GMP TECHNOLOGY BRIEF 2026-013 Ver 00

BIO-SUPPORT x KPTEC GMP Knowledge & Growth Ecosystem(GMP 지식 기반 성장 생태계) - 지식을 역량으로, 역량을 성장으로

Understanding GMP Compliance, Quality Maturity & Patient Trust

GMP 규제 준수만으로 의약품 품질에 대한 환자의 신뢰를 확보할 수 있는가?

GMP 수준 평가제도의 발전, FDA QMM 및 주요국 GMP 실사결과 공개사례를 통해 살펴보는 제조소 간 품질경영 성숙도의 차이와 환자 중심의 품질 신뢰

Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator
Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.

Value Chain Partner Solution × Bio-Support GMP Expertise

- GMP & Validation Solution Consulting Biz
- PharmaBio Value Chain Collaboration Biz
- GMP Design & Modular Construction Biz

2026-11-11
Developed by:
Kyung-Min Kim, CEO of Bio-Support
quality@biosupport.co.kr

GMP 적합 판정을 받은 제조소의 품질경영 수준은 모두 동일한가?

의약품은 환자의 생명과 건강에 직접적인 영향을 미치는 제품이다. 모든 제약바이오기업은 GMP(Good Manufacturing Practice)를 준수하여 정해진 품질의 의약품을 일관되게 제조·공급해야 한다.

그러나 GMP 요구사항을 준수하고 규제기관에서 적합 판정을 받은 제조소가 모두 동일한 품질경영 역량을 보유하는 것은 아니다. 제조소마다 경영진의 품질책임, 품질문화, 제조공정에 대한 이해, 데이터 활용 및 품질위험관리 역량이 다를 수 있다.

이러한 차이는 문제가 발생하기 전에 위험을 발견하고, 발생한 문제를 해결하며, 의약품을 안정적으로 공급하는 능력에 영향을 미칠 수 있다. 최종 사용자인 환자는 이러한 차이를 확인하기 어렵다.

> GMP 적합 여부와 품질경영의 성숙도는 동일한 개념이 아니다.

참고 원문 FDA cGMP FDA QMM

이번 GMP Technology Brief(GTB)는 어떤 이슈에 의견을 제시하고자 하는가?

FDA는 cGMP를 제조·품질관리의 최소 요구사항으로 설명하면서 QMM(Quality Management Maturity)을 통해 그 이상의 품질경영 성숙도를 평가하고 지속적 개선을 촉진하고자 한다.

한국에서도 2005년 GMP 차등평가제를 통해 제조소의 관리수준을 차등 평가하였다.
오늘날 한국·미국·EU·일본·중국은 서로 다른 방식으로 GMP 실사정보를 공개한다.

이번 GTB에서는 해당 제도의 역사, 제조소 간 역량의 차이, 2026년 실제 GMP 실사사례, FDA QMM의 시범평가 점수, 그리고 정보 비대칭에 직면한 환자의 관점을 연결하여 살펴본다.

> 인지 → 이해 → 인정 → 활동: 실제 규제 사례를 현장의 개선으로 연결한다.

참고 원문 FDA QMM GMP 차등평가

목차

규제 준수의 의미에서 출발해 품질경영 성숙도, 국가별 정보공개, 환자 신뢰 및 개선활동으로 이어지는 구성이다.

구분	주요 내용
1~2장	GMP 수준 평가제도의 발전 / cGMP 최소 요구사항과 의미
3~4장	제조소 품질경영 역량의 차이 / US FDA QMM 평가체계
5장	한국·미국·EU·일본·중국의 2026년 실제 실사정보 공개사례
6~7장	환자의 정보 비대칭 / 환자 중심 품질경영과 실행과제
8장	종합결론
9장	용어의 정의 및 공식 참고문헌

Appendix A FDA QMM(Quality Management Maturity)의 개요

Appendix B Bio-Support Overview

GMP 수준 평가제도는 어떤 방향으로 발전해 왔는가?

GMP 감독은 규정 준수의 확인을 기반으로 위험기반 감독, 품질시스템 효과성, 투명성 및 품질경영의 성숙도로 관점을 넓혀 왔다.

연도	기관	주요 이정표
1968~1969	WHO	GMP 기본원칙 정립·국제 인증체계 연계
1995	PIC/S	GMP 실사 국제조화 협력체계 출범
2004	FDA	위험기반 cGMP 현대화 추진
2005	한국 식약청	GMP 제조업소 차등평가 실시
2008	ICH	Q10 Pharmaceutical Quality System 최종화
2013	EU	GMP 부적합 정보 EudraGMDP 공개 확대
2019	FDA	의약품 공급부족과 품질경영 성숙도 문제 제기

참고 원문 WHO PIC/S ICH Q10 FDA QMM

GMP 수준 평가제도는 어떤 방향으로 발전해 왔는가? — 계속

앞선 슬라이드의 비교표가 이어집니다. 표의 적용 범위와 해석상 한계는 원문 설명을 함께 확인하십시오.

연도	기관	주요 이정표
2024~2026	FDA·PMDA	FDA QMM 평가 시범사업 / 일본 정보공개 확대

제도별 평가대상과 목적은 다르므로 국가 간 GMP 수준의 단순한 서열로 해석해서는 안 된다.

참고 원문 WHO PIC/S ICH Q10 FDA QMM

한국의 2005년 GMP 차등평가제는 무엇을 평가했고 무엇을 보여 주었는가?

GMP Technology Brief

식약청은 동일한 GMP 규정이 적용되는 제조소라도 실제 관리역량에 차이가 있을 수 있다는 문제의식으로 제조업소의 관리수준을 평가했다. 205개 제조업소의 560개 제형이 대상이었다. 제조·시험시설, 공정관리, 위생관리, 원자재 및 제품관리, 행정처분 이력과 자율점검 등을 종합적으로 평가했다.

등급	명칭	평가 관점
A	우수	상대적으로 높은 GMP 관리수준
B	양호	양호한 GMP 관리수준
C	보통	보통 수준의 관리상태
D	개선필요	관리체계의 개선 필요
E	집중관리	집중적인 관리 및 개선 필요

2006년 2월 발표된 2005년 차등평가 결과에서 상위·하위 등급에 해당하는 제조소와 제형 수의 차이가 구체적으로 확인되었다.

구분	제조업소 수	제형 수
평가대상	205	560
A등급(우수)	16	38
E등급(집중관리)	23	30

인지: 등급 차이 확인 / 이해: 시설·인력·운영체계 차이 / 인정: 객관적 평가 필요 / 활동: PQS의 실제 운영성과를 정기적으로 진단. 참고 원문 GMP 차등평가

미국 FDA의 GMP 관리체계는 왜 QMM으로 확대되었는가?

2004년 FDA는 위험기반 cGMP 현대화를 추진했고, 이후 Quality Metrics를 통해 품질성과를 측정하는 방안을 발전시켰다. 2019년 보고서는 우수한 품질경영을 시장에서 충분히 인정하지 못하는 문제를 제기했다.

접근	주요 질문
cGMP Compliance	규제 요구사항을 준수하는가?
Risk-based Inspection	어느 위험에 감독자원을 우선 배분할 것인가?
Quality Metrics	제조·품질성과를 객관적으로 측정할 수 있는가?
QMM	조직의 품질경영 성숙도와 지속적 개선 역량은 어떠한가?

QMM은 cGMP를 대체하지 않고, 준수를 기본으로 경영·조직·기술·공급의 역량을 폭넓게 살펴보려는 프로그램이다.

참고 원문 FDA QMM FDA 공급부족

WHO·PIC/S·ICH는 GMP 품질경영 발전에 어떻게 기여했는가?

WHO는 GMP 기본원칙을 정립하여 국제적인 의약품 제조·품질관리 기준의 적용을 촉진하였다. PIC/S는 GMP 기준 및 실사절차의 국제조화, 규제기관 협력과 실사관 교육을 발전시켜 왔다.

ICH Q10은 의약품 생애주기 전반에 걸쳐 PQS(Pharmaceutical Quality System)를 운영하고 경영책임·CAPA·변경관리·경영검토 등을 통해 지속적으로 개선하도록 하는 국제적 근거다.

한편 WHO GBT(Global Benchmarking Tool)는 개별 제조소의 QMM이 아니라 국가 규제시스템의 성숙도를 평가한다. 평가의 목적·대상·단위를 구분해야 한다.

> 규제기관의 성숙도 평가와 제조소의 품질경영 성숙도 평가는 서로 다르다.

참고 원문 WHO PIC/S ICH Q10 WHO GBT

FDA cGMP의 최소 요구사항은 무엇을 의미하는가?

FDA는 cGMP 규정이 의약품의 제조방법, 시설 및 관리에 대한 최소 요구사항(Minimum Requirements)을 포함한다고 설명한다. 이는 의약품이 정해진 확인·함량·품질·순도 기준에 적합하도록 제조공정을 설계하고 관리하기 위한 법적 기본조건이다.

GMP는 최종제품의 시험결과만을 확인하는 제도가 아니다. 원자재·작업자·시설·장비·제조공정·시험·품질시스템을 종합적으로 관리하여 제조과정에서 품질을 확보하는 체계이다.

최소 요구사항은 단순한 형식적 문서화만을 뜻하지 않는다. 각 제조소는 제품과 공정의 위험에 맞는 실효성 있는 관리체계를 구축해야 한다.

> GMP는 반드시 준수해야 하는 기본조건이지만 품질경영 역량의 상한선은 아니다.

참고 원문 FDA cGMP FDA CGMPREG

FDA cGMP에서 Current는 왜 중요한가?

cGMP의 C는 Current이다. 과거에 적절했던 제조기술·관리방법이 현재의 과학기술 및 위험에 충분히 대응하지 못할 수 있으므로, 제조소는 적용되는 최신의 적절한 방법을 지속적으로 검토해야 한다.

무균작업의 경우 설비 사양과 초기 적격성평가뿐 아니라 실제 작업 시 기류 보호, 작업자 개입, 오염관리의 유효성을 함께 확인해야 한다. 새롭게 확인된 위험은 변경관리·QRM·CAPA 등에 반영되어야 한다.

ICH Q10 역시 제품 생애주기에 따른 공정성능과 제품품질의 모니터링, CAPA·변경관리·경영검토를 통한 지속적 개선을 강조한다.

> Current는 GMP 규제 준수가 정지된 상태가 아니라 지속적으로 유지·개선해야 하는 상태임을 강조한다.

참고 원문 FDA cGMP ICH Q10

GMP 규제 준수와 품질경영 성숙도는 무엇이 다른가?

두 개념은 상호보완적이다. 품질경영 성숙도가 높더라도 GMP 위반을 허용하지 않으며, GMP에 적합하더라도 각 제조소의 경영·기술·조직 역량이 동일하다는 뜻은 아니다.

구분	GMP Compliance	Quality Management Maturity
핵심 질문	요구사항을 준수하는가?	얼마나 성숙하고 효과적으로 운영되는가?
평가 관점	법규와 GMP 실사기준	경영·조직·기술·품질시스템
주요 관심	규제 적합성과 필요한 조치	예방·개선·지속가능성
성과의 의미	규제 준수 및 품질 확보	일관된 품질·개선 역량·공급 신뢰성

한쪽은 필수 준수 기준, 다른 한쪽은 그 기반 위에서 품질경영 관행을 개선하려는 관점이다.

참고 원문 FDA cGMP FDA QMM

실제 사례 — FDA는 Media Fill 실패 후 제조활동을 어떻게 평가했는가?

K.C. Pharmaceuticals, Inc. | FDA Warning Letter 320-26-112 | 2026-08-12

FDA는 2024년 6월·9월·11월 Media Fill 실패 및 불확실한 결과 이후에도 관련 무균의약품의 제조·출하가 지속되었고, 조사와 근본원인 분석 및 효과적인 시정조치가 충분하지 않았다고 지적했다.

무균공정 실패 신호가 발견되었을 때 이를 어떻게 조사하고, 이미 제조·출하된 제품에 미친 영향을 평가하며, 효과적인 CAPA를 실시할지가 핵심이다.

실무 활동: APS 실패 절차의 적절성, 회고적 영향평가, CAPA 효과성, 출하판단 및 QU 보고체계를 점검한다.

참고 원문 FDA Warning Letter

GMP 실사결과가 제조소의 모든 품질경영 역량을 설명할 수 있는가?

GMP 실사는 정해진 범위와 시점에서 규제 준수상태를 평가하는 중요한 감독활동이다. 그러나 특정 실사로 모든 제조활동이나 향후 품질성과를 완전하게 예측할 수는 없다.

제조소가 실사 당시 적합하더라도 이후 공정변경, 설비 고장, 작업자 오류, 공급망 변동으로 새로운 위험이 발생할 수 있다. 반대로 특정 GMP 위반이 확인되었다고 해서 그 제조소의 모든 제품이 자동으로 품질부적합이 되는 것은 아니다.

따라서 실사결과를 해석할 때는 적용된 시설·제형·공정 범위, 실사시점, 위반의 성격, 제품 영향, 후속 시정조치를 함께 확인해야 한다.

> 실사결과는 중요한 규제 정보지만 제조소 전체의 QMM 점수나 모든 제품의 품질을 의미하지 않는다.

참고 원문 FDA INSPECT

제조소의 품질경영 수준은 어떤 요인에 의해 달라지는가?

품질경영의 성숙도는 GMP 문서·시설·장비 보유 여부만으로 결정되지 않는다. 경영진의 품질책임, 조직의 품질문화, 전문인력의 역량, 공정 지식, 품질위험관리, 데이터 활용, 공급망 위험관리와 개선 실행력이 복합적으로 작용한다.

예를 들어 동일한 일탈에 대해 한 제조소는 규정대로 조사·CAPA를 완료하는 데 주력할 수 있고, 다른 제조소는 공정 데이터를 통해 문제의 조기 신호를 발견하여 같은 문제가 발생하지 않도록 개선활동을 강화할 수 있다.

기본적인 GMP 준수에도 적절한 위험관리와 효과적인 CAPA가 요구된다. 차이는 규제 요구사항을 벗어난 행위의 허용 여부가 아니라 해당 관리활동의 성숙도·일관성·선제성에서 나타날 수 있다.

> 품질경영의 성숙도는 서류의 양보다 실제 위험 예방·해결·개선 능력으로 이해해야 한다.

참고 원문 ICH Q10 FDA QMM 2023

실제 사례 — 일본 PMDA는 어떤 품질문화 문제를 공개했는가?

PMDA ORANGE Letter No.28 | 2026-08 | 품질문화·상부 보고·개선

PMDA는 시험에서 OOS/OOT가 반복되었음에도 충분한 조사 없이 규격에 적합한 결과가 나올 때까지 재시험하고, 적합한 결과만 남기는 방식의 기록과 미흡한 상부보고 문제를 익명화된 사례로 제시했다.

시험 데이터를 단순히 적합 결과로 만들려는 관행은 데이터 완전성과 품질문화에 대한 신뢰를 훼손한다. 문제를 숨기지 않고 투명하게 보고하며, 경영진이 이를 해결하도록 지원해야 한다.

실무 활동: OOS 재시험 허용기준·원자료 보존·상부보고 경로·경영진의 품질문화 지원을 점검한다.

참고 원문 PMDA ORANGE PMDA ORANGE LIST

실제 사례 — 반복되는 EM 이상은 어떤 품질시스템의 문제를 보여주는가?

Turbare Manufacturing | FDA Form FDA 483 | 실사 2026-04-20~05-07

FDA는 반복적인 진균·세균 검출을 비롯한 환경모니터링 문제, 배지의 건조·균열, 불충분한 근본원인 조사와 CAPA 효과성, 일부 ISO 5 BSC의 동적 기류 평가 미흡을 관찰사항으로 기록했다.

반복되는 환경모니터링 이상을 각 건별로만 처리하면 동일한 위험이 지속될 수 있다. 추세분석과 공정·시설 원인평가를 통해 재발 위험을 체계적으로 관리해야 한다.

이 사례는 미국 503B Outsourcing Facility에 관한 것으로 일반 완제의약품 제조소와 적용되는 법적 요건이 다를 수 있다.

실무 활동: 반복 EM 발생원인을 통합 분석하고, CAPA의 효과성을 미리 정한 지표로 확인한다.

참고 원문 FDA 483

실제 GMP 사례와 품질경영 역량을 어떻게 연결할 수 있는가?

다음은 규제기관이 공개한 관찰·위반사실을 QMM의 관심영역에 대응시키는 교육용 분석이다. 해당 기업의 공식 QMM 평가점수를 의미하지 않는다.

실제 사례	확인된 문제	품질경영에서 검토할 역량
K.C. Pharmaceuticals	Media Fill 실패 조사·대응 미흡	QRM·CAPA·품질영향평가
Turbare Manufacturing	반복 미생물 검출, CAPA 효과성	PQS 효과성·EM 추세분석
PMDA ORANGE Letter 28	OOS/OOT, 보고·기록 문제	품질문화·데이터 완전성

사례는 문제의 인지에서 끝나지 않고, 자기 제조소의 관리활동을 진단하고 개선하는 질문으로 연결해야 한다.

참고 원문 FDA Warning Letter FDA 483 PMDA ORANGE

품질경영 역량의 차이는 품질성과와 공급 신뢰성에 어떤 영향을 미치는가?

성숙한 품질경영체계는 제조공정의 이상 신호를 조기에 포착하고, 일탈의 근본원인을 제거하며, 제품 품질과 공급의 일관성을 개선하는 데 기여할 수 있다.

공정 데이터를 활용하여 규격 일탈 이전에 변동의 확대 가능성을 확인하고, 중요 원자재 또는 공급자 위험을 미리 평가하면 제조중단에 대한 대응력을 향상할 수 있다.

그러나 QMM 점수 자체가 개별 제품의 품질이나 임상적 효능을 직접 측정하는 것은 아니다. 실제 성과는 불만, 회수, 공정변동, 공급중단 등 객관적인 품질·공급지표와 함께 검증해야 한다.

> 품질경영 성숙도의 가치는 높은 점수가 아니라 신뢰할 수 있는 품질과 공급을 지속하는 데 있다.

참고 원문 FDA QMM FDA 공급부족

FDA QMM은 무엇이며 왜 도입되었는가?

FDA의 QMM(Quality Management Maturity) 프로그램은 제조소가 cGMP 최소 요구사항을 넘어 성숙한 품질경영 관행을 발전시키도록 장려하는 프로그램이다.

FDA는 높은 품질경영 성숙도를 가진 제조소를 인정하고, 개선기회를 발굴하며, 의약품 공급차질 위험을 낮추고자 한다. 프로그램의 배경에는 제조·품질 문제와 의약품 공급부족의 연계, 품질에 대한 시장 인센티브 부족이 있다.

QMM은 기존 GMP 실사나 규제적 적합 판정을 대체하지 않는다. 경영진의 품질책임, 공급연속성, 고도화된 PQS, 기술역량, 직원 참여를 통합적으로 이해하려는 접근이다.

> QMM의 목적은 성숙도 점수의 획득 자체가 아니라 개선 유인과 환자에게 필요한 의약품의 안정적 공급이다.

참고 원문 FDA QMM FDA QMM 2023

FDA QMM은 어떤 다섯 가지 평가영역을 살펴보는가?

FDA 시범평가의 5개 Practice Areas는 QA·QC뿐 아니라 최고경영진·제조·기술·공급망·직원의 역량을 함께 확인한다.

영역	영문 명칭	대표 평가 관점
경영책임	Management Commitment to Quality	품질목표·자원·경영검토
사업연속성	Business Continuity	제조·공급 지속과 위험 대응
고도화된 PQS	Advanced Pharmaceutical Quality System	CAPA·변경관리·지속적 개선
기술적 우수성	Technical Excellence	공정 이해·데이터·기술혁신
직원 참여	Employee Engagement and Empowerment	품질문화·권한·개선 참여

영역별 상세 평가와 실제 점수는 Appendix A에서 충분히 설명한다.

참고 원문 FDA QMM 2023 FDA QMM 2026

실제 QMM 시범평가 — 제조소 간 성숙도 점수는 달랐는가?

FDA 2024 QMM 평가 프로토콜 시범사업 | 2026년 4월 공개

FDA는 9개 익명화 제조소의 5개 영역별 점수를 공개했다. 제조소 E는 다섯 영역에서 4.4~4.9점, 제조소 G는 2.2~2.7점을 기록했다.

한 제조소 안에서도 영역별 차이가 나타났다. 예를 들어 제조소 B는 경영책임 4.8점과 직원 참여 4.9점에 비해 기술적 우수성이 3.6점으로 평가되었다.

이 점수는 제한된 자발적 시범평가 결과이며 모든 제조소의 공식 규제등급이나 개별 의약품의 품질 점수는 아니다.

실무 활동: 전체 평균점수보다 영역별 강점과 취약점을 식별해 개선계획을 수립한다.

참고 원문 FDA QMM 2026

FDA QMM 평가결과를 제조소는 어떻게 활용할 수 있는가?

QMM 평가는 단순한 순위표 작성이 아니라 제조소가 성숙한 품질경영체계로 발전하기 위한 강점과 개선기회를 확인하는 데 목적이 있다.

기술적 우수성이 낮은 경우 공정 이해·데이터 관리·제조기술의 개선을 우선할 수 있고, 직원 참여가 낮은 경우 자발적인 문제보고·교육·역량개발·권한부여를 검토할 수 있다.

개선과제는 위험과 환자에게 미치는 영향을 바탕으로 우선순위를 정하고, 경영검토와 측정 가능한 품질성과에 연결해야 한다. QMM 자체평가는 GMP 준수 여부를 대신하는 수단으로 사용해서는 안 된다.

> 성숙도 평가 → 개선기회 확인 → 우선순위 설정 → 실행 및 효과성 검증.

참고 원문 FDA QMM 2026

FDA QMM을 의약품 품질등급으로 해석해도 되는가?

QMM 시범평가 점수는 제조소의 품질경영 관행과 시스템을 다차원적으로 평가한 결과다. 점수가 높다고 해당 제조소의 모든 제품이 다른 제조소보다 우수하다는 의미는 아니다.

반대로 QMM 점수가 낮다는 사실이 곧 GMP 위반이나 해당 제조소의 모든 제품이 품질부적합이라는 뜻도 아니다.

2026년 11월 현재 QMM 평가도구의 개발과 검증이 진행 중이다. 이를 모든 제조소에 적용되는 최종적인 법적 의무나 환자를 위한 공식 품질등급으로 표현하는 것은 부정확하다.

> GMP 규제적 실사분류와 QMM 시범평가 성숙도 점수는 다른 정보이다.

참고 원문 FDA QMM

GMP 실사정보 공개정책을 비교할 때 무엇을 확인해야 하는가?

GMP 실사에서 생성되는 정보는 적합판정, 실사보고서, 실사관의 관찰사항, 부적합 선언문, 행정처분 및 후속 규제조치 등으로 구분할 수 있다.

국가별로 공개대상·문서형식·시점·열람방법이 다르므로 공개 수준의 차이를 곧바로 제조소의 품질경영 수준이나 규제기관의 우열로 해석해서는 안 된다.

실제 공개사례를 읽을 때에는 (1) 제조소·실사범위, (2) 지적사항 및 적합판정, (3) 후속 시정조치, (4) 환자·시장 관계자가 확인할 수 있는 정보, (5) 공개정보가 설명하지 못하는 부분을 구분한다.

> 공개된 실사결과와 제조소의 품질경영 성숙도는 서로 다른 평가정보이다.

한국 식약처는 2026년 GMP 실사결과를 어떻게 공개했는가?

식약처 의약품안전나라의 '의약품등 GMP 실사 결과공개'에서는 제조소·실사기간·사전/사후 구분·결과문서 다운로드 경로 등을 제공한다. 다음은 2026년 실사등록 사례다.

제조소명	실사기간	구분	등록일
A사	2026.09.04	사후 / 원료	2026.10.20
B사	2026.06.15~06.19	사후 / 완제	2026.10.13
C사	2026.04.20~04.24	사후 / 완제+원료	2026.10.13

목록 등록 사실과 상세 지적사항은 구분해야 한다. 이 원고는 각 결과문서에 들어 있는 구체적인 위반사항을 확인하지 않았으므로 이를 임의로 적지 않는다.

참고 원문 의약품안전나라

한국의 GMP 실사정보를 실제로 활용하려면 무엇을 확인해야 하는가?

의약품안전나라의 공개목록은 제조소를 찾아보고 해당 실사의 결과문서에 접근하는 출발점이다. 그러나 제조소명만으로 위험을 평가하기에는 정보가 부족하다.

먼저 제조소의 정확한 소재지와 실사대상, 완제·원료 구분, 해당 제형·시설·제조라인, 실사기간을 확인해야 한다. 그다음 개별 결과문서를 열람해 주요 사항과 후속조치를 파악해야 한다.

동일 기업이 여러 제조시설을 보유하거나 실제 제조와 허가권자가 다른 경우에는 제품·시설의 연결관계를 확인해야 한다.

> 실무 적용: 제조소 식별 → 범위 확인 → 결과문서 검토 → 품질위험평가 → 필요 시 공급자 관리에 반영.

참고 원문 [의약품안전나라]

미국 FDA는 GMP 실사결과를 어떤 문서로 공개하는가?

FDA는 실사 후 규제적 분류를 부여하고, 일부 실사관찰 및 규제조치 문서를 공개한다. 특히 FDA 483은 최종적인 FDA의 규제위반 판단과 혼동하지 말아야 한다.

분류 / 문서	의미
NAI	No Action Indicated: 지적대상이 되는 상태·관행을 발견하지 못함
VAI	Voluntary Action Indicated: 문제는 확인했지만 공식 규제조치 권고 수준은 아님
OAI	Official Action Indicated: 공식 규제·행정조치 권고
Form FDA 483	실사관의 관찰사항(Inspectional Observations) 기록
Warning Letter	FDA의 공식 위반 지적 및 시정 요구
EIR	Establishment Inspection Report: 실사보고서

모든 실사가 데이터베이스에 공개되는 것은 아니다. 공개 시점과 최종 후속조치도 반드시 구분해야 한다.

참고 원문 FDA INSPECT FDA INSPECTION DB

미국 실제 사례 — 2026년 Form FDA 483은 무엇을 보여주는가?

Turbare Manufacturing, Conway, Arkansas | 실사 2026-04-20~05-07 | FDA 483

FDA는 환경모니터링용 배지의 건조·균열, 반복 미생물 검출, 불충분한 조사 및 CAPA 효과성, 일부 BSC의 동적 기류평가 미흡 등을 실사관찰사항으로 기록했다.

이 문서는 미생물 및 오염관리 위험의 세부 관찰을 공개하지만 FDA의 최종 위반판단과 동일하지는 않다. 시설유형은 미국 503B Outsourcing Facility다.

실무 활동: FDA 483 공개내용을 자체 EM 추세분석·기류평가·CAPA 적절성 점검에 활용한다.

참고 원문 FDA 483

미국 실제 사례 — 2026년 Warning Letter는 무엇을 보여주는가?

K.C. Pharmaceuticals | Warning Letter 320-26-112 | 2026-08-12

FDA는 무균공정 모의시험 실패 후 조사·시정 미흡과 부적절한 무균작업 행위, 기류가시화시험의 문제 등을 지적했다.

또한 2026년 2월 18일 회사가 특정 제조기간의 의약품을 자발적으로 회수한 사실을 명시했다. GMP 위반내용과 실제 회수대상 제품 및 로트는 구분해 확인해야 한다.

경고서한은 FDA의 규제적 판단과 개선 요구사항을 제공하지만, 발행 이후의 모든 시정상태를 자동으로 보여주지는 않는다.

실무 활동: Warning Letter의 '지적사항 → 위험 평가 → CAPA 및 회수 조치' 흐름을 교육한다.

참고 원문 FDA Warning Letter

EU 실제 사례 — 2026년 GMP 부적합 선언문은 무엇을 공개했는가?

Lianyungang Guike Pharmaceutical Co. Ltd. | BE/NC/2026/01 | 2026-08-21

벨기에 규제기관의 공개 부적합 선언문은 중국 원료의약품 제조소에서 확인한 GMP 부적합의 성격과 후속조치를 설명한다. 2026년 6월 12일 실사종료 후 해당 선언문이 발행되었다.

공용 제조시설의 오염·교차오염 위험관리, 세척밸리데이션, 예방정비, 데이터 완전성, 변경관리, 출하관리 등이 주요 문제로 나타났다. 해당 제품과 공급망의 위험평가 및 허가·공급 관련 조치의 검토가 권고되었다.

공개문서의 '이미 실시한 조치'와 '규제기관이 권고한 조치'는 구분해 해석해야 한다.

실무 활동: API 공급자의 세척·교차오염·데이터 완전성 위험을 평가하고 공급망 대안을 검토한다.

참고 원문 EudraGMDP EMA

일본 실제 사례 — 2026년 GMP 부적합 통지서는 무엇을 공개했는가?

笠野興産株式会社 (Kasano Kousan) | GMP 부적합 통지 | 2026-09-01

와카야마현의 GMP 실사 결과, 안정성 모니터링에서 시험 미실시, 허위 보고 및 OOS에 대한 원인조사 미흡이 확인되었다. PMDA는 2026년 9월 관련 부적합 통지서를 공개했다.

일부 시험이 수행되지 않았음에도 적합 결과를 보고했고, 문제가 지속되는 동안 제품 품질에 미치는 영향을 적절하게 평가하지 못했다는 내용이 포함되었다.

이 문서는 실제 확인된 문제와 개선상태에 관한 규제정보를 제공하며, 품질시스템과 데이터 신뢰성의 중요성을 보여준다.

실무 활동: 안정성시험의 원자료·OOS 조사·경영진의 보고 및 감독체계를 점검한다.

참고 원문 PMDA 부적합

일본은 2025~2026년에 GMP 실사정보 공개를 어떻게 확대했는가?

PMDA는 2025년 3월부터 일정한 GMP 적합성 조사결과의 시범 공개를 시작하고, 2025년 9월부터 부적합 통지정보의 공개도 확대했다.
2026년 4월부터는 PMDA와 지방 규제기관이 수행한 일정 범위의 결과를 통합적으로 공개하는 체계로 발전하였다.

PMDA는 실사결과 공개 외에도 ORANGE Letter를 통해 익명화된 지적사례를 기술적 학습자료로 제공한다. 2026년에는 품질문화, 무균구역 Smoke Study 및 안정성시험 관련 사례를 공개했다.

다만 모든 실사유형이 공개되는 것은 아니므로 공개대상과 실사범위를 확인해야 한다.

> 일본 사례는 실사정보 공개를 자율적 개선과 지식공유로 연결하는 방식을 보여준다.

참고 원문 PMDA PMDA ORANGE LIST

중국 실제 사례 — 2026년 GMP 적합성 실사결과는 어떻게 공개되었는가?

福建省药品监督管理局 | 2026년 11월 3일 공고 | 29개 제조업체

푸젠성 약품감독관리국은 2026년 감독계획에 따른 29개 의약품 제조업체의 GMP 적합성 실사결과를 홈페이지에 공개했다.

기업명, 해당 제조라인·품목, 실사기간 및 종합적인 적합성 판단이 포함되어 있다. 특정 제조시설 또는 위탁제조의 범위를 확인할 수 있다는 점에서 공급자·위탁제조 관리에도 참고가 된다.

다만 적합 결과가 제조소의 모든 제조활동과 품질경영 성숙도를 동일하게 보증하는 것은 아니며, 중국은 지방기관별 공개경로와 상세도가 다를 수 있다.

실무 활동: 제품·제조라인·위탁제조와 공고상의 실사범위가 일치하는지 확인한다.

참고 원문 [중국 푸젠성]

2026년 실제 사례로 본 국가별 공개정책은 무엇이 다른가?

공개문서의 상세도는 다르지만, 정보를 해석할 때에는 항상 '실사범위·시점·규제적 판단·제품 영향'을 함께 고려해야 한다.

국가	2026년 실제 사례	주요 공개정보
한국	제업기업의 실사목록	제조소·기간·결과문서
미국	Turbare / K.C. 등	FDA 483, WL, 구체적 지적사항
EU	Lianyungang Guike	GMP 부적합 선언문·조치
일본	Kasano Kousan	부적합 통지와 주요 위반내용
중국	푸젠성 29개 제조업체	제조라인별 실사·적합 판단

정보공개의 상세도 차이를 국가별 GMP 우열이나 개별 제조소의 QMM 등급으로 해석하지 않는다.

참고 원문 의약품안전나라 FDA Warning Letter EudraGMDP PMDA 부적합 중국 푸젠성

실제 GMP 실사정보 공개는 환자의 알 권리에 무엇을 시사하는가?

2026년의 사례는 환자와 의약품 시장 관계자가 제조소의 규제정보에 접근할 수 있음을 보여준다. 특히 FDA Warning Letter, EU 부적합 선언문, 일본 부적합 통지서는 구체적인 관리문제와 후속조치를 이해하는 데 활용될 수 있다.

그러나 이러한 자료는 전문적인 규제·기술 언어로 작성되어 일반 환자가 정확한 의미를 파악하기 어려울 수 있다.
특정 제조소의 위반이 모든 제품의 품질부적합을 뜻하지 않으며, 적합판정이 성숙한 품질경영 역량을 보증하는 것도 아니다.

규제정보 공개는 출발점이다. 공개사실의 정확한 해석과 환자에게 필요한 설명, 적절한 개선활동으로 연결되어야 한다.

제5장의 결론: 공개정보를 '보이는 것'에서 '이해하고 활용하는 것'으로 발전시켜야 한다.

환자는 자신이 사용하는 의약품의 제조소 품질경영 수준을 알 수 있는가?

환자는 의약품의 허가상태, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항 및 회수정보 등을 확인할 수 있으며 일부 국가에서는 GMP 실사정보도 확인할 수 있다.

그러나 실제 제조소를 확인하고 제조소의 경영진 품질책임·품질문화·공정기술·CAPA 효과성·공급연속성까지 이해하는 것은 쉽지 않다.

의약품은 사용 전에 외관만으로 품질을 확인하기 어려운 제품이므로 환자는 제조업체의 품질보증과 규제기관의 감독에 크게 의존한다.

> 환자 중심 품질정보는 '제조소 식별'과 '품질경영 역량 이해'를 구분해야 한다.

참고 원문 FDA cGMP

실제 사례 — FDA Warning Letter와 제품회수 정보는 어떻게 연결되는가?

K.C. Pharmaceuticals | FDA Warning Letter + 2026-02-18 자발적 회수

FDA는 해당 제조소의 Media Fill 실패와 무균성 보증 부족에 관련하여 회사가 2026년 2월 18일 특정 제조기간의 상업용 의약품에 대한 자발적 회수를 시작했다고 명시했다.

환자 또는 의료전문가는 제조소의 GMP 문제와 개별 회수대상 제품·로트를 구분해야 한다. 같은 제조소가 생산한 모든 제품이 자동으로 회수대상이 되는 것은 아니다.

이용자는 공식 회수정보를 확인하고, 실제 사용 중인 의약품과 관련된 경우 의료전문가·규제기관의 안내에 따라 대응해야 한다.

실무 활동: 공급·출하 이력과 제품 로트를 규제 회수정보에 정확히 연결할 수 있는지 점검한다.

참고 원문 FDA Warning Letter

복잡한 제조·공급체계는 왜 품질정보의 이해를 어렵게 하는가?

하나의 의약품은 원료의약품 제조, 완제의약품 제조, 품질시험, 포장 및 공급 등 다수의 활동을 거쳐 환자에게 전달될 수 있다. 허가권자와 실제 제조소가 다르거나 일부 공정을 위탁하는 경우도 있다.

예를 들어 중국 푸젠성의 2026년 공고에서는 기업명뿐 아니라 해당 제조라인과 위탁생산 관련 범위가 공개되어, 실제 제조활동의 범위를 구분할 수 있다.

환자에게 제조소 정보를 제공하려면 제품·제조소·제조공정·로트와 규제정보 간의 정확한 연결이 필요하다. 이러한 추적성 확보는 환자뿐 아니라 공급자 평가와 품질위험관리에도 중요하다.

> 허가권자 이름만으로 모든 실제 제조공정의 품질상태를 추정해서는 안 된다.

참고 원문 [중국 푸젠성]

GMP 품질정보의 비대칭은 의약품 시장에서 어떤 문제를 만드는가?

정보 비대칭(Information Asymmetry)은 정보의 보유자와 이용자 사이에 정보량과 이해수준의 차이가 존재하는 현상이다. 제조소와 규제기관은 공정·일탈·CAPA·품질시스템의 상세정보를 보유하지만 환자는 그 일부만 확인할 수 있다.

또한 공개자료가 매우 전문적이므로 일반 환자가 관련 위험의 의미를 독립적으로 해석하기 어렵다. 이는 성숙한 품질경영에 대한 노력이 시장에서 잘 인식되지 못하는 문제와도 연결될 수 있다.

FDA의 2019년 보고서는 제조소의 품질경영 성숙도가 시장에서 충분한 인센티브를 받지 못할 수 있다는 구조적 문제를 제기했다.

> 정보의 존재뿐 아니라 정보의 접근성·정확성·이해가능성이 중요하다.

참고 원문 FDA 공급부족

환자의 알 권리와 GMP 정보공개는 어떻게 연결할 수 있는가?

의약품 품질정보의 공개는 환자의 합리적인 판단을 지원하되 영업비밀·보호대상 정보와 규제적 해석의 한계를 함께 고려해야 한다.

단계	제공 정보(제안)	목적
1단계	허가·안전성·회수·제조소 식별정보	기본 정보 접근성 확보
2단계	GMP 실사상태와 주요 규제조치의 쉬운 요약	규제정보의 이해도 향상
3단계	검증된 성숙도·품질성과 관련 정보	품질경영 역량에 대한 신뢰 강화

3단계는 현재 모든 국가에서 의무화된 공개제도가 아니라 장기적인 발전방향에 관한 제안이다. 단순한 제조소 순위를 만들어 오해를 유발하지 않아야 한다.

환자가 이해할 수 있는 GMP 품질정보는 어떻게 제공해야 하는가?

전문적인 GMP 자료를 환자에게 제공할 때는 확인된 사실, 잠재적인 위험 및 필요한 조치를 분리해야 한다. 예를 들어 First Air 차단은 무균제품과 접촉하는 보호기류가 작업자의 행위로 방해받을 수 있다는 의미로 설명할 수 있다.

그렇다고 First Air 문제의 확인만으로 모든 해당 제품이 오염되었다고 단정해서는 안 된다. 제품별 품질영향평가와 실제 규제조치를 확인해야 한다.

공개자료에는 문서 발행일·제조소·실사범위·출처를 표시하고, 전문용어 설명과 규제기관의 공식 원문을 함께 제공하는 것이 중요하다.

> 환자 중심 정보는 “많은 정보”보다 “정확하게 이해할 수 있는 정보”가 중요하다.

참고 원문 FDA Hanlim

GMP 규제 준수에서 지속적 개선 중심 품질경영으로 어떻게 전환하는가?

환자 중심 품질경영은 GMP 규제 준수를 기본으로 하면서, 품질시스템의 효과성과 조직 역량을 지속적으로 발전시키는 방향으로 추진해야 한다.

품질을 QA·QC의 책임에만 두지 않고 경영진과 모든 임직원의 경영활동으로 연결해야 한다. 경영진은 품질목표와 위험을 의사결정에 반영하고 적절한 인력·시설·기술 투자와 독립적 품질부서의 권한을 보장해야 한다.

제조소는 공정 데이터로 문제를 조기에 발견하고, 일탈·CAPA의 효과성을 객관적으로 확인하며, 공급망 위험과 사업연속성 관리도 품질경영에 통합해야 한다.

> 규제기관 대응 중심에서 환자에게 신뢰할 수 있는 의약품을 지속 공급하는 경영으로 발전한다.

참고 원문 ICH Q10 FDA QMM

2026년 실제 사례를 어떻게 개선과제로 연결할 수 있는가?

규제기관의 지적내용을 그대로 모방하기보다 해당 제조소의 제품·공정 위험에 맞춰 자체평가하고 실행계획을 수립한다.

실제 사례	관리문제	우리 제조소의 개선활동
K.C. Pharmaceuticals	APS 실패 조사 및 영향평가 미흡	APS 재검토·CAPA 효과성·제품영향평가
Turbare	반복 EM·미생물 검출	EM 추세분석·조사·재발방지
AAA Pharm	First Air·QU 감독 문제	Smoke Study·작업행위·QU 권한
PMDA ORANGE 28	OOS 보고·품질문화 문제	DI·자발적 보고·경영책임
Lianyungang Guike	교차오염·세척밸리데이션	CCS·QRM·공급자 위험평가

인지: 실제 사례를 읽는다 → 이해: 위험 발생구조를 분석한다 → 인정: 우리 시설에 적용 가능한 문제를 확인한다 → 활동: 개선계획과 효과성 지표를 설정한다.

참고 원문 FDA Warning Letter FDA 483 PMDA ORANGE EudraGMDP

제조소의 품질경영 수준을 평가하기 위한 지표는 무엇인가?

품질경영 성숙도는 문서 수나 교육 이수율만으로 판단할 수 없다. 절차가 실제로 위험을 예방하고 일관된 제조·품질성과에 기여하는지 측정해야 한다.

평가영역	핵심 지표의 예
경영책임	품질목표 달성·경영검토 후 개선조치 이행
일탈·CAPA	반복 일탈·CAPA 효과성·재발률
제조공정	CPV 추세·공정변동·공정능력
품질성과	OOS/OOT·불만·회수 추세
공급망	공급중단 위험·복구 역량
품질문화	자발적 보고·개선 제안·직원 참여
지속적 개선	개선과제 실행·효과성 검증

지표는 제품·공정 특성과 위험을 고려해 선정한다. 이는 FDA의 공식 QMM 점수산정 항목을 그대로 옮긴 것이 아닌 실무 제안이다.

참고 원문 ICH Q10

국내 제약바이오기업은 QMM을 어떻게 활용해야 하는가?

FDA QMM의 최종적인 적용형식이 확정되기 전이라도 국내 제조소는 현재의 GMP와 ICH Q10 기반 PQS를 토대로 성숙도 자체평가를 시작할 수 있다.

- STEP 1: GMP 준수와 PQS 운영성과를 확인한다.
- STEP 2: QMM 5대 영역별로 자체진단한다.
- STEP 3: 반복 일탈·CAPA·공정변동·데이터·공급망의 취약점을 분석한다.
- STEP 4: 품질위험과 환자 영향에 따라 개선 우선순위를 정한다.
- STEP 5: 지표를 이용해 효과성을 검증한다.
- STEP 6: 결과를 경영검토와 연간 품질경영계획에 반영한다.

> QMM은 외부 점수를 준비하기보다 우리 조직의 위험 예방 및 개선 역량을 높이기 위한 자체진단 도구로 활용한다.

참고 원문 FDA QMM 2023 ICH Q10

환자 중심 품질경영을 위해 각 주체는 무엇을 해야 하는가?

제약바이오기업은 GMP 준수를 넘어 품질경영의 성숙도와 지속적 개선 성과를 관리하고, 필요한 의약품을 안정적으로 공급해야 한다.

규제기관은 위험기반 GMP 감독과 객관적인 정보공개체계를 발전시키고, 복잡한 규제정보를 국민이 적절히 이해할 수 있도록 지원할 수 있다.

의약품 구매자와 의료기관 등 시장 참여자는 가격과 공급조건뿐 아니라 검증된 품질경영 역량과 공급 신뢰성을 합리적으로 고려해야 한다. 환자와 의료전문가에게 제공되는 정보는 정확성·최신성·범위·해석상의 한계를 명시해야 한다.

기업·규제기관·시장·의료전문가의 역할이 연결되어야 환자 중심의 품질 신뢰가 강화된다.

실제 사례에서 우리 제조소는 어떤 질문을 해야 하는가?

- 경영책임: 품질문제가 발견되면 투명하게 보고되는가? 경영진은 충분한 자원·권한을 제공하는가?
- CAPA: 반복 일탈의 근본원인을 제거하고, 재발방지 효과를 객관적으로 확인하는가?
- 기술 및 오염관리: 무균작업·EM·동적 기류·공정 데이터의 위험을 사전에 파악하는가?
- 데이터 완전성: OOS/OOT의 원자료와 조사결론이 정확히 기록되고 검토되는가?
- 공급 신뢰성: 원자재와 위탁제조의 공급차질 위험을 파악하는가?
- 개선: 성숙도 평가결과를 구체적인 우선과제와 경영검토·성과측정에 연결하는가?

사례를 우리 제조소의 자체진단 질문과 구체적인 실행과제로 바꾸는 것이 GTB의 실무적 가치다.

GMP 규제 준수만으로 환자의 신뢰를 확보할 수 있는가?

GMP 준수는 의약품 품질을 확보하기 위한 필수조건이다. 그러나 적합 판정이 모든 제조소의 품질경영 성숙도가 동일함을 의미하지는 않는다.

한국은 2005년 GMP 차등평가를 통해 관리수준의 차이를 평가하였다. FDA는 QMM을 통해 제조소의 품질경영 관행과 지속적 개선 역량을 측정하는 방법을 개발하고 있다.

2026년 실제 공개된 FDA Warning Letter, EU GMP 부적합 선언문, 일본 PMDA 통지서, 중국의 GMP 실사공고와 한국의 공개목록은 규제적 품질정보가 이미 다양한 형식으로 제공되고 있음을 보여준다.

다만 환자가 이러한 정보를 이해하고 제조소의 품질경영 역량을 객관적으로 비교하는 것은 별개이며, 평가정보의 적절한 해석과 정보 투명성의 발전이 필요하다.

> 규제 준수 → 품질경영 성숙도 → 정보의 정확한 해석 → 환자의 신뢰 및 안정적 공급.

GMP Technology Brief 2026-013의 최종 핵심 메시지

GMP 규제 준수는 의약품 품질 확보의 출발점이지, 모든 제조소의 품질경영 수준이 동일하다는 의미는 아니다.

제약바이오기업은 규제 요구사항을 충족하는 데 머무르지 않고 품질경영의 성숙도를 지속적으로 발전시켜야 한다. 규제기관과 의약품 시장은 제조소의 품질경영 역량을 객관적으로 이해할 수 있는 평가·정보체계를 발전시킬 필요가 있다.

환자는 자신이 사용하는 의약품에 관한 신뢰성 있고 이해하기 쉬운 정보를 제공받아야 한다. 환자 중심 품질경영은 GMP 준수, 지속적 품질개선, 적절한 정보투명성 및 안정적인 의약품 공급으로 실현되어야 한다.

> 기술과 지식을 실제 품질개선과 환자의 신뢰로 연결한다.

주요 GMP 및 품질경영 용어의 정의

전문용어는 최초 사용 시 영문을 병기하고, 실제 PPT에서는 가독성을 위해 두 장의 표로 분할할 수 있다.

용어	정의
GMP	Good Manufacturing Practice — 의약품 제조·품질관리 기준
cGMP	Current Good Manufacturing Practice — 현행 의약품 제조·품질관리
Compliance	법규 및 적용 요구사항의 준수
QMM	Quality Management Maturity — 품질경영 성숙도
PQS	Pharmaceutical Quality System — 의약품 품질시스템
QRM	Quality Risk Management — 품질위험관리
CAPA	Corrective and Preventive Action — 시정 및 예방조치
CPV	Continued Process Verification — 지속적 공정검증

추가 용어: OOS(규격일탈), OOT(추세이탈), QU(품질부서), AVS(기류가시화시험), EIR(FDA 실사보고서).

주요 GMP 및 품질경영 용어의 정의 — 계속

국가별 실사문서와 의약품 시장에 관한 용어를 함께 정리한다.

용어	정의
OOS	Out of Specification — 규격일탈
OOT	Out of Trend — 추세이탈
QU	Quality Unit — 품질부서
Quality Culture	품질문화 — 조직의 품질에 관한 가치·행동·관행
Business Continuity	사업·제조·공급활동의 연속성 유지 역량
FDA 483	FDA 실사관의 관찰사항 기록문서
EIR	Establishment Inspection Report — FDA 실사보고서
EudraGMDP	EU GMP·GDP 및 제조허가 관련 정보 데이터베이스
Information Asymmetry	정보 비대칭

FDA 483은 규제기관의 최종적인 위반판단과 동의어가 아니다.

참고문헌 — GMP 제도·품질경영의 기준

자료명 또는 공식 링크를 클릭하면 해당 규제기관·국제기구의 원문으로 이동합니다.

FDA	Facts About Current Good Manufacturing Practice	공식 링크
FDA	Current Good Manufacturing Practice Regulations	공식 링크
식품의약품안전청	2005년 GMP 제조업소 차등평가 결과 (2006 발표)	공식 링크
ICH	ICH Q10 Pharmaceutical Quality System (2008)	공식 링크
FDA	Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions (2019)	공식 링크
WHO	Good Manufacturing Practices	공식 링크

참고문헌 — FDA QMM 및 실제 실사사례

자료명 또는 공식 링크를 클릭하면 해당 규제기관·국제기구의 원문으로 이동합니다.

FDA	CDER Quality Management Maturity	공식 링크
FDA	QMM Program: Practice Areas and Prototype Protocol (2023)	공식 링크
FDA	An Update on CDER QMM Program (2026-04-22)	공식 링크
FDA	Turbare Manufacturing — Form FDA 483 (2026)	공식 링크
FDA	K.C. Pharmaceuticals — Warning Letter (2026-08-12)	공식 링크

참고문헌 — 국가별 GMP 실사정보 공개사례

자료명 또는 공식 링크를 클릭하면 해당 규제기관·국제기구의 원문으로 이동합니다.

식약처	의약품안전나라: GMP 실사 결과공개	공식 링크
EMA/EudraGMDP	Lianyungang Guike — BE/NC/2026/01	공식 링크
PMDA	GMP 실사결과 공개 포털	공식 링크
PMDA	Kasano Kousan GMP 부적합 통지 (2026-09)	공식 링크
PMDA	ORANGE Letter No.28 — 품질문화 (2026-08)	공식 링크
푸젠성 약품감독관리국	2026년 GMP 적합성 실사결과 공고	공식 링크

FDA QMM(Quality Management Maturity)의 개요

Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator

Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.



FDA QMM은 무엇이며 어떤 문제를 해결하려는가?

QMM은 의약품 제조소의 품질경영 관행과 시스템이 얼마나 성숙하게 운영되고 있는지를 이해하고 평가하려는 접근이다. FDA는 높은 품질문화와 지속적인 개선을 장려하면서 의약품의 안정적인 공급을 지원하고자 한다.

FDA의 2019년 공급부족 보고서는 제조·품질 문제가 공급차질의 주요 원인 중 하나임을 설명하고, 시장이 성숙한 품질경영에 충분한 인센티브를 제공하지 못할 수 있다는 문제를 제기했다.

따라서 QMM의 가치는 점수 자체보다 제조소의 경영·기술·조직·품질시스템을 개선하고 위험에 사전에 대응하는 역량을 발전시키는 데 있다.

> QMM은 cGMP를 대체하지 않으며, 규제 준수를 넘어선 성숙한 품질경영을 유도한다.

참고 원문 FDA QMM FDA 공급부족

FDA QMM은 어떤 과정을 거쳐 발전했는가?

FDA는 초기 시범평가 후 표준화된 프로토콜과 평가척도를 개발하고, 평가자 간 일관성과 활용 가능성을 검증하고 있다.

시기	주요 추진 내용
2019	공급부족 원인과 품질경영 인센티브 문제 제기
2020~2022	미국 완제·해외 API 제조소 등 초기 시범평가
2022	QMM 관련 FDA 자문위원회 검토
2023	QMM 5대 평가영역 및 프로토콜 백서
2024	제1차 평가 프로토콜 시범사업(9개 제조소)
2025~2026	추가 시범평가 및 평가방법 개선
2026	시범평가 점수와 주요 교훈 공개

2026년 현재 최종적인 전 제조소 의무 품질등급제가 아니라 평가체계를 개발·검증하는 단계다.

참고 원문 FDA QMM FDA QMM 2023 FDA QMM 2026

QMM의 5대 평가영역은 무엇을 평가하는가?

다섯 영역은 경영진의 책임과 생산현장의 역량을 통합적으로 살펴본다.

영역	대표 평가요소
Management Commitment to Quality	품질목표·경영검토·자원 배분·경영책임
Business Continuity	제조·공급계획·위험관리·공급자
Advanced Pharmaceutical Quality System	CAPA·변경관리·QRM·지속적 개선
Technical Excellence	공정 이해·데이터 거버넌스·기술개선
Employee Engagement and Empowerment	품질문화·직원 역량·문제보고·권한

동일한 제조소라도 모든 영역이 같은 수준일 필요는 없으며, 영역별 진단이 개선계획을 보다 구체적으로 만든다.

참고 원문 FDA QMM 2023

QMM 평가영역 1 — 경영진의 품질에 대한 책임

Management Commitment to Quality는 경영진이 품질을 조직의 핵심 가치와 경영목표로 삼고 실제 자원·의사결정에 반영하는지를 살펴본다.

품질목표 설정, 경영검토의 효과성, 품질위험의 보고 및 조치, 전문인력·시설·기술의 투자와 자원 배분이 주요 평가관점이다.

품질문제가 발생했을 때 경영진이 단순히 시정 보고를 받는 데 그치는지, 아니면 구조적 원인을 해결하고 재발을 방지할 충분한 자원과 권한을 부여하는지 차이가 날 수 있다.



> 경영책임은 방침 선언이 아니라 의사결정과 실제 실행에서 확인해야 한다.

참고 원문 FDA QMM 2023

QMM 평가영역 2 — 사업 및 의약품 공급 연속성

Business Continuity는 제조소가 예상되거나 예상하지 못한 장애 상황에서도 의약품의 제조·공급을 유지하고 복구할 수 있는 역량을 살펴본다.

핵심 원자재의 공급차질, 설비 고장, 자연재해, 수요변동, 주요 공급자의 문제가 의약품 공급에 미칠 영향을 평가하고 적절한 대응계획을 수립해야 한다.

제조·공급계획, 중요 공급자의 관리, 대체 공급전략 및 사업연속성 계획의 유효성을 평가함으로써 환자가 필요한 시점에 의약품을 공급받을 수 있도록 하는 역량을 확인할 수 있다.



> 공급 신뢰성은 환자 중심 품질경영의 필수 요소다.

참고 원문 FDA QMM 2023

QMM 평가영역 3 — 고도화된 의약품 품질시스템

Advanced Pharmaceutical Quality System은 PQS가 GMP 준수에 그치지 않고 문제 예방과 지속적 개선에 얼마나 실효적으로 기여하는지를 살펴본다.

일탈·CAPA, 변경관리, QRM, 품질정보 분석, 지식관리 및 품질시스템 개선활동의 실제 효과성을 확인한다.

예를 들어 CAPA의 완료일자만 관리하는 것보다 근본원인이 제거되었는지, 반복 문제가 감소했는지, 개선활동이 제품 품질과 공정관리 성과에 기여했는지 확인하는 것이 중요하다.



> 고도화된 PQS는 문서의 완결성보다 품질시스템의 효과성을 중시한다.

참고 원문 FDA QMM 2023 ICH Q10

QMM 평가영역 4 — 기술적 우수성

Technical Excellence는 제조소의 제품·공정 이해와 제조기술·데이터 활용 역량을 평가한다. 공정변동을 이해하고 설계·제조·관리에서 축적된 지식을 개선에 활용할 수 있어야 한다.

핵심 기술역량에는 공정 최적화, 지속적 공정검증, 데이터 거버넌스, 제조기술 개선 및 지식관리가 포함된다.

데이터를 전자적으로 저장한다는 사실만으로 기술적 우수성이 확보되는 것은 아니다. 데이터의 신뢰성을 유지하면서 위험을 선제적으로 발견하고 품질 개선에 활용하는 역량이 중요하다.



> 디지털화는 데이터를 축적하는 일이 아니라 판단과 개선을 고도화하는 수단이다.

참고 원문 FDA QMM 2023

QMM 평가영역 5 — 직원 참여와 권한 강화

Employee Engagement and Empowerment는 직원이 품질목표와 환자에게 미치는 영향을 이해하고, 문제의 발견과 개선에 참여할 수 있는지를 살펴본다.

품질문제를 발견한 직원이 불이익을 우려해 보고를 회피하는 조직과, 문제를 일찍 알리고 해결하도록 지원받는 조직은 품질문화에서 차이를 보일 수 있다.

직원의 역량개발, 의사소통, 권한부여, 자발적 문제보고와 개선참여가 중요하며, 이는 교육 이수시간이나 슬로건만으로 평가하기 어렵다.



> 성숙한 품질문화는 직원의 자발적 문제 발견·보고·개선에서 나타난다.

참고 원문 FDA QMM 2023 PMDA ORANGE

FDA QMM 평가는 어떤 절차와 방법으로 실시되었는가?

FDA의 2024년 QMM 평가 프로토콜 시범사업은 9개 제조소를 대상으로 현장·원격·혼합 방식으로 진행되었다. 평가자 간 편향을 줄이기 위해 세 명의 평가자로 구성된 팀과 표준화된 질문·평가척도를 활용했다.

평가자는 제조소의 답변과 근거를 검토해 영역별 성숙도를 평가하고, 결과를 강점 및 개선기회와 함께 제조소에 제공했다.

평가절차는 대상과 범위 설정 → 질문·근거 확인 → 성숙도 점수화 → 피드백 → 개선목표 수립 → 후속 개선 검토의 흐름으로 이해할 수 있다.



QMM 평가는 규제 위반 적발보다 성숙도 피드백과 개선기회 확인에 초점을 둔다.

참고 원문 FDA QMM 2026

FDA QMM의 다섯 단계 평가척도는 어떻게 적용되는가?

FDA는 일부 질문에 대해 1~5단계 Rubric을 개발했다. 다음은 위험기반 의사결정 평가의 한 사례이며, 모든 질문에 동일한 서술이 적용되지는 않는다.

수준	위험기반 의사결정의 평가관점
Level 1	의사결정에 위험이 고려되지 않음
Level 2	위험이 일관되지 않게 고려됨
Level 3	상업적 제조에서 위험을 체계적으로 고려
Level 4	제품 생애주기 전반에서 위험을 체계적으로 고려
Level 5	제품 생애주기 전반에서 위험기반 의사결정이 최적화

평가의 핵심은 활동의 존재뿐 아니라 적용 범위·일관성·생애주기 통합·지속적 최적화 수준을 확인하는 것이다.

Q. How does the establishment use risk management to inform decision-making?

Level 1	Risk is not considered in decision-making.
Level 2	Risk is inconsistently considered in decision-making.
Level 3	Risk is systematically considered in decision-making for commercial manufacturing.
Level 4	Risk is systematically considered in decision-making at all stages of the product lifecycle.
Level 5	Risk based decision-making has been optimized at all stages of the product lifecycle.

참고 원문 FDA QMM 2026

실제 FDA QMM 시범평가 — 9개 제조소의 성숙도 점수

참고 원문 FDA QMM 2026

FDA는 2026년 4월 발표에서 2024년 평가에 참여한 9개 제조소의 익명화 점수를 공개했다. 다섯 평가영역은 5점 만점 척도다.

제조소	경영책임	사업연속성	고도화 PQS	기술 우수성	직원 참여
A	2.8	2.7	2.6	2.7	3.4
B	4.8	4.3	4.2	3.6	4.9
C	4.2	4.4	3.6	3.6	4.5
D	4.0	3.8	3.7	4.3	4.1
E	4.6	4.5	4.7	4.4	4.9
F	4.5	4.4	4.4	4.3	4.7
G	2.2	2.5	2.2	2.7	2.4
H	3.7	3.8	3.5	3.7	4.0
I	3.8	3.8	3.6	3.4	3.8

제조소 E는 다섯 영역에서 4.4~4.9점, 제조소 G는 2.2~2.7점이었다. 이는 제한된 자발적 시범평가이며 GMP 적합성 또는 제품 품질에 대한 공식 등급이 아니다.

FDA QMM의 실제 점수에서 어떤 교훈을 얻을 수 있는가?

제조소 간 품질경영 성숙도 차이가 측정되었고, 동일한 제조소에서도 각 영역의 강점과 취약점이 달랐다. 예를 들어 B 제조소는 경영책임·직원 참여보다 기술적 우수성 점수가 상대적으로 낮았다.

QMM 평가도구를 실제로 활용하기 위해서는 질문의 명료성, 평가자 간 일관성, 점수의 해석가능성을 검증하고 개선해야 한다.

제조소는 평균 점수를 높이는 것보다 실제 위험과 연결된 개선기회를 우선 선정하고, 개선의 효과성을 정기적으로 확인해야 한다.

> 영역별 성숙도 분석 → 객관적 개선기회 확인 → 성과측정이 중요하다.

참고 원문 FDA QMM 2026

국내 제조소를 위한 QMM 기반 자체진단 질문 예시

FDA의 공식 질문을 그대로 재현한 것이 아니라 국내 제조소에서 적용 가능한 자체진단 예시다.

평가영역	핵심 자체진단 질문
경영책임	경영진은 품질위험을 자원배분·투자에 반영하는가?
사업연속성	핵심 공급자 문제와 공급중단 대응계획이 준비되어 있는가?
고도화 PQS	CAPA의 근본원인 제거·효과성 검증이 충분한가?
기술적 우수성	공정·품질 데이터를 활용해 위험을 조기에 발견하는가?
직원 참여	직원이 자유롭게 문제를 보고·개선하고 있는가?

평가결과는 경영검토, 연간 품질목표 및 개선과제와 연결한다.

참고 원문 FDA QMM 2023

QMM 평가결과를 지속적인 품질경영 개선으로 어떻게 연결할 것인가?

평가결과는 점수 자체보다 개선활동의 우선순위를 정하는 데 활용해야 한다. CAPA 효과성이 낮다면 근본원인 분석과 후속 검증을 강화하고, 기술적 우수성이 낮다면 공정 이해·CPV·데이터 활용을 개선할 수 있다.

직원 참여가 취약하다면 문제보고 체계, 교육·역량 및 경영진의 의사소통을 개선하고, 사업연속성이 취약하다면 중요 공급자의 위험을 다시 평가할 수 있다.

개선과제별 책임자·목표·기한·필요자원을 명확히 하고, 객관적인 성과지표로 효과성을 검증하며 경영검토에서 지속적으로 재평가하는 것이 중요하다.

> 자체평가 → 위험기반 우선순위 → 개선활동 → 지표로 효과성 검증 → 경영검토.

FDA QMM의 최종 시사점은 무엇인가?

FDA QMM은 GMP 규제 준수를 대체하지 않는다. 그 기본 위에서 경영진의 품질책임, 공급연속성, 기술적 우수성, 직원 참여 및 PQS의 실질적 효과성을 발전시키도록 장려하는 접근이다.

FDA의 2024년 시범평가 점수는 제조소 간 및 영역 간 차이가 나타날 수 있음을 보여주지만, 개별 의약품의 품질을 직접 비교한 결과는 아니다.

국내 제조소는 QMM의 5대 영역을 참고하여 현행 GMP·PQS 운영을 객관적으로 진단하고 지속적 개선에 활용할 수 있다.

> QMM의 궁극적 가치는 환자에게 일관된 품질의 의약품을 안정적으로 공급하는 조직 역량의 발전이다.

참고 원문 FDA QMM 2026 ICH Q10

Bio-Support Overview

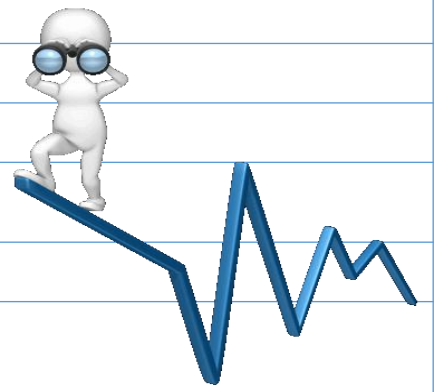
Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator

Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.

Company Overview

제약·바이오 고객의 GMP와 글로벌 기술을 연결하는 통합 실행 파트너

ITEM	DECSRIPTION
Name	Bio-Support Co,. Ltd
Founded	Apr. 19, 2000
CEO	Kim Kyung-min
Address	65, Dongpyeon-ro 13beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Employee	61 Persons(GMP Consultant 50, GEP Engineer 2)(as of Aug 2026)
Main business	• [GMP & Validation Solution Consulting Biz] • [PharmaBio Value Chain Collaboration Biz] • [GMP Design & Modular Construction Biz] • [PharmaBio Knowledge & Competency Development Biz] • [Global BioTech Gateway Collaboration Biz] • GMP (Good Manufacturing Practices, pharmaceutical manufacturing management and quality control standards) for pharmaceuticals, biopharmaceuticals, ATMP, veterinary drugs, medical devices, and health functional foods
Main Certificates	• Venture Business Verification (2006~), Gov. Promising SME Certification (2008) • Technology Innovation SME (Innobiz) Verification (2008~) • Professional Research Biz. Certificate(Ministry of Science & ICT)(2007~) • ISO 9001 Quality Management System (2009~), • Ministry of Employment and Labor SME Verification (2024~)
Contact us	www.biosupport.co.kr, gmp@biosupport.co.kr



GMP & Validation Solution Consulting Biz

제약·바이오 고객의 GMP와 글로벌 기술을 연결하는 통합 실행 파트너

한 장으로 보는 바이오써포트 컨설팅 사업

고객사가 GMP 프로젝트를 더 빠르고, 더 안전하게, 더 확실하게 실행하도록 지원합니다.

Since 2000	1,306+	392+	111+	202+
GMP & Validation 솔루션 컨설팅 역사	총 프로젝트 수행 건수	함께한 고객사	Turnkey 프로젝트 실적	GMP 제조소 설계 프로젝트

Bio-Support의 고객 가치

규정·기술·엔지니어링·운영을 하나의 실행체계로 연결하여 GMP 리스크를 낮추고 프로젝트 성공 가능성을 높입니다.

고객과 함께 만드는 성과

신축·개축 GMP 제조소, PQS, DI, CCS, Qualification/Validation, 글로벌 GMP 대응까지 고객사의 목표 GMP 수준에 맞춰 수행합니다

.

Global Technology × Global GMP Expertise × Integrated Realization

GMP Design & Modular Construction Biz

FROM GMP CONCEPT TO MANUFACTURING REALITY



Bio-Support × Tofflon

MODUGMP

Integrated Modular Construction for Global GMP Facility

Compliance-Driven Design, Validation-Assured Engineering

Bio-Support

Korea's No.1 GMP and Validation Solution Consulting Company

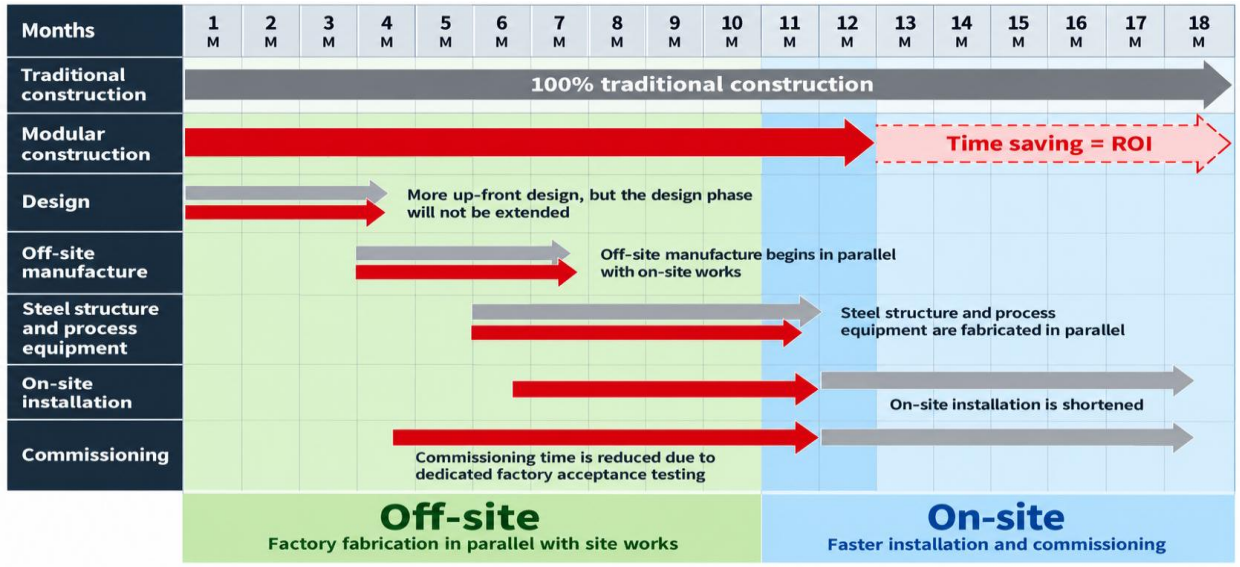
Tofflon

China's No.1 Global Pharmaceutical & Bio Equipment and Solution Enterprise

5S+M, the core strategy of GMP manufactory modular construction, is a comprehensive solution that realizes efficiency, safety, quality, sustainability, and customer satisfaction at the same time.

- Save Time → Rapid installation minimizes project completion time
- Save Cost → Standardization and efficient processes optimize investment and operating costs
- Secure Safety → Pre-production and modularization minimize the risk of safety accidents
- Superior Quality → Manufactured in a uniform environment to ensure high quality with GMP level
- Sustain the Environment → Realizing eco-friendly construction by reducing waste, noise, and carbon emissions
- Maintenance → Systematic follow-up management supports stable and long-term operation

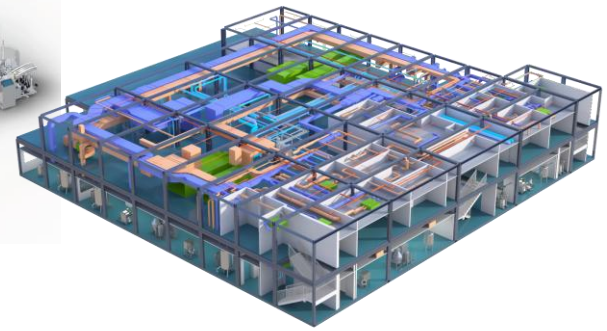
Modular Construction vs Traditional Construction Timeline



"5S + M Strategy" of Modular Construction for GMP Facility

moduGMP는 단순 Modular Cleanroom 판매가 아니라
GMP Strategy부터 Qualification과 GMP Readiness까지
통합하는 프로젝트 사업입니다.





PharmaBio Value Chain Collaboration Biz

CONNECTING GLOBAL SOLUTIONS WITH GMP EXPERTISE

Bio-Support's PharmaBio Value Chain Platform
ValueBridge Nexus
Connecting Value, Enabling GxP Compliance

사업목표: 글로벌 PharmaBio Technology와 Bio-Support의 GMP 전문성을 통합하여 제품판매를 넘어 Technical Solution Business로 전환합니다.

|바이오써포트의 Innovative Value Chain Collaboration Services는 고객가치사슬(Customer Value Chain)의 디커플링을 통한 사업혁신를 통하여 제약바이오 사용자 및 공급자와 함께 혁신적인 밸류체인을 만들어 갑니다.

제약바이오업체 (사용자)	Bio-Support	제약바이오협력업체 (공급자)
GPP(Good Procurement Practice)	Good Value Chain Collaboration Service	Best Marketing & Sales Practices(BMSP)

Bio-Support, The Bridge to Mutual Success(바이오써포트, 브릿지 및 솔루션 제공자의 역할)

우리의 파트너(Our Partner)

Tofflon	• Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) • Biological Product(DS: USP & DSP)) + DP) Production Line Equipment(Total Solution) • Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test • Modular Construction Service of GMP Facility		
TS®	• Portable and Remote Particle Counter for GMP Cleanroom & Clean Air Equipment • Real-Time Viable Particle Counter • Ventilation Test Instruments	TAILIN	• Aseptic Isolator, (Aseptic) Containment Isolator + Aseptic Cell & Gene Therapy Isolator • VH_2O_2 Pass Box(Transfer Chamber) • VH_2O_2 Bio-decontamination(Vaporized Hydrogen Peroxide Generator) • Rapid Sterility Test System + Automatic Colony Counter Workstation • On-line TOC Analyzer • Glove, Filter & RTP Integrity Tester / CCIT / Biological Indicators
Wonsen	• OSD Production Line Equipment(Total Solution)	IVEN®	• Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) • Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test

PharmaBio Knowledge & Competency Development Biz

Empowering People. Advancing PharmaBio.

한국제약기술교육원은 지금도 성장하고 있습니다

기준일자 : 2026-10-19기준

현장 중심의 실무교육으로
제약바이오 인재와 기업의 성장을 지원합니다

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



총 교육 횟수	총 방문자 수	총 수강생	총 회원 수
452	1,353,072	14,251	8,350

총 교육 시간	총 과목 수	총 수강 기업 수	총 강사 수
5,302	2,370	620 (2026-06-30 기준)	1,984

실무 중심 교육
현장 경험을 바탕으로
실무 역량을 강화합니다

전문 교육 플랫폼
GMP·밸리데이션 전문 교육으로
체계적인 학습을 제공합니다

인재와 기업의 성장 지원
산업 맞춤형 교육으로
인재와 기업의 성장을 함께합니다

신뢰와 전문성
전문 강사진과 체계적인 교육으로
최고의 가치를 제공합니다