품질방침은 기업이 품질에 대해 추구하는 방향과 원칙을 경영진이 공식적으로 선언한 것입니다. 품질목표는 이러한 방향을 실제 행동과 측정 가능한 성과로 전환한 것입니다. 예를 들어 “환자 중심의 품질을 실현한다”는 품질방침은 반복 일탈 감소, CAPA 적기 완료, 공급업체 성과 개선 및 의약품 공급중단 위험 감소와 같은 구체적인 목표로 연결되어야 합니다.

경영진의 책임(Management Responsibility)

경영진은 품질업무를 품질부서에 위임하고 결과만 보고받는 역할에 머물러서는 안 됩니다. 주요 품질위험을 이해하고, 필요한 인력·설비·예산과 시간을 제공하며, 품질문제 해결을 위한 우선순위를 결정해야 합니다. 특히 생산일정이나 비용과 제품 품질이 충돌할 경우 경영진은 환자안전과 과학적 위험평가를 기준으로 의사결정해야 합니다.

품질부서의 독립성과 권한(Independence and Authority of the Quality Unit)

품질부서는 원료·자재·공정·제품의 승인 또는 거부, 일탈조사 범위 설정, 변경승인 및 제품출하 판정을 독립적으로 수행할 수 있어야 합니다. 품질부서가 생산일정, 납기 또는 매출압력 때문에 부적절한 결정을 수용해야 한다면 PQS의 핵심 통제기능이 약화됩니다. 독립성은 다른 부서와 협력하지 않는다는 의미가 아니라, 품질판정에서 부당한 영향을 받지 않는다는 의미입니다.

품질 거버넌스(Quality Governance)

품질 거버넌스는 품질에 관한 책임·권한·보고체계와 의사결정방식을 명확하게 정한 구조입니다. 어떤 문제가 경영진에게 보고되어야 하는지, 제품출하를 누가 결정하는지, 중대한 품질위험에 대해 어떤 위원회가 검토하는지, 결정사항을 누가 추적하는지가 명확해야 합니다.

품질문화(Quality Culture)

품질문화는 조직 구성원이 품질문제를 인식하고 보고하며 의사결정하는 공통된 가치와 행동방식을 의미합니다. 직원이 불리한 결과나 실수를 숨기지 않고 보고할 수 있어야 하며, 경영진은 문제를 보고한 사람을 비난하기보다 시스템 원인을 찾고 개선해야 합니다. 품질문화가 약하면 절차가 잘 마련되어 있어도 실제 문제는 조직 안에서 숨겨질 수 있습니다.

적격한 인력과 충분한 자원(Qualified Personnel and Adequate Resources)

품질시스템은 사람의 역량과 이를 뒷받침하는 자원이 있어야 작동합니다. 필요한 교육훈련을 받은 인력, 적절한 시설·설비, 충분한 시험능력, 적절한 업무시간과 예산이 제공되어야 합니다. 인력이 부족하거나 설비가 노후화된 상태에서 절차만 강화하면 기록지연, 형식적 검토 및 반복 오류가 발생할 수 있습니다. 자원 부족 자체가 중요한 품질위험이 될 수 있습니다.

3.3 의약품 품질시스템의 핵심 작동체계

공정성능 및 제품품질 모니터링시스템(Process Performance and Product Quality Monitoring System)

이 시스템은 공정이 관리상태(State of Control)에 있는지, 제품이 일관된 품질을 유지하는지 확인하는 체계입니다. 시험결과가 현재 규격에 적합한지만 확인하는 것이 아니라 공정변수, 수율, 일탈, 규격일탈(Out of Specification, OOS), 경향일탈(Out of Trend, OOT), 불만 및 안정성시험 결과를 종합하여 잠재적인 이상경향을 조기에 발견해야 합니다.

쉽게 이해하기: 현재 제품이 적합한지를 확인하는 동시에, 앞으로도 계속 적합한 제품을 만들 수 있는지를 확인하는 활동입니다.

시정 및 예방조치(Corrective and Preventive Action, CAPA)

시정조치(Corrective Action)는 이미 발생한 문제의 원인을 제거하여 재발하지 않도록 하는 조치입니다. 예방조치(Preventive Action)는 아직 문제가 발생하지 않았더라도 경향이나 위험정보를 바탕으로 잠재적인 문제를 미리 방지하는 조치입니다. CAPA 는 재교육이나 절차서 개정만으로 끝나서는 안 됩니다. 설비설계, 작업환경, 업무량, 책임구조 또는 데이터 흐름이 원인이라면 시스템 수준의 개선이 필요하며, 조치 후에는 실제로 문제가 감소했는지 효과확인(Effectiveness Check)을 수행해야 합니다.

변경관리(Change Management)

변경관리는 변화를 금지하는 체계가 아니라, 필요한 개선과 신기술을 제품 품질에 부정적인 영향을 주지 않도록 계획적으로 도입하는 체계입니다. 원료, 제조공정, 시설·설비, 시험방법, 컴퓨터화 시스템, 공급업체 또는 조직을 변경할 때에는 제품 품질, 허가사항, 밸리데이션 상태와 공급에 미치는 영향을 사전에 평가해야 합니다. 변경 후에는 의도한 결과가 달성되었는지도 확인해야 합니다.

경영검토(Management Review)

경영검토는 품질부서가 작성한 자료를 경영진에게 보고하는 회의만을 의미하지 않습니다. 경영진이 품질성과와 주요 위험을 검토하고, 인력·설비·예산·투자 및 개선 우선순위를 결정하는 공식적인 의사결정 과정입니다. 경영검토 결과에는 담당자, 완료기한 및 후속 확인방법이 포함되어야 하며, 결정된 사항이 실제로 이행되었는지도 관리해야 합니다.

품질위험관리(Quality Risk Management, QRM)

품질위험관리는 환자와 제품 품질에 어떤 문제가 발생할 수 있는지, 그 영향과 발생 가능성이 어느 정도인지, 어떤 통제가 필요한지를 과학적으로 판단하는 과정입니다. 모든 문제에 동일한 수준의 관리와 자원을 적용하는 것이 아니라 위험이 큰 문제에는 강화된 통제를 적용하고, 위험이 낮은 문제에는 그에 비례하는 관리방법을 적용해야 합니다.

지식관리(Knowledge Management, KM)

지식관리는 제품·공정·시험·설비·공급망과 품질문제에서 얻은 정보와 경험을 조직이 축적·공유·활용하는 체계입니다. 문서가 보관되어 있다고 해서 지식관리가 이루어진 것은 아닙니다. 개발과정에서 확인한 공정의 민감조건, 과거 실패원인 및 변경 후 교훈이 필요한 사람에게 전달되고 이후 의사결정에 활용되어야 합니다.

핵심 작동체계 간의 연결

위의 각 체계는 독립적으로 운영되어서는 안 됩니다. 예를 들어 반복 일탈이 확인되었다면 원인조사에서 끝나는 것이 아니라 CAPA, 변경관리, 적격성평가·밸리데이션, 효과확인, 제품품질평가 및 경영검토로 연결되어야 합니다.

품질신호 감지

- 위험평가
- 원인조사와 영향평가
- CAPA 및 변경관리
- 적격성평가·밸리데이션
- 효과확인
- 경영검토와 지식축적
- 시스템 개선

3.4 제품 생애주기(Product Lifecycle)

의약품 개발(Pharmaceutical Development)

의약품 개발단계에서는 목표제품품질, 원료특성, 제형, 제조공정, 시험방법 및 관리전략(Control Strategy)에 관한 지식을 생성합니다. 이 단계에서 제품과 공정을 충분히 이해하지 못하면 상업생산에서 반복적인 일탈과 변경이 발생할 수 있습니다. 따라서 개발자료는 허가신청을 위한 자료인 동시에 향후 PQS 운영의 기초지식이 됩니다.

기술이전(Technology Transfer)

기술이전은 개발부서에서 생산부서로 문서를 전달하는 활동만을 의미하지 않습니다. 제품·공정의 과학적 지식, 중요 관리조건, 실패경험과 위험정보를 상업생산 조직에 이전하는 과정입니다. 기술이전이 불충분하면 개발단계에서 이미 알려진 위험이 생산현장에서 다시 발생할 수 있습니다.

상업생산(Commercial Manufacturing)

상업생산단계에서는 승인된 공정과 관리전략에 따라 제품을 반복적으로 제조하고, 공정성능과 제품품질을 지속적으로 모니터링합니다. 제조번호가 규격에 적합한지뿐 아니라 공정이 안정적으로 관리되고 있는지, 변동이 증가하고 있지는 않은지를 확인해야 합니다.

시판 후 변경과 지속적 개선(Post-Approval Change and Continual Improvement)

제품이 허가된 이후에도 원료·설비·공정·시험방법·공급업체 및 규제환경은 계속 변화합니다. PQS 는 필요한 변경을 과학적이고 위험기반으로 평가하고, 변경관리와 허가변경, 밸리데이션 및 시행 후 효과확인을 연결해야 합니다. 변경을 무조건 피하는 것이 아니라 관리된 방식으로 개선하는 것이 중요합니다.

제품중단(Product Discontinuation)

제품 생산이 중단된 이후에도 품질책임이 즉시 종료되는 것은 아닙니다. 시장에 남아 있는 제품의 불만·회수 대응, 안정성시험, 보관검체, 문서·기록 및 잔여재고를 정해진 기간 동안 관리해야 합니다. 제품중단 계획에는 환자와 시장의 공급영향, 대체제품 및 규제기관과의 의사소통도 포함될 수 있습니다.

3.5 품질 생태계의 주요 참여자

경영진과 임직원

경영진은 품질방향과 자원을 결정하고, 임직원은 승인된 절차에 따라 업무를 수행하며 문제를 정확히 보고합니다. 품질은 품질부서만의 책임이 아니라 조직 전체의 공동책임입니다.

연구개발과 기술이전 조직

연구개발 조직은 제품과 공정에 대한 초기 지식을 생성하고, 기술이전 조직은 이를 상업생산에 활용할 수 있도록 전달합니다. 이들의 지식이 생산과 품질부서에 충분히 이전되지 않으면 공정의 민감조건과 잠재위험을 놓칠 수 있습니다.

생산·품질관리·품질보증 조직

생산부서는 승인된 절차에 따라 제품을 제조하고 공정을 관리합니다. 품질관리(Quality Control, QC)는 시험을 통해 원료·공정·제품의 적합성을 확인하며, 품질보증(Quality Assurance, QA)은 전체 품질시스템이 계획대로 작동하는지 관리합니다. 세 조직은 역할이 다르지만 서로 단절되어서는 안 되며, 품질정보를 공유하고 독립적인 품질판정이 유지되어야 합니다.

엔지니어링·밸리데이션·정보기술 조직

엔지니어링 조직은 시설·설비와 유틸리티의 성능을 유지하고, 밸리데이션 조직은 시설·설비·공정·시험방법과 시스템이 의도된 결과를 일관되게 달성함을 입증합니다. 정보기술(Information Technology, IT) 조직은 전산 인프라와 보안을 지원하지만, GMP 데이터와 시스템의 최종 품질책임은 IT 부서만이 아니라 시스템 소유부서와 품질부서가 함께 부담해야 합니다.

인허가·구매·물류 조직

인허가 조직은 제조와 시험이 허가사항과 일치하도록 관리합니다. 구매조직은 가격뿐 아니라 공급업체의 품질과 공급위험을 고려해야 하며, 물류조직은 보관·운송 중 온도, 식별 및 추적성을 유지해야 합니다. 이들 조직의 의사결정은 제품 품질과 공급연속성에 직접 영향을 줄 수 있습니다.

공급업체·위탁업체·시험기관

원료·자재 공급업체, 위탁제조소, 위탁시험기관 및 서비스 제공자는 제조소 외부에 있지만 제품 품질에 직접 영향을 미칩니다. 업무를 위탁하더라도 제품소유자의 최종 품질책임은 사라지지 않습니다. 따라서 자격평가, 품질협약(Quality Agreement), 변경통보, 성과평가와 정기적인 감독이 필요합니다.

규제기관과 국제기구

규제기관은 법령과 GMP 요구사항을 제정·집행하고 제조소를 실사합니다. 국제의약품규제조화위원회(International Council for Harmonisation, ICH)와 의약품실사협력기구(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) 등은 품질기준과 실사체계의 국제조화를 지원합니다. 제조소는 규제기관의 요구사항을 단순히 실사 대응자료로 보는 것이 아니라 내부 PQS 의 기준과 개선방향으로 활용해야 합니다.

의료기관·환자와 사회

의료기관과 환자는 제품의 실제 사용과정에서 발생하는 이상반응, 불만, 품질결함과 사용성 문제에 관한 중요한 정보를 제공합니다. 이러한 시판 후 정보는 제조소의 불만조사, 안전성 관리, CAPA 및 제품개선으로 연결되어야 합니다. 환자와 사회는 품질 생태계의 최종 수혜자인 동시에 중요한 품질정보의 제공자입니다.

3.6 글로벌 규제환경과 미래 확장영역

국내 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)

KGMP 는 국내에서 의약품을 제조·관리하기 위해 준수해야 하는 법적·기술적 기준입니다. 제조소는 국내 규정을 기본으로 조직, 시설·설비, 제조·시험, 문서·기록, 밸리데이션과 품질시스템을 운영해야 합니다. 국내 제조소가 해외시장에 제품을 공급하는 경우에는 KGMP 뿐 아니라 해당 국가의 추가 요구사항도 PQS 에 반영해야 합니다.

미국 현행 우수 의약품 제조관리기준(CGMP)

미국 CGMP 는 21 CFR Parts 210·211 등을 중심으로 의약품 제조에 필요한 최소 법적 요구사항을 제시합니다. 품질관리단위(Quality Control Unit)의 권한, 제조·시험기록 검토, 규격일탈 조사와 공정관리 등이 중요한 특징입니다. 미국시장에 공급하는 제조소는 FDA 가 품질시스템의 실제 작동성과 데이터 신뢰성을 중점적으로 평가한다는 점을 이해해야 합니다.

유럽연합 GMP(EU GMP)

EU GMP 는 EudraLex Volume 4 를 통해 의약품 품질시스템, 인력, 시설·설비, 문서, 생산, 품질관리, 위탁활동 및 제품유형별 Annex 를 제시합니다. EU GMP Part I Chapter 1 은 PQS 를 개별 GMP 활동을 포괄하는 상위 품질체계로 다루며, 경영진 책임, 제품품질평가와 지속적 개선을 강조합니다.

PIC/S GMP

PIC/S GMP Guide 는 참여 규제기관 간 GMP 기준과 실사방식의 조화를 지원합니다. PIC/S 는 개별 제조소를 허가하는 초국가적 규제기관은 아니지만, 참여국의 GMP 실사와 국내 규정에 중요한 영향을 미칩니다. 국내 제조소도 PIC/S 수준의 시스템적이고 국제조화된 GMP 운영이 필요합니다.

ICH 품질 가이드라인

ICH 품질 가이드라인은 의약품 개발, 원료의약품 GMP, 품질위험관리, PQS, 변경관리, 연속생산 및 분석절차 개발 등을 제품 생애주기 관점으로 연결합니다. 특히 ICH Q8·Q9·Q10 은 과학적 제품·공정 이해, 위험기반 의사결정 및 통합 PQS 의 핵심기반을 제공합니다.

첨단바이오횰약품과 개인맞춤형 치료

세포치료제·유전자치료제와 같은 첨단바이오횰약품은 살아 있는 세포나 유전물질을 이용하며, 일부 제품은 환자별로 제조됩니다. 이 경우 환자와 제품의 동일성을 유지하는 신원연속성(Chain of Identity), 채취·운송·보관 이력을 관리하는 보관연속성(Chain of Custody), 짧은 유효기간 및 소량생산을 관리할 수 있는 특화된 PQS 가 필요합니다.

연속생산과 첨단 제조기술

연속생산(Continuous Manufacturing)은 원료를 지속적으로 투입하면서 공정을 연속적으로 운영하는 제조방식입니다. 자동화, 공정분석기술(Process Analytical Technology, PAT), 로봇 및 실시간 출하시험도 첨단 제조기술에 포함될 수 있습니다. 이러한 기술은 품질 일관성과 생산효율을 높일 수 있지만 센서·소프트웨어·자동제어와 모델의 신뢰성, 데이터 연결성 및 새로운 밸리데이션 전략이 필요합니다.

디지털 시스템과 데이터 거버넌스

디지털 품질경영시스템(Digital Quality Management System, DQMS), 제조실행시스템(Manufacturing Execution System, MES)과 실험실정보관리시스템(Laboratory Information Management System, LIMS) 등은 많은 품질정보를 전자적으로 생성·관리합니다. 데이터 거버넌스(Data Governance)는 데이터 생성부터 검토·사용·보관·폐기까지 책임과 관리원칙을 정하는 체계입니다. 시스템을 전자화하는 것보다 데이터가 정확하고 완전하며 추적 가능하도록 관리하는 것이 더 중요합니다.

인공지능과 자동화된 의사결정

인공지능(Artificial Intelligence, AI)은 공정이상 탐지, 일탈자료 분석, 위험예측 및 문서검토를 지원할 수 있습니다. 그러나 AI 결과에는 데이터 편향, 모델 성능 저하와 설명가능성 부족의 위험이 있습니다. 따라서 의도된 용도, 데이터 품질, 모델검증, 변경관리, 지속적인 성능감시와 사람의 감독(Human Oversight)이 필요합니다.

글로벌 공급망과 지정학적 위험

의약품의 원료·자재·장비와 완제품은 여러 국가와 공급업체를 거쳐 이동합니다. 전쟁, 수출제한, 경제제재, 물류중단 또는 특정 국가에 대한 과도한 의존은 제조와 공급을 중단시킬 수 있습니다. 미래 PQS 는 직접 공급업체의 품질뿐 아니라 하위 공급망, 원료의 실제 출처, 국가별 위험, 대체 가능성과 복구기간을 함께 평가해야 합니다.

공급망 회복탄력성(Supply Chain Resilience)

공급망 회복탄력성은 공급중단이나 품질위기가 발생해도 핵심 의약품의 생산과 공급을 유지하거나 신속하게 복구할 수 있는 능력입니다. 중요 원료와 단일고장점(Single Point of Failure)을 식별하고, 대체공급원·안전재고·비상생산 및 사업연속성계획을 마련해야 합니다.

품질경영 성숙도(Quality Management Maturity, QMM)

품질경영 성숙도는 규정준수 여부를 넘어 조직이 품질위험을 예방·예측하고, 실패로부터 학습하며, 안정적인 공급을 유지하는 능력을 의미합니다. 성숙한 PQS 는 문제가 발생한 후에만 대응하지 않고 경향과 품질신호를 이용하여 잠재적인 문제를 조기에 발견하고 개선합니다.

지속가능성(Sustainability)

지속가능성은 환경보호만을 의미하지 않습니다. 필요한 자원과 인력, 에너지, 원료 및 제조능력을 장기간 안정적으로 유지하면서 환자에게 의약품 공급하는 능력도 포함합니다. 다만 환경목표나 비용절감이 제품 품질과 환자안전을 약화시켜서는 안 되며, 변경은 항상 품질위험평가와 PQS 의 통제 아래 추진되어야 합니다.

3.7 진화하는 글로벌 의약품 품질 생태계의 작동원리

연결성(Connectivity): 품질정보와 절차가 서로 연결되어야 합니다. 일탈에서 발견된 설비문제는 CAPA, 변경관리, 재적격성평가와 경영검토로 이어져야 합니다.

순환성(Circularity): 제품과 공정에서 생성된 데이터는 분석되고, 그 결과가 다시 의사결정과 개선으로 돌아가야 합니다. 보고서를 작성하는 것만으로는 품질순환이 완성되지 않습니다.

학습성(Learning Capability): 품질문제, 실패와 개선결과가 조직의 지식으로 남아야 합니다. 같은 문제가 담당자나 제조소가 바뀔 때마다 반복되어서는 안 됩니다.

적응성(Adaptability): 새로운 제품, 규정, 제조기술 및 공급망 변화에 맞추어 품질시스템과 관리전략을 조정할 수 있어야 합니다.

회복탄력성(Resilience): 예상하지 못한 설비고장, 공급중단, 전산장애 또는 품질위기에도 핵심 품질업무와 의약품 공급을 유지·복구할 수 있어야 합니다.

진화성(Evolution): PQS 는 문서를 정기적으로 개정하는 수준을 넘어, 새로운 지식과 품질성과를 바탕으로 책임구조·정보흐름·관리전략 및 의사결정방식 자체를 지속적으로 개선해야 합니다.

별첨 3 핵심 정리

진화하는 글로벌 의약품 품질 생태계는 환자안전, 일관된 제품 품질, 안정적인 의약품 공급 및 사회적 신뢰를 중심에 두고, 경영진·인력·시설·공정·데이터·지식·공급망과 규제환경을 하나의 의약품 품질시스템으로 연결하는 구조입니다.

PQS 의 성숙도는 절차의 수가 아니라 품질신호를 조기에 감지하고, 위험을 과학적으로 평가하며, 문제를 개선과 학습으로 전환하고, 변화하는 글로벌 환경에서도 환자에게 필요한 의약품을 안정적으로 공급하는 능력으로 판단해야 합니다.

별첨 4) 의약품 품질시스템(PQS) 성숙도 자가진단표

본 자가진단표는 제조소의 의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)이 단순히 규정과 절차를 갖춘 수준을 넘어, 실제로 품질위험을 감지·예방하고 문제로부터 학습하며 지속적으로 개선되는지를 점검하기 위한 것입니다.

자가진단 결과는 규제기관의 적합판정이나 공식 실사를 대체하지 않습니다. 제조소가 현재의 강점과 취약영역을 스스로 파악하고, 개선 우선순위를 정하기 위한 내부 학습·점검 도구로 활용하는 것이 적절합니다.

평가기준: 각 질문에 대해 현재 제조소의 운영상태를 다음 기준으로 평가합니다.

평가	점수
미흡	1 점
부분충족	2 점
충족	3 점
우수	4 점

평가할 때에는 절차서의 존재만 확인하지 않고, **현장 실행, 수행기록, 과학적 근거 및 실제 품질성과**를 함께 확인해야 합니다.

PQS 성숙도 자가진단 질문

1) 경영진 책임과 품질 거버넌스

No.	자가진단 질문	평가 시 확인할 사항
1	최고경영진은 환자안전과 제품 품질을 기업의 최우선 가치로 명확하게 선언하고 있는가?	품질방침, 경영진 메시지, 주요 의사결정 사례
2	품질방침(Quality Policy)이 조직의 사업방향과 제품 특성에 맞게 수립되고 정기적으로 검토되는가?	승인된 품질방침, 검토주기, 개정이력
3	품질방침이 측정 가능한 품질목표(Quality Objectives)와 실행계획으로 전환되어 있는가?	목표, 지표, 담당자, 기한 및 달성도
4	경영진은 중대 이탈, 반복 문제, 회수, 공급중단 위험 등 주요 품질현안을 적시에 보고받는가?	보고기준, 에스컬레이션 체계, 회의기록
5	경영진은 품질위험의 중요도에 따라 인력·시설·설비·예산과 시간을 적절히 제공하는가?	자원요청 및 승인기록, 투자계획, 인력운영
6	생산일정·매출·납기와 제품 품질이 충돌할 때 환자안전과 과학적 위험평가를 우선하는가?	출하보류, 생산중지, 투자결정 등의 실제 사례
7	품질부서는 원료·자재·공정·제품의 승인 또는 거부 권한을 독립적으로 행사할 수 있는가?	조직도, 직무기술서, 승인·거부 사례
8	품질에 관한 책임·권한·보고체계가 의사결정 절차가 명확하게 정의되어 있는가?	품질 거버넌스 체계, 위원회 운영규정
9	경영검토(Management Review)에서 결정한 개선사항에 담당자·완료기한과 후속점검 방법이 지정되는가?	경영검토 회의록, 조치 추적자료
10	경영진은 PQS 의 효과성과 성숙도를 정기적으로 평가하고 중장기 개선방향을 수립하는가?	성숙도 평가, 품질전략, 연간 개선계획

2) 조직·인력·교육훈련과 품질문화

No.	자가진단 질문	평가 시 확인할 사항
11	GMP 업무를 수행하는 조직과 인력의 역할·책임·권한이 명확하게 정해져 있는가?	조직도, 직무기술서, 업무분장
12	각 업무에 필요한 학력·경력·기술과 역량기준이 직무별로 정의되어 있는가?	직무역량 기준, 자격부여 절차
13	작업자는 독립적으로 업무를 수행하기 전에 필요한 교육훈련과 수행능력 평가를 완료하는가?	교육기록, 실습평가, 자격부여 기록
14	교육훈련은 단순한 참석 여부가 아니라 실제 이해도와 업무수행 능력을 확인하는가?	시험, 관찰평가, 재평가 및 효과확인
15	규정·절차·설비·공정이 변경될 때 관련 인력에 대한 교육이 시행 전에 완료되는가?	변경관리와 교육기록의 연결
16	업무량과 인력배치가 현실적이며, 과도한 업무부담이 기록지연이나 작업오류를 유발하지 않는가?	초과근무, 미처리 업무, 오류·지연 경향
17	직원이 실수·일탈·부정적인 시험결과를 불이익에 대한 두려움 없이 보고할 수 있는가?	신고체계, 면담결과, 품질문화 설문
18	품질문제 발생 시 개인을 비난하기보다 절차·설비·환경·조직 등 시스템 원인을 함께 검토하는가?	조사보고서의 원인분석 수준
19	경영진과 관리자가 절차준수, 정확한 기록 및 투명한 문제보고를 행동으로 보여 주는가?	현장관찰, 관리자 행동, 감사결과
20	퇴직·전보·조직변경 시 핵심 업무지식과 경험이 체계적으로 인계되는가?	인수인계, 지식이전, 후임자 교육

3) 품질위험관리와 지식관리

No.	자가진단 질문	평가 시 확인할 사항
21	품질위험관리(Quality Risk Management, QRM)의 적용대상·책임·방법과 검토기준이 절차로 정해져 있는가?	QRM 절차, 위험평가 기준
22	위험평가의 형식성과 상세스준이 문제의 중요도·복잡성·불확실성에 비례하는가?	위험비례성, 평가도구 선택근거
23	위험평가는 환자 위해의 심각성, 발생 가능성 및 필요한 경우 발견 가능성을 과학적으로 고려하는가?	위험평가 근거, 데이터 및 전문가 판단
24	위험평가 결과가 단순한 점수 산정에 그치지 않고 실제 통제조치와 자원배분으로 연결되는가?	통제계획, 우선순위, 투자결정
25	중요 위험과 위험통제의 효과성을 정기적으로 재검토하고 새로운 정보를 반영하는가?	위험검토 주기, 잔여위험 평가
26	제품·공정·설비·시험·공급망의 중요지식이 식별되고 체계적으로 관리되는가?	중요지식 목록, 지식관리 절차
27	개발단계에서 생성된 제품·공정 지식이 기술이전과 상업생산 조직에 충분히 전달되는가?	기술이전 보고서, 위험·실패정보
28	일탈·OOS·불만·감사·변경에서 얻은 교훈이 유사 제품과 다른 조직에도 공유되는가?	교훈 공유, 수평적 전파기록
29	담당자가 변경되더라도 핵심 지식과 의사결정 근거를 조직이 계속 유지할 수 있는가?	문서화, 지식저장소, 인수인계
30	새로운 과학기술·규제·실사경향과 외부 품질정보를 수집하여 PQS 개선에 활용하는가?	규제 모니터링, 교육, 절차개정

4) 공정성능·제품품질 모니터링과 제품품질평가

No.	자가진단 질문	평가 시 확인할 사항
31	제품별 중요품질특성(Critical Quality Attribute, CQA)과 중요공정변수(Critical Process Parameter, CPP)가 과학적으로 정의되어 있는가?	개발자료, 위험평가, 관리전략
32	공정 중 관리, 시험결과, 수율, 일탈, OOS·OOT 및 안정성자료를 통합하여 분석하는가?	통합 경향분석, 품질대시보드
33	시험결과가 규격에 적합하더라도 지속적인 상승·하락 등 부정적인 경향을 확인하는가?	통계적 경향분석, 경보·조치기준
34	공정성능과 제품품질을 제품·공정의 위험에 적합한 주기와 방법으로 모니터링하는가?	모니터링 계획, 검토주기

No.	자가진단 질문	평가 시 확인할 사항
35	제품품질평가(Product Quality Review, PQR)가 자료의 단순 취합이 아니라 관리상태와 개선 필요성을 평가하는가?	PQR 결론, 개선권고, 후속조치
36	반복 일탈, OOS, 불만, 반품과 회수의 상호관련성을 제품품질평가에서 분석하는가?	반복·교차 경향분석
37	원료·자재와 공급업체별 품질성과 및 변경정보를 제품품질평가에 반영하는가?	공급업체별 경향, 부적합·변경자료
38	공정능력, 제조번호 간 변동 및 지속적 공정검증 결과를 이용하여 관리상태를 평가하는가?	공정능력지수, CPV 보고서
39	제품품질평가에서 확인된 개선사항이 CAPA·변경관리·밸리데이션 및 경영검토로 연결되는가?	시스템 간 연결 및 추적성
40	주요 품질지표가 단순 처리건수보다 반복 문제 감소, 공정안정성 및 공급성능을 보여 주는가?	성과 중심의 품질지표

5) 일탈·조사·CAPA 와 변경관리

No.	자가진단 질문	평가 시 확인할 사항
41	일탈·OOS·OOT·불만과 품질결함이 발생하면 적시에 등록·분류·보고되는가?	등록기한, 중요도 분류, 보고체계
42	조사범위와 상세수준이 제품 품질 및 환자위험의 중요도에 비례하는가?	조사계획, 위험기반 범위설정
43	조사결론이 추정이나 관행이 아니라 기록·시험·공정데이터 등 객관적 근거로 뒷받침되는가?	원자료, 분석자료, 과학적 근거
44	‘작업자 부주의’를 원인으로 결정하기 전에 절차·설비·환경·업무량·교육과 조직요인을 검토하는가?	인간요인 및 시스템 원인분석
45	발견된 문제가 다른 제조번호·제품·설비·공정에도 존재할 가능성을 수평적으로 평가하는가?	수평적 영향평가 결과
46	CAPA 가 확인된 근본원인과 위험수준에 직접적으로 대응하도록 설계되는가?	원인과 조치의 논리적 연결
47	CAPA 가 재교육이나 절차개정에만 의존하지 않고 필요한 경우 설비·공정·시스템을 개선하는가?	시스템 수준의 CAPA 사례
48	CAPA 완료 후 동일 문제의 감소와 성과개선을 객관적 지표로 효과확인하는가?	효과확인 기준·기간·결과
49	변경관리(Change Management)에서 제품 품질·허가·밸리데이션·문서·교육과 공급에 미치는 영향을 사전에 평가하는가?	변경 영향평가와 승인기록
50	변경 시행 후 의도한 결과, 예상하지 못한 영향 및 관리상태 유지 여부를 확인하는가?	시행 후 검토, 효과확인, 종료승인

별첨 4 핵심 메시지

성숙한 의약품 품질시스템(PQS)은 절차와 문서를 많이 보유한 시스템이 아니라, 품질위험을 조기에 발견하고 문제의 근본원인을 제거하며, 변화와 실패를 조직의 학습과 지속적 개선으로 전환하는 시스템입니다.

자가진단의 목적은 높은 점수를 얻는 것이 아니라 제조소의 실제 취약점을 투명하게 확인하고, 환자안전·제품 품질·공급연속성에 미치는 위험에 따라 개선 우선순위를 정하는 것입니다.

별첨 5) 학습문제

5-1) 객관식 기초문항(10 문제)

문제 1. 품질문명을 형성한 네 가지 기반으로 가장 적절한 것은?

- ① 가격·속도·생산량·판매
- ② 기준·측정·기록·책임
- ③ 설비·원료·공정·시험
- ④ 허가·생산·유통·광고

문제 2. 품질관리(QC)에서 품질보증(QA)으로 발전한 핵심 의미는?

- ① 모든 시험을 외부기관에 위탁하는 것
- ② 완제품 검사만으로 품질을 관리하는 것
- ③ 품질요구가 일관되게 충족되도록 시스템적으로 보증하는 것
- ④ 품질부서의 업무를 생산부서로 이전하는 것

문제 3. GMP와 PQS의 관계에 대한 설명으로 가장 적절한 것은?

- ① GMP와 PQS는 서로 관계가 없다.
- ② PQS는 GMP를 폐지하고 대체하는 규정이다.
- ③ GMP는 기본질서이며 PQS는 이를 생애주기에서 연결·운영·개선하는 시스템이다.
- ④ PQS는 품질관리시험만을 의미한다.

문제 4. ICH Q10의 제품 생애주기에 포함되지 않는 것은?

- ① 의약품 개발
- ② 기술이전
- ③ 상업생산
- ④ 의약품 광고심의

문제 5. ICH Q10의 두 가지 핵심 촉진요소는?

- ① 감사와 실사
- ② 품질위험관리와 지식관리
- ③ 교육과 자율점검
- ④ 생산과 시험

문제 6. 다음 중 ICH Q10의 네 가지 PQS 구성요소에 해당하지 않는 것은?

- ① 공정성능 및 제품품질 모니터링시스템
- ② CAPA 시스템
- ③ 변경관리시스템
- ④ 판매촉진관리시스템

7. 규제기관이 PQS의 효과성을 판단할 때 가장 중요하게 보는 것은?

- ① SOP의 총 페이지 수
- ② 품질부서의 인원수
- ③ 절차·실행·기록·성과의 연결성
- ④ 제조소 건물의 규모

문제 8. 작업자 부주의를 근본원인으로 종결하기 전에 추가로 확인해야 하는 것은?

- ① 작업자의 연령만 확인한다.
- ② 조직·절차·설비·환경과 업무부담의 기여요인을 확인한다.
- ③ 사건을 즉시 종결한다.
- ④ 교육기록만 추가한다.

문제 9. 성숙한 PQS 의 특징으로 가장 적절한 것은?

- ① 문제가 발생할 때마다 개별적으로 처리한다.
- ② 모든 변경을 금지한다.
- ③ 위험과 경향을 이용하여 문제를 예방·예측하고 시스템을 개선한다.
- ④ 문서를 가능한 많이 작성한다.

문제 10. 미래 PQS 에서 AI 를 활용할 때 가장 적절한 원칙은?

- ① AI 결과는 검토 없이 최종결정으로 사용한다.
 - ② AI 가 모든 품질책임을 진다.
 - ③ 데이터·모델·변경·성능을 관리하고 사람이 최종 책임을 진다.
 - ④ AI 시스템은 밸리데이션과 변경관리가 필요 없다.
-

5-2) 객관식 기초문항 해설 및 정답

표 별첨 5-1. 객관식 기초문항 해설 및 정답

문항	정답	해설
1	②	품질문명의 기반은 기준·측정·기록·책임으로 정리할 수 있습니다.
2	③	QA 는 시험뿐 아니라 조직·절차·시스템을 통해 품질요구의 충족을 보증합니다.
3	③	GMP 는 기본적인 규제질서이며 PQS 는 이를 생애주기 전체에서 통합·개선합니다.
4	④	ICH Q10 생애주기는 개발·기술이전·상업생산·제품중단을 포함합니다.
5	②	품질위험관리와 지식관리는 PQS 적용을 촉진하는 핵심요소입니다.
6	④	판매촉진관리는 ICH Q10 의 네 가지 PQS 구성요소가 아닙니다.
7	③	절차의 존재뿐 아니라 실제 실행, 기록, 과학적 판단과 개선성과가 중요합니다.
8	②	인간오류 뒤에 존재하는 시스템·환경·설계의 원인도 확인해야 합니다.
9	③	성숙한 PQS 는 예방·예측·학습과 지속적 개선이 가능합니다.
10	③	AI 는 검증·변경·성능감시와 사람의 감독 아래 활용되어야 합니다.

5-3) 학습문제: 서술형·토론 질문

5-3-1) 서술형 질문

문제 1. GMP의 기본 목적

의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)이 필요한 이유를 완제품 시험만으로 품질을 보증할 수 없는 이유와 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 확인하기는 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. GMP는 이러한 요소를 체계적으로 관리하여 의약품이 허가된 품질로 일관되게 제조되도록 보증하는 기본질서이다.

문제 2. QC·QA·GMP·QMS·PQS의 관계

품질관리(Quality Control, QC), 품질보증(Quality Assurance, QA), GMP, 품질경영시스템(Quality Management System, QMS) 및 의약품 품질시스템(Pharmaceutical Quality System, PQS)의 차이와 상호관계를 설명해 보십시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- QC는 시험·측정·확인을 통해 원료·공정·제품의 적합성을 판정하는 활동이다.
- QA는 품질요구가 일관되게 충족되도록 조직·절차·교육·검증·기록체계를 마련하고 운영하는 활동이다.
- GMP는 의약품 제조와 품질관리가 준수해야 하는 법적·기술적 기본질서이다.
- QMS는 조직의 품질방침·목표·프로세스·책임과 자원을 관리하는 일반적인 경영시스템이다.
- PQS는 의약품 생애주기에서 QC·QA·GMP와 경영책임을 통합하여 품질을 실현·유지·개선하는 제약산업 특화 시스템이다.
- 이들 개념은 서로 대체되는 것이 아니라 범위와 역할이 연결되어 있다.

모범답안 예시

QC는 원료·공정·제품을 시험하고 측정하여 정해진 기준에 적합한지를 판정하는 기능이다. QA는 시험뿐 아니라 조직, 절차, 교육, 밸리데이션 및 기록체계를 통해 품질요구가 지속적으로 충족되도록 보증한다. GMP는 의약품 제조와 품질관리가 준수해야 하는 규제적 기본질서이며, QMS는 조직 전체의 품질방침과 목표, 프로세스와 자원을 관리하는 일반적인 경영시스템이다. PQS는 이러한 요소를 의약품 개발, 기술이전, 상업생산 및 제품중단의 생애주기 전체에서 연결하는 제약산업 특화 시스템이다. 따라서 QC와 QA는 PQS 안에서 핵심 기능을 수행하고, GMP는 PQS가 반드시 충족해야 하는 규제적 기반을 제공한다.

문제 3. ICH Q10 기반 PQS의 구조와 작동

ICH Q10에서 제시하는 의약품 품질시스템(PQS)의 세 가지 목표, 두 가지 핵심 촉진요소 및 네 가지 구성요소를 설명하고, 이들이 하나의 학습·개선 순환으로 어떻게 연결되는지 설명해 보십시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 세 가지 목표는 의약품의 실현, 관리상태의 확립과 유지 및 지속적 개선의 촉진이다.
- 두 가지 핵심 촉진요소는 품질위험관리(Quality Risk Management, QRM)와 지식관리(Knowledge Management, KM)이다.
- 네 가지 구성요소는 공정성능 및 제품품질 모니터링, CAPA, 변경관리 및 경영검토이다.
- 모니터링에서 확인한 품질신호는 위험평가·원인조사·CAPA·변경관리로 이어져야 한다.
- 변경 후에는 적격성평가·밸리데이션과 효과확인을 수행하고, 결과를 제품품질평가와 경영검토에 반영해야 한다.
- 각 요소는 제품 생애주기 전체에서 서로 정보를 주고받아야 한다.

모범답안 예시

ICH Q10의 세 가지 목표는 의약품을 의도한 품질로 실현하고, 공정과 제품의 관리상태를 확립·유지하며, 지속적 개선을 촉진하는 것이다. 이를 지원하는 핵심 촉진요소는 품질위험관리와 지식관리이다. 품질위험관리는 위험의 중요도에 따라 의사결정과 자원배분을 지원하고, 지식관리는 개발·생산·시험·변경과 실패에서 얻은 정보를 조직의 지식으로 축적한다. PQS의 네 가지 구성요소는 공정성능 및 제품품질 모니터링, CAPA, 변경관리 및 경영검토이다. 모니터링에서 감지된 품질신호는 위험평가와 원인조사를 거쳐 CAPA와 변경으로 연결되어야 하며, 변경 후 적격성평가·밸리데이션과 효과확인을 수행해야 한다. 그 결과를 제품품질평가와 경영검토에 반영하고 지식으로 축적할 때 PQS는 반복적으로 학습하고 개선하는 시스템으로 작동한다.

문제 4. 반복 일탈과 효과적인 CAPA

동일한 유형의 일탈이 반복되는데도 각 사건을 “작업자 부주의”로 종결하고 재교육만 실시하는 경우, PQS 관점에서 어떤 문제가 있는지 설명하고 적절한 조사와 시정 및 예방조치(Corrective Action and Preventive Action, CAPA)의 방향을 제시해 보십시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- 반복 문제는 개별 사건이 아니라 공통된 시스템 원인이 존재할 가능성을 보여 준다.
- 작업자의 행동뿐 아니라 절차, 설비설계, 작업환경, 업무량, 교육, 감독과 조직문화의 기여요인을 확인해야 한다.
- 다른 제조번호·제품·설비·공정에 대한 수평적 영향평가를 수행해야 한다.
- CAPA는 재교육이나 SOP 개정에만 머무르지 않고 실제 근본원인을 제거해야 한다.
- 설비나 공정 변경이 필요한 경우 변경관리와 적격성평가·밸리데이션으로 연결해야 한다.
- CAPA 완료와 효과확인을 구분하고, 조치 후 동일 문제가 실제로 감소했는지를 확인해야 한다.

모범답안 예시

동일한 일탈이 반복된다는 것은 개별 작업자의 실수만이 아니라 절차, 설비, 작업환경 또는 관리체계에 공통된 원인이 있을 가능성을 의미한다. 따라서 “작업자 부주의”라는 결론만으로 조사를 종료해서는 안 되며, 왜 작업자가 오류를 일으켰고 시스템이 이를 예방하거나 탐지하지 못했는지를 확인해야 한다. 조사범위는 해당 제조번호뿐 아니라 같은 설비·공정·절차를 사용하는 다른 제품과 제조번호까지 확대해야 한다. CAPA는 원인에 따라 설비개선, 작업순서 변경, 오류방지장치, 업무량 조정 또는 감독체계 개선 등을 포함해야 한다. 변경이 필요한 경우 변경관리와 적격성평가·밸리데이션을 수행하고, 조치 후 일정 기간 동안 반복 일탈과 공정성가를 확인하여 CAPA의 효과성을 객관적으로 평가해야 한다.

문제 5. 글로벌 GMP 요구사항의 통합

한국 KGMP, 미국 CGMP, EU GMP, PIC/S GMP 및 ICH 품질 가이드라인의 관계를 설명하고, 여러 국가에 의약품을 공급하는 제조소가 이들 요구사항을 하나의 PQS 로 통합하여 운영하는 방법을 설명해 보십시오.

답안에 포함할 핵심 내용

- KGMP·미국 CGMP·EU GMP 는 국가 또는 지역의 법적·행정적 GMP 체계이며, PIC/S 와 ICH 는 역할과 문서의 지위가 다르다.
- PIC/S 는 규제기관 간 GMP 실사와 기준의 조화를 촉진하고, ICH 는 국제조화 품질 가이드라인을 개발한다.
- 글로벌 GMP 에는 경영진 책임, 독립적 품질판정, 위험기반 의사결정, 데이터 신뢰성, CAPA·변경관리 및 지속적 개선이라는 공통원칙이 있다.
- 제조소는 공통원칙을 통합 품질기준으로 정하고 국가·시장별 추가 요구사항을 별도로 식별해야 한다.
- 제품·공정·시장별 적응성 평가를 거쳐 조직·절차·교육·데이터와 시스템에 반영해야 한다.
- 통합 PQS 는 가장 낮은 공통기준이 아니라 제품위험과 공급시장 요구를 충족하는 적절한 내부기준이어야 한다.

모범답안 예시

KGMP, 미국 CGMP 및 EU GMP 는 각각 해당 국가나 지역에서 적용되는 법적·행정적 GMP 체계이다. PIC/S 는 참여 규제기관의 GMP 실사와 기준 조화를 촉진하는 협력체계이며, ICH 는 품질·안전성·유효성에 관한 국제조화 가이드라인을 개발한다. 이들의 문서구조와 법적 지위는 다르지만 환자안전, 경영진의 책임, 독립적인 품질판정, 과학적 위험관리, 신뢰할 수 있는 데이터, CAPA·변경관리 및 지속적 개선이라는 공통원칙을 공유한다. 제조소는 먼저 이러한 공통원칙을 하나의 통합 품질기준으로 설정하고, 제품을 공급하는 국가와 시장별 추가 요구사항을 식별해야 한다. 이후 제품·공정·제조소별 적응성 평가를 수행하여 조직, 절차, 교육, 데이터와 전산시스템에 반영하고 규제변경과 실사경험에 따라 지속적으로 갱신해야 한다.

5-3-2) 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(CAPA)가 필요한가?

주요 토론 논점

- 생산일정보다 환자안전과 제품 품질이 우선되어야 한다.
- 교정기한이 지났다는 이유만으로 결과를 단정하거나 일정 때문에 계속 사용해서는 안 되며, 설비 사용을 통제하고 과학적인 영향평가를 수행해야 한다.
- 설비의 중요도, 측정항목, 허용오차, 경과기간, 과거 교정결과와 제품 품질에 미치는 영향을 평가해야 한다.
- 교정 결과 허용범위를 벗어난 것으로 확인되면 마지막 적합 교정 이후 제조한 제품과 제조번호의 영향범위를 확인해야 한다.
- 경영진은 생산납기보다 환자위험, 규제준수, 품질부서의 독립적 판단 및 객관적인 데이터를 기준으로 의사결정해야 한다.
- 단순히 교정을 실시하는 데 그치지 않고 교정 일정관리, 사전경보, 책임자 지정, 대체설비와 비상계획을 개선해야 한다.

토론 2. 품질시스템은 비용인가, 투자자산인가?

한 제조소에서 설비고장, 반복 일탈과 생산중단이 증가하고 있습니다. 품질부서는 노후설비 교체, 디지털 품질시스템 도입과 추가 인력 확보를 제안했지만, 경영진 일부는 단기 비용이 크다는 이유로 투자를 연기하려고 합니다.

다음 사항을 중심으로 토론해 보십시오.

- 품질시스템 관련 투자를 단순한 규제준수 비용으로 볼 수 있는가?
- 투자를 연기할 경우 환자안전, 제품 품질과 공급연속성에 어떤 위험이 있는가?
- 투자 우선순위는 어떤 자료와 위험기준으로 정해야 하는가?
- 품질투자의 효과는 어떤 지표로 확인할 수 있는가?
- 경영진과 품질부서는 어떤 방식으로 의사결정을 공유해야 하는가?

주요 토론 논점

- 품질투자는 규제준수를 위한 비용인 동시에 회수·폐기·생산중단·규제조치와 신뢰상실을 예방하는 경영자산이다.
- 단기 비용만 비교하지 말고 품질실패 비용, 환자위험, 공급중단 가능성과 기업의 지속가능성을 함께 평가해야 한다.
- 중대도·발생가능성·발견가능성, 반복 일탈, 설비고장, 공정능력과 공급영향 등의 데이터를 이용하여 우선순위를 정해야 한다.
- 효과는 반복 일탈 감소, 설비가동률, 공정변동, CAPA 지연, 제품회수, 공급중단과 품질문화 지표 등을 통해 확인할 수 있다.
- 경영검토를 통해 품질위험과 자원요구를 공식적으로 검토하고 결정사항의 책임자·기한·성과지표를 정해야 한다.

토론 3. 반복 일탈과 작업자 부주의

포장공정에서 표시자재를 잘못 투입하는 동일한 유형의 일탈이 세 차례 발생했습니다. 각 조사에서는 작업자 부주의를 원인으로 결론 내리고 재교육을 실시했지만, 몇 달 후 같은 문제가 다시 발생했습니다.

다음 사항을 중심으로 토론해 보십시오.

- “작업자 부주의”만으로 근본원인을 확정할 수 있는가?
- 절차, 설비, 자재식별, 작업환경과 조직 측면에서 무엇을 조사해야 하는가?
- 다른 제품·라인·제조번호에 대한 수평적 영향평가는 어떻게 수행해야 하는가?
- 재교육 외에 어떤 CAPA 가 필요할 수 있는가?
- CAPA 의 효과성은 어떤 자료로 확인해야 하는가?

주요 토론 논점

- 반복 일탈은 개인의 실수보다 오류를 허용하거나 탐지하지 못한 시스템의 취약성을 우선 검토해야 한다.
- 유사한 자재 외관, 라벨 보관방식, 라인 클리어런스, 스캔 확인, 화면설계, 업무량, 교대와 감독체계를 조사해야 한다.
- 같은 자재·설비·절차를 사용하는 다른 제품과 제조번호, 이미 출하된 제품의 영향을 확인해야 한다.
- 바코드 확인, 물리적 분리, 오류방지장치, 절차 단순화, 작업순서 재설계와 독립확인 강화 등을 고려할 수 있다.
- 일정 기간 동안 동일·유사 오류의 발생률, 근접오류, 라인 클리어런스 적합성 및 작업수행 관찰결과를 확인해야 한다.

토론 4. 공급업체·위탁업체와 제품소유자의 책임

원료의약품 공급업체가 제조공정을 변경했지만 사전에 통보하지 않았다는 사실이 확인되었습니다. 입고시험 결과는 규격에 적합하며 생산부서는 원료를 사용하자고 주장합니다. 품질부서는 변경의 영향을 확인하기 전에는 사용할 수 없다고 판단하고 있습니다.

다음 사항을 중심으로 토론해 보십시오.

- 입고시험이 적합하면 원료를 즉시 사용할 수 있는가?
- 공급업체의 미통보 변경이 제품과 공정에 어떤 영향을 줄 수 있는가?
- 어떤 추가자료와 시험 또는 위험평가가 필요한가?
- 품질협약과 공급업체 관리체계에서 어떤 문제가 있었는가?
- 향후 재발방지를 위해 어떤 조치가 필요한가?

주요 토론 논점

- 입고시험은 사전에 정한 일부 특성만 확인하므로 미통보 변경의 모든 영향을 배제하지 못할 수 있다.
- 변경된 원료의 물성, 불순물, 미생물학적 특성 또는 공정성이 완제품 품질과 공정성능에 영향을 줄 수 있다.
- 변경내용, 비교자료, 밸리데이션, 불순물 프로파일, 안정성자료와 제조공정 영향평가를 확보해야 한다.
- 원료의 중요도와 위험에 따라 추가시험, 공정시험 또는 제조시험을 수행하고 사용 여부를 품질부서가 승인해야 한다.
- 품질협약의 변경통보 의무, 공급업체 감사, 성과평가, 변경정보의 내부 전달과 대체공급 전략을 개선해야 한다.
- 업무를 외부에 위탁하거나 원료를 구매해도 최종 제품 품질에 대한 제조소와 제품소유자의 책임은 유지된다.

토론 5. 인공지능과 제품 출하판정

제조소는 제조기록, 시험결과, 일탈과 환경모니터링 자료를 분석하여 제품 출하 여부를 추천하는 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 시스템을 도입하려고 합니다. 시스템 공급업체는 정확도가 높으므로 사람의 검토를 최소화할 수 있다고 주장합니다.

다음 사항을 중심으로 토론해 보십시오.

- AI가 제품 출하 여부를 단독으로 결정하도록 할 수 있는가?
- AI의 의도된 용도와 적용범위는 어떻게 정의해야 하는가?
- 학습데이터·모델성능·편향·설명가능성은 어떻게 평가해야 하는가?
- 모델 업데이트와 성능저하를 어떻게 변경관리하고 감시해야 하는가?
- 품질부서와 최종 승인자의 역할과 책임은 어떻게 설정해야 하는가?

주요 토론 논점

- 제품출하는 환자안전과 규제책임에 직접 연결되므로 AI 추천을 검토 없이 최종결정으로 사용해서는 안 된다.
- AI가 확인·분류·경고·추천 중 어떤 기능을 수행하는지와 사용하지 말아야 할 상황을 명확히 정해야 한다.
- 학습데이터의 정확성·완전성·대표성, 모델의 성능기준, 오류유형과 편향을 사전에 검증해야 한다.
- 제품·공정·데이터 또는 모델이 변경되면 변경관리와 재검증을 수행하고 실제 운영 중 성능을 지속적으로 감시해야 한다.
- AI 판단의 근거, 입력자료, 사용자 조치와 변경이력을 추적할 수 있어야 한다.
- 적절한 권한을 가진 품질담당자가 AI 결과와 예외사항을 검토하고 최종 출하책임을 져야 한다.

별첨 6) GMP Insight Note 시즌 1 지식 로드맵

표 별첨 6-1. GMP Insight Note 시즌 1 지식 로드맵

학습단계	해당 Note	핵심 학습내용
GMP의 출발점	제 1 호	GMP 탄생배경과 환자안전
글로벌 규제체계	제 2 호	한국·미국·EU·PIC/S·ICH의 규제체계
GMP의 역사와 진화	제 3 호	의약품 품질사고와 규제강화를 통한 GMP 발전
GMP의 기본개념	제 4 호	GMP의 정의·목표·원칙
산업별 GMP	제 5 호	산업에 따른 품질규제와 GMP 적용범위
의약품별 GMP	제 6 호	의약품 유형과 제조특성에 따른 GMP 적용
GMP 요구사항의 공통 구조	제 7 호	조직·시설·원료·공정·시험·문서·밸리데이션·PQS
글로벌 PQS 통합체계	제 8 호	품질 생태계의 진화와 글로벌 GMP 관점의 PQS
후속 전문학습	제 9 호 이후	QRM·데이터 완전성·밸리데이션·오염관리·디지털·AI GMP

시즌 1 지식의 연결

핵심 흐름

왜 GMP가 필요한가? → 어떤 글로벌 규제체계가 존재하는가? → GMP는 어떻게 발전했는가? → 어떤 산업과 의약품에 적용되는가? → 제조소는 무엇을 관리해야 하는가? → PQS는 이 모든 요소를 어떻게 연결하는가? → 향후 어떤 전문지식으로 확장되는가?

제 8 호는 시즌 1 에서 학습한 GMP의 역사, 규제체계, 적용범위와 공통 요구사항을 하나의 의약품 품질시스템으로 통합하는 역할을 합니다. 이후 전문주제는 제 8 호에서 형성한 PQS의 전체 구조를 기반으로 품질위험관리, 데이터 완전성, 밸리데이션, 오염관리, 디지털 전환 및 인공지능 활용 등으로 확장될 수 있습니다.

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 8 호
문서관리번호 / 개정번호	GIN-S1-08 / Ver 00
발행일	2026 년 8 월 3 일
집필 및 자문	김경민 대표이사 (바이오써포트) + AI 협업 및 KPTEC 기술위원회 검수
주제	품질 생태계의 진화와 글로벌 GMP 관점의 의약품 품질시스템(PQS) 이해 “인류의 품질문명에서 출발해 PQS 의 탄생과 구성, 글로벌 규제기관의 기대를 거쳐 진화하는 품질 생태계와 미래 품질우주로 확장되는 여정”
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