식품의약품안전처

대전지방식품의약품안전청

월간 GMP 소식지

# GMP우체통

Good Manufacturing Practice Postbox

2021년 8월호

## 의 료 제 품 실 사 과

식품의약품안전처
대전지방식품의약품안전청

# GMP우체통

Good Manufacturing Practice Postbox

월간 GMP 소식지

2021년 8월호
의료제품실사과
(2021. 08. 27.)

## 법령 등 주요 제·개정 사항 안내

### □ 의약품

○ 「약사법 시행령」 일부개정(안) 입법 예고(제2021-406호, 2021.08.19.)

- 주요내용: 약의 날 행사 운영, 포상 등을 규정하고, 중앙약사심의위원회 분과 위원회 구성 및 심의내용 등을 규정, 위해의약품 제조·수입 시 과징금 부과기준 정비, 국가필수의약품 안정공급 협의회 참여 부처 정비, 백신안전기술지원센터 운영 규정, 불법유통 의약품 구매 시 과태료 처분 기준을 규정하는 내용임

* 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 입법/행정예고

☞ 의견조회기간 : ~ '21.9.28.

○ 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고(제2021-408호, 2021.08.20.)

- 주요내용: 종전에는 갱신 신청 시 모든 품목에 대해 안전관리책임자가 작성한 부작용 분석·평가결과를 제출해야 하나, 전문의약품만 제출하도록 개선하며, 외국에서의 사용현황 제출자료에서 각 국의 의약품집 자료 제출 근거를 삭제하여 갱신제도 실효성을 강화하고, 품질관리에 대한 자료 중 혈액제제의 제품품질평가 관련 법령을 추가하여 규정을 명확화 하며, 「의약품 표준제조기준」에 따라 신고한 품목 등 외국 사용현황 자료 면제 범위를 추가하고 적합판정서를 전산시스템에서 확인할 수 있는 경우에도 해당 제출자료를 면제받을 수 있도록 개선하였음

* 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 법령정보 > 입법/행정예고

☞ 의견조회기간 : ~ '21.9.10.

○ 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고(제2021-411호, 2021.08.20.)

- 주요내용: 의료용 고압가스 제조 및 품질관리 실시상황 평가자료 제출 및 준수 대상 제외 제품 명확화, ‘실시간 출하시험’이 제조판매품목허가·(변경)신고증 또는 원료의약품등록증에 기재된 경우에 한하여 별표1부터 별표17까지 규정된 제조 및 품질관리 기준 실시 세부사항을 적용하고, ‘실시간 출하 시험’ 개념 도입, ‘실시간 출하 시험’과 ‘매개변수기반출하’를 적용하기 위한 제조 및 품질관리기준 실시 세부사항 명확화에 대한 내용을 개정하였음

* 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 법령정보 > 입법/행정예고

☞ 의견조회기간 : ~ ‘21.9.10.

## 의료제품 정보

○ 알기 쉬운 해외제조업소 등록 민원인 안내서(민원인 안내서) 제정 (2021.07.29.)

- 해외제조업소 등록 흐름도, 등록방법, 등록된 해외제조업소 조회 방법 등 해외제조업소 사전등록 제도에 대한 수입자와 해외제조업소 설치·운영자의 이해도를 높이고자 마련한 민원인 안내서임

＊ 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서

○ 의료기기 GMP 종합 해설서(6개정) 개정 알림(2021.08.03.)

- 최신 GMP 국제기준 전면 적용에 따른 심사기준 및 서식 정비, 서류검토 실시 기준 추가, 서류검토로 실시하는 GMP 심사의 제출자료 추가 등 의료기기 제조 및 품질관리 기준(식약처 고시)의 요구사항에 대한 상세한 해설을 기술한 민원인 안내서임

＊ 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서

○ 3D 프린팅 맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP 민원인안내서(모델링) 개정 알림(2021.08.03.)

- 3D 프린팅 제조공정에 대하여 의료영상 데이터 취득, 영상분할, 소프트웨어의 유효성 확인 등에 대하여 설명하여 3D 프린팅 기술을 이용하여 맞춤형 의료기기를 제조하는 업체에서 보다 쉽게 GMP를 이해할 수 있도록 하는 민원인 안내서임

＊ 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서

## 다빈도 질의사항 공유

<의약품>

**의약품 제조장비 변경에 따른 3배치 장기보존시험 또는 시판 후 안정성 시험 진행 여부**

가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」〔별표 1〕 12. 변경관리기록에서 “기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화 하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다.” 로 규정하고 있으며

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」〔별표 13〕 13. 변경관리 나목에 따라 제품의 전주기 동안 제품의 품질이나 공정의 재현성에 영향을 미칠 수 있는 공정, 설비 등의 변경을 추진하고자 하는 경우 취해야 할 조치에 대해 문서화된 절차가 있어야 하고, 라목 및 사목에 따라 제품의 품질 및 의도하지 않은 상황이 발생하지 않도록 하는 모든 다른 시스템에 미치는 잠재적인 영향을 파악하기 위해, 계획한 변경을 평가할 때 품질위험관리를 사용하고, 최종 승인 전에 근거자료를 검토하여 변경으로 인한 영향을 확인하고, 변경을 이행한 후에 변경의 효과를 평가하여야 한다고 규정하고 있음

나. 따라서 상기 규정의 내용을 반영한 변경관리 절차에 따라 제조하고자 하는 의약품의 품질에 영향을 미치는지에 대해 품질위험관리접근법을 사용하여 종합적으로 평가(Risk Assessment)하고, 그 평가 결과를 토대로 제조장비 변경 이후 제조한 시판용 3개 제조단위에 대해 장기 안정성 실시 여부를 결정하여야 할 것으로 판단됨

다. 아울러, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」〔별표 17〕 6.3.4. 아목에 따라 공정에 유의한 변경이 발생할 경우 시판 후 안정성 시험에 추가 제조단위를 포함하여 실시하여야 함

**<체외진단 의료기기>**

**GMP 인증 후 심사 품목보다 상위 등급의 품목을 생산할 경우 GMP 심사를 다시 받아야 하는지 여부**

○ 제조소가 유효한 GMP 인증을 득한 업체로써 차기 생산할 품목이 기 GMP 인증을 받은 품목군과 동일하다면 별도의 추가적인 GMP 심사는 필요하지 아니하나, 다른 품목군에 해당될 경우에는 추가심사를 받아야 함

**<체외진단 의료기기>**

**공정 밸리데이션 시 제품의 생산량보다 더 큰 생산량의 제품 제조 시 (ex.5L→30L) 재밸리데이션을 실시해야 하는지 여부**

○ 제조설비의 수용능력 등을 고려하여 생산량 증가가 가능한지 확인하여야 하며, 생산량 확대에 따라 제품의 품질에 미치는 영향 등을 평가하여 공정에 대한 밸리데이션 필요 여부 및 범위를 결정해야 함

○ 또한, 밸리데이션을 재실시하는 경우 품질관리문서(밸리데이션 계획서, 보고서 등)를 기록, 유지해야 함

## 보도자료

| | 제 목 | 담당부서/배포일 | 세부내용 |
|---|---|---|---|
| 1 | 대전식약청, 의료제품 GMP 정보 모바일 서비스 개시 | 대전식약청 의료제품실사과/ 2021.08.17. | 붙임1 |
| 2 | QbD 적용 제품의 “실시간 출하” GMP 기준 도입 등 추진 | 의약품품질과/2021.08.20. | 붙임2 |

## 의료제품실사과 주요 행사 및 교육(9월)

○ 의료기기 정기심사 대상업체를 위한 'GMP키퍼(Keeper)서비스' (연중)

- 정기심사 대상업체 유효기간 도래 알림 공문 발송
- **(대　상)** GMP 적합인정 정기심사 3개월 전 미신청업체
- **(담당자)** 김병우 주무관 (Tel. 042-480-3835, Fax. 042-480-3841)

## 기타 안내사항

○ GMP 상담 현장지원서비스 「의료제품 GMP 길라잡이」 안내(연중)

- 의료제품 업체 대상으로 국제조화 된 GMP 규정에 따른 **맞춤형 상담 지원**
- **(신청방법)** 희망업체에서 공문으로 신청
  * 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 소개 > 지방식약청소개 > 대전지방식약청 > 공지사항에서 키워드 '길라잡이' 로 검색하여 신청서 양식 참조

○ 정부 3.0 원격영상 민원상담 운영 안내(연중)

- 영상장비만 있으면 세계 어디서나 간편히 영상으로 민원상담 가능
- **(예약방법)** 식약처 홈페이지에서 상담 예약
  * 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) > 종합상담센터 > 상담예약 후 '민원 24' 에서 원격영상 민원상담 진행

<붙임 1>

| 식품의약품안전처 | 보 도 자 료 | | 국민 안심이 기준입니다 |
|---|---|---|---|
| 보도일시 | 배포 즉시 | 배포일자 | 2021. 8. 17.(화) |
| 담당과장 | 대전식약청 의료제품실사과<br>고용석 (☎042-480-3881) | 담당자 | 이예슬 주무관<br>(☎042-480-3832) |

# 대전식약청, 의료제품 GMP 정보 모바일 서비스 개시

## - 카카오톡채널 'GMP 우체통' 개설을 통한 접근성 및 편의성 향상 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립) **대전지방식품의약품안전청**은 **대전·충청·세종**지역 소재 **의약품·의료기기 GMP 업체**를 대상으로 **카카오톡채널 'GMP 우체통'** 서비스를 **17일**부터 새롭게 **제공**합니다.

○ **'GMP 우체통'**은 지난 **2016년**부터 **발간**하고 있는 **의료제품 GMP 월간소식지**로, **▲법령·가이드라인 제·개정 현황 ▲자주 묻는 질의응답 ▲교육 일정** 등을 **제공**하고 있습니다.

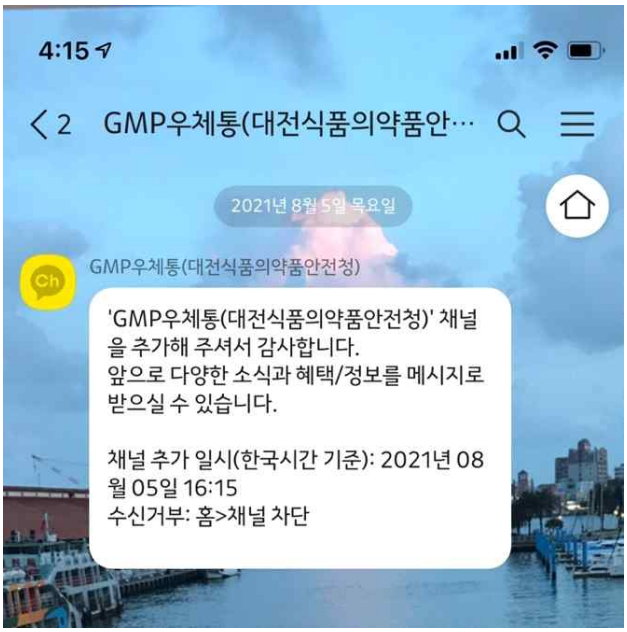
○ 그동안 대전지방식약청 **누리집 게시**와 **개별 메일**로 **정보**를 **제공**하고 있었으나, 이번에 더욱 간편한 **'카카오톡채널' 서비스**를 **개설**하여 **사용자**가 **편리**하게 **이용**할 수 있도록 했습니다.

* 카카오톡채널 가입 방법은 **대전지방식약청 누리집**(mfds.go.kr/daejeon → 소통알림 → 공지사항)에서 확인할 수 있습니다.

□ 대전지방식약청은 이번 **'GMP 우체통' 모바일 서비스** 개설이 **의약품·의료기기 GMP 업체**와 **소통**을 **강화**하는 데 도움이 될 것으로 기대합니다.

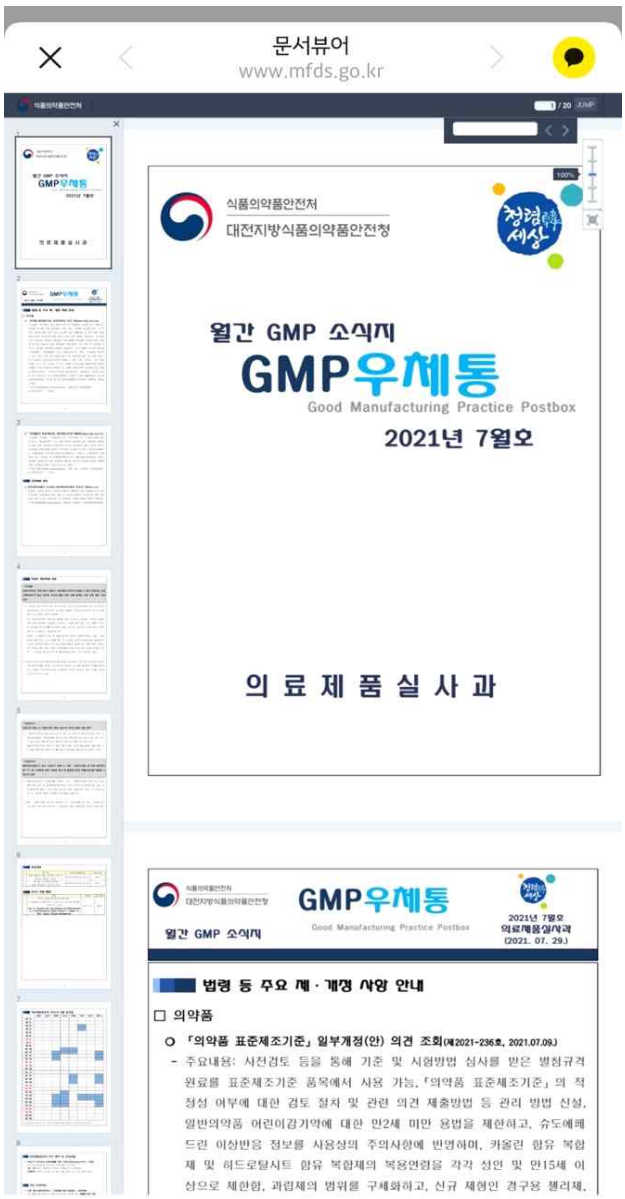
○ 앞으로도 설문조사 등을 통해 사용자 의견을 수렴해 제공 정보를 확대하는 등 **적극행정**이 필요한 사항을 **지속적**으로 **발굴**하여 **추진**하겠습니다.

**붙임** | **카카오톡채널 'GMP 우체통' 주요 화면**









<붙임 2>

| 식품의약품안전처 | 보 도 참 고 자 료 | | 국민 안심이 기준입니다 |
|---|---|---|---|
| 보도일시 | 배포 즉시 | 배포일자 | 2021. 8. 20.(금) |
| 담당과장 | 의약품품질과<br>강영아 (☎043-719-2760) | 담당자 | 정명훈 사무관<br>(☎043-719-2790) |

# QbD 적용 제품의 "실시간 출하" GMP 기준 도입 등 추진

## - 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 일부개정고시 행정예고 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **설계기반 품질고도화 시스템***(QbD, Quality by Design) **적용 의약품**의 **'실시간 출하'**를 위해 필요한 **의약품 제조·품질관리(GMP) 기준** 도입 등의 내용을 담은 **「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 개정안**을 **8월 20일 행정예고**합니다.

* 제조공정과 품질관리를 융합·일원화하고 과학적 접근법과 품질위험관리에 근거해 제품과 공정에 대한 이해와 공정 관리를 강조하는 체계적인 접근법

◈ **실시간 출하**(Real time Release test): QbD 방법으로 개발된 품목에서 과학적인 검증과 위험평가를 통해 설계된 '공정 중 수집정보*'를 기반으로 최종 완제품 품질을 보증하여 출하하는 방식

* 공정변수 모니터링, 공정 중 관리시험 등

□ 이번 개정안의 주요 내용은 ❶QbD 적용 의약품의 **'실시간 출하'를 위해 필요한** GMP **기준** 도입 ❷**의료기기 멸균용**으로 사용되는 **의료용 고압가스**(산화에틸렌 등)**를 GMP 적용 제외 대상으로 지정** 등입니다.

❶ QbD **방법**으로 개발한 **의약품을 실시간 출하 방식을 적용하여 생산하기 위한 GMP 기준**을 마련했습니다.

- 세부 내용은 **▲적격성 평가·밸리데이션 ▲시정·예방조치 ▲변경관리 ▲품질위험관리** 등이며, **국제 기준**에 **부합**하도록 **PIC/S*** **GMP 기준**을 **반영하였**습니다.

* Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: 의약품 제조·품질관리기준(GMP)의 국제 조화를 주도하는 유일한 국제 협의체로 현재까지 우리나라를 포함한 전 세계 50개국 54개 규제기관이 가입

❷ **'산화에틸렌 등 의료기기 멸균**을 위해 **사용**하는 의료용 고압가스**'는 인체**에 **직접 적용하지 않는 멸균제의** 특성을 고려해 **GMP 적용 제외**대상으로 **지정***했습니다.

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정('21.3.8.)에 따라 하위 규정(고시)으로 지정근거가 위임되어, 동 고시에 '인체에 직접 적용하지 않는 소독제로 사용하는 의료용 고압가스 중 GMP 적용이 제외되는 제품을 지정함(시행: '22.3.9.)

□ 식약처는 이번 규정 개정이 **QbD 도입**과 **확산**을 **촉진**하고 **품질혁신**과 **제약산업 경쟁력**을 **강화**해 의약품의 **신속한 허가**와 **원활한 공급**에 도움을 줄 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **국제 수준**의 **품질**이 확보된 **의약품**을 **신속히 공급**하기 위해 **국민 안전**과 **규제과학**을 바탕으로 한 **합리적인 제도**를 **운영**하도록 노력하겠습니다.

○ 이번 개정안의 세부 내용은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있습니다.