대한민국 대전환 한국판뉴딜

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

의약품 설계기반 품질 고도화(QbD) 적용 제품의 "실시간 출하" 제조관리기준(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 ❶**QbD** 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 기준을 반영하였습니다.

* 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 멸균을 위해 사용하는 의료용 고압가스'는 인체에 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 지정 근거가 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 도입과 확산을 촉진하고 품질 혁신과 제약산업 경쟁력을 강화해 의약품의 신속한 허가와 원활한 공급에 도움을 줄 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 국제 수준의 품질이 확보된 의약품을 신속히 공급하기 위해 국민 안전과 규제과학을 바탕으로 한 합리적인 제도를 운영하도록 노력하겠습니다.

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