의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침

[공무원 지침서]

2025. 12.

식품의약품안전처
의 약 품 안 전 국
의 약 품 품 질 과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침[공무원 지침서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	■ 예(☞지침서) □ 아니오
	□ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	□ 예(☞안내서) ■ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2025 년 12 월 4 일

담당자 이현우

확 인(부서장) 김정연

이 지침서는 의약품안전국 소관 물품의 의약품 등 품목별 사전 GMP 평가 업무수행 관련 세부 지침을 정한 것으로서 식약처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2025년 12월 4일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품품질과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2767
팩스번호: 043-719-2750

제 · 개정 이력서

의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침[공무원지침서]

제.개정번호	승인일자	주요 내용
지침서-0047-01	2016.12.28.	제정
지침서-0047-02	2021.9.30.	- 복합조합품목 GMP 평가절차 및 보조작용 제품 멸균 등 추가
지침서-0047-03	2022.7.29.	- 비대면실사 절차, 데이터완전성 평가 제출자료 등 추가
지침서-0047-04	2023.7.14.	- 신약 제조소 실태조사 대상 포함, 우선 GMP 평가 신설 등
지침서-0047-05	2024.5.20.	- 우선 GMP 평가대상 확대
지침서-0047-06	2024.12.26.	- 원료의약품 실태조사 생략대상 확대
지침서-0047-07	2025.2.10.	- 제출자료(서류) 세부 요건 간소화 등
지침서-0047-08	2025.12.4.	- GMP 평가가 필요한 변경사항 명확화, 매개변수 기반 출하 적용 시 제출자료 요건 마련

목 차

1. 목 적 ····· 1
2. 근거규정 ····· 1
3. 적용범위 ····· 1
4. 기본원칙 ····· 2
5. 평가방법 ····· 3
6. 행정사항 ····· 8

[붙임 1] 제출자료(서류) 요건 ····· 9
[붙임 2] 실사 이력표 ····· 15
[붙임 3] 의약품등 품목별 사전 GMP 평가 관련 세부 검토기준 ·· 16
『참고자료 1』 PIC/S 가입국 ····· 20
『참고자료 2』 중요 기계 및 중요 제조공정 예시 ····· 22

1 목 적

○ 의약품등의 품목별 사전 GMP 평가 관련 서류검토 요건, 현장 실태조사 대상 및 조사기간 등 세부사항을 정함으로써, 의약품 등의 제조판매·수입품목 (변경)허가·신고 대상 품목의 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합 여부 평가 및 판정에 적정을 기하기 위함

2 근거규정

○ 「약사법」 제31조(제조업 허가 등), 제42조(의약품등의 수입허가 등), 마약류 관리에 관한 법률 제57조(다른 법률의 적용)

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) 제1항 제6호·제7호, 제5조(제조판매·수입 품목의 신고) 제2항제5호, 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) 제1항, [별표 1](의약품 제조 및 품질관리기준), [별표 3의2](방사성의약품 제조 및 품질관리기준), [별표 3의3](의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준)

○ 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처고시)

3 적용범위

○ 의약품 등의 제조판매·수입품목 (변경*)허가·신고 대상 완제의약품, 의약외품 중 GMP 평가민원 [생물학적제제 등, 한약(생약)제제 제외]

※ 의료용 고압가스 중 인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품(산화에틸렌 등 의료기기 멸균용 고압가스)은 제외

※ 의약외품은 내용고형제, 내용액제 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당

<평가가 필요한 변경사항>

① 제조소 소재지를 변경하거나 추가하는 경우
  * 단, 행정구역 개편에 따른 소재지 변경은 제외

② 기허가 제조소 중 1차 포장공정 이후 포장공정만 수행하는 제조소가 제조공정(1차 포장공정 및 그 이전 공정)을 추가하는 경우

③ 국내 제조소가 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」[별표14]의 매개변수기반 출하를 기허가 품목에 최초로 적용하고자 하는 경우, 해당 제조소의 최초 적용 품목
  ※ 해외제조소가 매개변수기반 출하를 수입품목에 적용하고자 하는 경우, 의약품 실사상호협력기구(PIC/S) 가입 정부기관의 허가와 GMP평가 이력이 입증되는 경우 GMP 평가대상이 아님

4 기본원칙

1 품목별 사전 GMP 실시 상황 평가 방법

- [공통] 제출자료(서류)평가 + [필요시] 현장 실태조사

※ 근거:「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 1] 제15호

2 평가결과 처리 기준

구분	지적사항	처리(원칙)
중대 (Critical)	○ 사람에게 위해한(harmful) 제품을 생산했거나 생산할 상당한 위험성(risk)이 있는 사안 또는 이에 준하는 사안 등 ○ 문서 허위 작성(데이터 조작 등)	**부적합**
중요 (Major)	○ 품목허가/신고 사항과 다르게 제품을 생산하였거나 생산할 가능성이 있는 사안 ○ GMP 기준 또는 제조 허가 조건에 중요 일탈(deviation)이 있는 사안 ○ 제조단위 출하 절차에 문제가 있거나, 담당자가 맡은 임무를 수행하지 아니한 사안 ○ 단독으로는 '중요'가 아니지만 '기타' 몇 가지가 복합되면 중요 지적사항이 될 수 있는 사안 등	**보완**
기타 (Others)	○ '중대' 또는 '중요'로 분류되지 않으나 GMP 기준에서 벗어난 사안 등	**보완 또는 시정권고**

※ 근거: 1.「PIC/S GUIDANCE ON CLASSIFICATION OF GMP DEFICIENCIES」
(PI 040-1, 1 January 2019)

2.「GUIDANCE ON GOOD MANUFACTURING PRACTICES: INSPECTION REPORT」
(WHO Technical Report Series, No. 996, Annex 4, 2016)

3 실태조사 경비

- 수익자(품목 허가 신청 또는 신고자) 부담

※ 근거:「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 1] 제15.2호,
「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」및「공무원여비규정」

5 평가방법

1 제출자료

○ 법정 구비서류 등

- 제조소 총람 등 4종 자료 제출

※ 근거: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제4호 서식]

○ 제출자료(서류) 요건 (Minimum Requirements) :【붙임 1】

- 해당 허가/신고 신청 접수일 기준 최근 3년 이내 사전 GMP 평가를 받은 후 큰 변경이 없는 제조소, 우리나라와 GMP분야 MRA(상호인정협정)나 이에 준하는 협약이 체결된 국가의 제조소 등은 제출자료 면제 가능

※ 제출자료 면제 국가: 스위스, 싱가포르('25.2월 현재)

- 실사이력표 :【붙임 2】

2 실태조사 대상

○ 최초 평가 대상인 제조소 및 실사 생략기간이 경과한 제조소

○「약사법」제2조제8호에 따른 '신약' 제조소

○ 기타 실사가 필요한 상당한 이유가 있는 경우 서류 검토 대상의 경우에도 필요시 실태조사 가능

※ 예시 : 부적합, 취하(부적합 예상), 실사이력 대비 시설 등에 큰 변경이 있는 경우, 품목 허가심사 단계에서 제조원에 대한 제조 및 품질관리 실태 확인이 필요하다고 판단되는 경우, 신청인의 요청에 따라 실태조사의 필요성이 인정되는 경우, 매개변수기반 출하를 최초로 적용하려는 경우 등

○ 제조공정이 두 개 이상의 제조소에서 나누어 제조되는 품목에 대해서는 각 제조소에 대한 공정의 중요도, 실사이력, 실사 생략 기간 등을 종합하여 실사 여부 및 대상을 결정(실사대상 아닌 제조소는 서류검토)

※ 제조공정이 두 개 이상의 제조소에서 나누어 제조되는 품목의 경우는 중요공정을 실시하는 1개 대표 제조소에 대해 현장 실태조사 실시 가능

3 실태조사팀 구성

○ 실태조사팀 구성 : 인원 2~3인 1조

- 구성 : GMP 조사관 등급별 구성

• 주실사자(Lead Inspector) 및 부실사자(Inspector)

※ 조사관 등급(수석조사관/선임조사관/조사관)은 전문성과 숙련도 등을 평가하여 의약품품질과에서 연 1회 정기임명 및 수시임명

※ 등급별 실사팀은 「의약품 GMP 조사관 교육훈련 및 역량평가 지침」을 참고하여 분야별로 업무 소관부서(의약품품질과, 지방청 의료제품실사과 등)에서 구성하여 운영

4 실태조사 기간(Man/Day)

구 분		M/D[1]	비고[2]
무균제제	무균조작	12	≧ 10
	최종멸균	9	≧ 8
비무균제제	-	6	≧ 4

1) M/D는 1인 기준 실사 기간[예: M/D 12; 1인 시 12일, 2인 시 6일]

※ 동 기준은 1개 품목을 기준으로 하는 것으로써 2개 품목 이상인 경우 식약처와 협의 하에 M/D를 상향 조정할 수 있음

2) 근거 :「Procedures Related to GMP Inspection – A Model For Risk Based Planning for Inspections of Pharmaceutical Manufacturers」(EU EMA/INS/GMP/321252/2012)

5 실태조사 생략대상

구 분	실사 생략기간	최초 평가 제조소	실사 생략기간이 경과한 제조소
무균 제제	3년	- 해당 없음	- 해당 없음
비무균 제제	5년	- PIC/S 가입국 제조소 중 · 요건에 적합한 PIC/S 국가 실사보고서를 제출한 경우	- 실사 생략 기간(5년)이 경과하였으나, · 요건에 적합한 PIC/S 국가 실사보고서를 제출한 경우

※ 실태조사 생략 대상 품목의 경우에도 해당사항의 전반적인 평가를 위해 불가피하게 실태조사가 필요하다고 판단되는 경우(예시: 신기술 및 신공정 적용 품목 등) 필요시 실태조사를 실시 할 수 있음

※ 코로나 19 상황 관련 비대면 실태조사 이력이 있더라도, 현장 실태조사를 실시 할 수 있음

1) 실태조사 생략기간 중에는 서류평가 실시

- 생략기간 기산 : 무균·비무균별로, 원료·완제별로 각각 의약품의 실사 최종일부터 품목허가(신고) 신청일(접수일자 기준)까지

※ 일부 품목에 한하여 품목 특성 고려한 평가 가능[예시 : 펠렛 등 국내·외의 원료·완제 분류가 상이한 품목]

2) 실태조사 생략기간 등에 해당하여 서류검토로 분류되었으나, 기존 실태조사 보완 등이 완료되지 않은 경우에는 동 보완사항 이행 여부도 포함하여 검토

3) 요건에 적합한 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 국가의 실사보고서 제출 방법

※ PIC/S 가입국가 규제당국에서 발행한 '신청일 기준 유효한 GMP 증명서 등의 근거가 되는 실사보고서' 제출

- 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입국가의 규제당국에서 해당 제조소를 실사한 후 발행한 실사보고서 전체 자료로 원칙적으로 한글 번역문 및 원문 제출하되, 기밀 등의 사유로 한글 번역본을 제출하지 아니할 경우 원문(제2외국어의 경우 영어 번역문)을 제출할 수 있음
- 해외제조소 책임자가 실사보고서를 제출(신청일로부터 10일 이내)하겠다는 취지의 공문(서한) 포함
- 실사보고서는 실사기관, 실사일자, 실사구역, 실사범위(제형, 제조방법 등)를 포함하고 있어야 하며 실사최종결과(적.부)도 제출
- 해외제조소에서 식약처로 직접 제출 가능

4) 사후 GMP 정기감시, 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획에 따른 수입의약품 국외 제조소 실사 이력, 생물학적제제등 및 한약(생약)제제, 의약외품 등에 대한 실사이력도 실태조사 생략기준에 적용

6 비대면 실태조사

○ (적용조건) 실태조사 대상 중 다음에 해당하는 경우 비대면 실태조사로 평가 가능

- 해당 제조소의 소재지가 감염병의 확산이나 천재지변 또는 해외위난 상황(전시 등) 등으로 해외제조소에 대한 출입 및 조사가 어렵다고 판단되는 경우

- 외교부, 질병관리청 등에서 특별여행주의보 혹은 여행경보[여행금지(대피·철수), 여행제한(취소·연기), 여행자제(신중검토), 여행유의(신변안전유의)] 발령 지역으로 분류하거나 이에 준하는 지역에 위치한 제조소의 경우

○ (제출자료) '1 제출자료'에 따른 4종 자료 및 동영상 자료

※ 제출자료의 세부요건은【붙임 1】참조

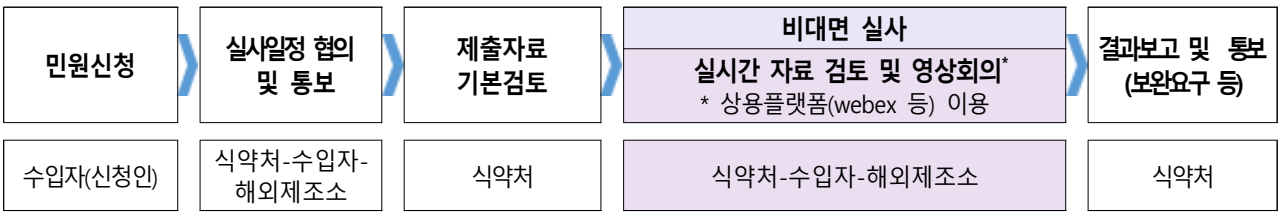
○ 실사방법

- (실태조사팀 구성) '영상회의'의 경우 GMP 조사관 2~3인(지방청 포함)으로 구성

※ 3의 실태조사팀 구성 기준을 준용

- (실태조사 기간) '영상회의'의 경우 4의 실태조사 기간을 적용하되, 시차를 고려하여 4~8시간 /1일 이내 진행(필요시 기간 연장)

<사전 GMP 비대면 실태조사 절차>



○ 그 외 평가결과 처리기준 등 세부사항은 현장 실태조사 세부사항과 동일하게 적용

7 우선 GMP 평가

○ (적용대상) 실태조사 대상 중 다음에 해당하는 경우 우선 GMP 평가가 가능

- 「약사법」 제2조제8호에 따른 '신약' 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) 또는 제39조의2(품목 조건부 허가 신청 등)에 따라 접수된 품목

※ 단, 동 규칙 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)에 따른 대상의 경우 우선 GMP 평가에서 제외하되, 5 실태조사 생략대상 기준 적용하여 운영

- 「약사법」 제35조의4에 따른 우선심사 대상 지정 의약품(행정지원 대상 선정 의약품 적용 가능)

○ (평가방법) 기존 평가 중인 품목보다 먼저 평가 실시 가능

- (신약) 품목별 전담팀을 구성하여 평가 실시

※ 관련규정 : 신약 품목허가·심사 업무절차(공무원지침서)(2024.12월)

- (우선심사 대상 지정 의약품) 선임 등급 이상 GMP 조사관을 평가자로 배정하여 처리

8 기타

○ 포장 공정만 수행하는 제조소는 원칙적으로 서류평가

<※ 서류검토로 평가하는 포장공정 범위 및 제출서류>

제제 구분	해당 공정	제출서류
비무균제제	1차 포장 및 이후 공정	○ 4종 자료 및 해당 품목의 품질보증자료 ※ 단, 포장공정과 관련된 자료에 한하여 제출
무균제제	직접의 용기로 충전한 상태인 반제품의 포장(2차 포장) 및 이후 공정	

- 1차 포장공정 이후 포장공정 수행 제조소에 대한 서류평가 시 당해 포장 제조소에 대한 GMP증명서(사본포함) 등을 제출하는 경우는 이로써 서류평가를 갈음

○ 복합·조합품목(주작용: 의약품, 보조작용: 의료기기) 중 보조작용 제품에 대한 GMP 평가 등

※ 관련규정 : 융복합 의료제품 허가·심사 처리절차(주관부서(허가부서) 지정 등)(공무원 지침서)(2024.9월)

- (보조작용 제품 GMP 평가절차) 의료기기관리과(또는 지방식약청 의료기기안전관리과, 의료제품실사과, 의료제품안전과)로 협의 의뢰 다만, 의료기기 품목허가(신고, 인증)를 득한 제품을 의약품과 단순 포장공정*만을 수행하는 경우 협의의뢰 절차 생략

※ 예: 의약품을 투여하기 위해 함께 포장되는 멸균주사침 등

- (보조작용 제품 멸균공정) 보조작용 제품인 의료기기에 해당하는 부분(수동식 의약품 혼합용기구 등)의 EO가스 멸균공정은 의료기기 GMP 적합성 인정을 받은 의료기기 제조업자가 수행할 수 있으며, 이 경우 해당 제조공정 수행에 따른 복합·조합품목의 품질이 확보되어야 함

6 행정사항

○ 이 지침은 배포 즉시 시행한다.

【붙임 1】

≪제출자료(서류) 요건 (Minimum Requirements)≫

□ 일반 사항

○ 일반 요건

- 제출 자료의 경우 자료 세부요건 순서에 따라 자료별 파일명, 색인번호 및 관련 내용을 확인할 수 있는 쪽이 표시된 목록을 첨부
- 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요사항 발췌) 및 원문 제출
- 필요한 경우(예시 : 영어를 제외한 제2 외국어 등)에는 전체 번역문(관련 전문 지식을 갖춘 자의 확인필) 첨부

※ 밸리데이션 결과보고서 등의 첨부로 붙는 기초자료는 번역문을 제출하지 아니할 수 있음

○ 제출자료 면제 등

1) 당해 허가/신고 신청서 접수일 기준 최근 3년 이내 사전 GMP 평가를 받을 때 제출 또는 확인한 자료와 동일하거나 큰 변경이 없을 경우,
   - 이러한 취지의 사유서 등을 4종 자료의 항목별로 제출하여 검증결과가 인정되면 동 사유서로 해당 항목 자료를 제출하지 아니할 수 있으며, 변경이 있는 경우라면 변경된 부분만 제출 가능
   - 단, 4종 자료에서 3번 자료, 4번 중 공정·세척 밸리데이션 자료 및 멸균기 적격성평가 자료(무균제제에 한함)는 제출 필요
2) 우리나라와 GMP 분야 MRA(Mutual Recognition Agreement)나 이에 준하는 협약이 체결된 국가의 제조소인 경우 해당 협약문에 따라 자료 일부 또는 전부를 제출하지 아니할 수 있음
   - 특히 협약문에 따라 해당 국가의 규제당국에서 발급한 GMP 증명서를 제출할 경우, 식약처는 동 증명서가 유효한 것인지 확인 필요

※ 예시: 스위스 규제당국(스위스의약품청, Swissmedic)이 발행한 GMP 증명서의 경우, Eudra GMP 데이터베이스 확인 또는 스위스의약품청에 직접 확인요청

3) 실태조사 대상인 경우에는 항목별로 일부 자료를 식약처와 협의 하에 제출하지 아니할 수 있음

○ 각 항목별 제출 자료가 검토 요건에 불충분하다고 판단될 경우에는 동 지침의 근거 규정에 따라 제출자료(서류) 요건(Minimum Requirements) 이외의 추가 자료를 요구할 수 있음

※ 4종 자료 목록 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제4호 서식]

1) 제조소 총람
2) GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료
3) 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본
4) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료

□ 비대면실사 시 추가 제출자료 요건

① 해당 품목의 제조공정 현황을 확인할 수 있는 작업소 동영상 촬영본
② 해당 품목과 관련된 시험 실시 현황을 확인할 수 있는 시험실 동영상 촬영본
③ 해당 품목의 원자재·반제품·완제품 보관 현황을 확인할 수 있는 보관소 동영상 촬영본
④ 해당 품목과 관련된 제조지원설비(공기조화시스템, 제조용수시스템 등) 설치 현황을 확인할 수 있는 동영상 촬영본
⑤ 무균조작 제제의 경우, 공정 모의시험(배지충전) 실시 현황을 확인할 수 있는 동영상 촬영본

* 일부 제출이 어려운 경우 사유서를 제출하고, 영상회의를 통한 실시간 현장확인으로 대체 가능

□ 제출자료(서류) 세부 요건 (Minimum Requirements)

1) 제조소 총람 * 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」[별표 18]에 상응하는 제조소 총람 전문

○ 제조 구역 및 보관 구역 도면

- 작업소 및 시험실 위치한 건물 표시

○ 작업소 평면도 및 흐름도

- 청정등급, 인동선 및 물동선, 차압 포함
- 신청 품목 관련 제조공정 흐름도

* 제조소 총람에 별도 표시하거나 별도 자료로 제출 가능

○ 제조 장비 목록

- 신청 품목 제조관리기록서 적절성 검토 시 추적성을 확인할 수 있는 정보 (관리 번호, 기계명, 전용 사용 여부, 배치 현황 등) 포함

* 제출된 제조소 총람에 포함된 제조장비 목록에 해당 정보가 없을 시 별도 설명 자료 제출 가능

○ 시험 장비 목록

- 신청 품목 품질관리기록서 적절성 검토 시 추적성을 확인할 수 있는 정보 (관리 번호, 기계명, 해당 시험 항목) 포함

* 제출된 제조소 총람에 포함된 시험장비 목록에 해당 정보가 없을 시 별도 설명 자료 제출 가능

○ 공기조화장치 개요

○ 제조 용수 시스템 개요

- 제조 용수 계통도
- 제조 용수 품질기준 참고 자료

○ 기타 제조지원설비(압축 공기, 질소, 증기 등) 개요

○ 컴퓨터화 시스템 개요

○ 문서관리 개요

2) GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료

○ 당해 제조소 GMP 조직도

* SMF에 동 내용이 포함된 경우 갈음 가능

○ 최근 우리처의 기 실사 이력에 관한 자료(해당 사항 있는 경우에 한함)

- **[붙임 2]** 「실사 이력표」 제출

○ 변경관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 1년, 해당 실적 없는 경우 사유서 제출)

* 제품품질평가 운영실적에 포함된 경우 갈음 가능

○ 일탈(Deviation) 관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 1년, 해당 실적 없는 경우 사유서 제출)

* 제품품질평가 운영실적에 포함된 경우 갈음 가능

○ 기준일탈(Out of Specification) 관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 1년, 해당 실적 없는 경우 사유서 제출)

* 제품품질평가 운영실적에 포함된 경우 갈음 가능

○ 원자재(주성분, 부형제, 직접 용기 포장자재 등) 제조업자 평가 기준 및 최근 실적

○ 원자재 제품관리(입고, 보관, 출고) 기준서(★)

○ 제품품질평가 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 1년)

○ 안정성시험 관련 계획서, 기준서 및 시험결과(해당사항이 있는 경우에 한함)

- 정제의 안정성시험 계획서는 동일재질이면서 포장단위만 다를 경우, 포장단위별로 각각의 안정성 시험 계획서를 제출할 필요 없음

* 포장재질 예시: 병(HDPE, LDPE, PP 등), PTP(알루미늄 등)

○ 제조·시험의 위·수탁에 관한 자료(해당 사항이 있는 경우에 한함)

- 위·수탁 계약범위, 수탁업체 평가 자료 등 계약 내용과 수탁업체 관리에 관한 사항을 확인 할 수 있는 자료

○ 교육 및 훈련에 관한 기준서 및 연간 교육 계획서(★)

○ 반품, 불만처리 및 제품회수 기준서와 운영 실적(품목 관련 최근 1년, 해당 실적 없는 경우 사유서 제출)

* 제품품질평가 운영실적에 포함된 경우 갈음 가능

○ 재포장 및 재가공 등 관련 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 1년, 해당 실적 없는 경우 사유서 제출)

○ 보관소 관리(온·습도, 방충·방서 등) 기준서(★)

○ 청정도 관리 기준서(SOP)

- 온・습도, 차압, 부유미립자, 미생물모니터링 등 관리 내용 포함

○ 작업원 위생관리(갱의, 수세 등)(★), 작업소 및 제조설비(청소, 소독) 기준서(품목 관련)

○ 멸균 전·후 제품 구획 및 식별 방법을 확인할 수 있는 자료(매개변수기반 출하를 적용하는 품목에 한함)

- 멸균 전·후 제품 구획 및 식별 방법, 멸균 전·후 제품 혼입방지 대책, 멸균기 로딩·언로딩 시 절차 등 관리 내용 포함

○ 멸균 전 바이오버든 관리 방법을 확인할 수 있는 자료(매개변수기반 출하 적용하는 품목에 한함)

- 멸균 전 바이오버든 적합기준, 검체채취방법, 시험방법, 검출균 식별 방법 및 영향평가, 부적합 시 조치사항 등 관리 내용 포함

○ 매개변수기반 출하 방법을 확인할 수 있는 자료(매개변수기반 출하를 적용하는 품목에 한함)

- 매개변수기반 출하 적합기준, 매개변수기반 출하 검토 및 승인방법, 완제품 품질시험 성적서 상 무균시험 결과 기재방법, 부적합 시 조치사항 등 포함

3) 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조 · 품질관리기록서 사본

○ 신청 품목 제품표준서(해당 사항이 있는 경우에 한함)

○ 품질관리기준서 등 시험항목 및 시험기준을 확인할 수 있는 자료

○ 완제품의 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적

- 제조기록서
- 기초 자료(raw data)를 포함한 품질관리기록서

* 희귀의약품, 퇴장방지의약품의 경우 1개 제조단위 실적 제출 가능

○ 완제품 제조시 투입된 제조단위에 대하여 이 기준을 적용한 실적
- 주성분의 기초 자료(raw data)를 포함한 품질관리기록서
- 부형제, 직접 용기 포장자재의 시험성적서

○ 완제품 시험 대신 포장 전 반제품 시험으로 출하 승인할 경우 제출자료
- 포장기계 적격성 평가자료(포장 밸리데이션자료로 제출가능)
- 포장 전·후 비교시험자료(포장전·후 제조번호가 상이한 경우 3개 제조단위를 제출하거나 제조번호가 같은 경우 1개 제조단위 제출 가능)

* 포장 밸리데이션 제출 시 품질시험이 포함된 경우 포장 전·후 비교시험자료를 제출하지 않을 수 있음
* 제제의 특성 내지 반제품 보관기간에 따라 1차 포장 전 반제품 안정성자료를 요구할 수 있음

○ 원자재 입고 시험 자료, 제조 및 품질관리기록서 자료와 관련하여 [붙임 3] 의약품등 품목별 사전 GMP 평가 관련 세부 검토기준을 적용하여 제출할 수 있음

※ 매개변수기반 출하 적용하는 품목의 경우 상기 자료(제품표준서, 품질관리기준서, 품질관리기록서)에 매개변수기반 출하에 대한 내용이 반영되어 있어야 함

4) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료

○ 중요기계 적격성 자료, 중요 제조 공정 밸리데이션 자료, 시험방법 밸리데이션 자료, 세척 밸리데이션 자료, 제조지원설비 밸리데이션 자료(★), 컴퓨터시스템 밸리데이션 자료(★)

* 밸리데이션 실시계획서(Validation Protocol) 및 밸리데이션 결과보고서(Validation Report) 제출(요약본)을 원칙으로 함
* 적격성평가는 운전적격성평가(OQ), 성능적격성평가(PQ)에 관한 자료 제출을 원칙으로 함
* 최근 재밸리데이션(Re-validation)을 한 경우 해당 공정 등에 대한 재밸리데이션 자료로 제출가능

○ 적격성평가 자료, 공정 밸리데이션 및 세척 밸리데이션 자료와 관련하여 [붙임 3] 의약품등 품목별 사전 GMP 평가 관련 세부 검토기준을 적용하여 제출할 수 있음

※ (★)의 제출자료(서류)는 "PIC/S 가입국 실사보고서 제출 시 또는 우리 처 실사 이력이 있는 경우"에 해당되는 경우 생략 가능함

【붙임 2】 실사 이력표

<table>
<tr><td>신청제품명</td><td colspan="2"></td><td>신청인 업체명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>구분1</td><td colspan="2">제조 / 수입</td><td>신청인 대표자</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="7">제조소 일반 정보</td></tr>
<tr><td rowspan="3">제조소명</td><td colspan="2" rowspan="3"></td><td>대표전화</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>팩스번호</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>전자우편</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>제조국</td><td colspan="2"></td><td>제조소 주소</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>구분2</td><td colspan="2">완제의약품</td><td></td><td colspan="2">의약외품</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">구분3</td><td rowspan="2">무균조작</td><td rowspan="2">최종멸균</td><td rowspan="2">비무균</td><td rowspan="2">특수제제</td><td colspan="2">생물학적제제 등</td></tr>
<tr><td>무균조작</td><td>그 외</td></tr>
<tr><td>신청품목
제조범위</td><td colspan="6">※ 전체 제조공정 중 당해 제조소 수행 범위 (필요시 위·수탁 범위도 명시)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">실태조사
구분</td><td colspan="2">최초 실태조사</td><td colspan="4" rowspan="2">※ comments</td></tr>
<tr><td colspan="2">추가 실태조사</td></tr>
<tr><td colspan="7">★ 식품의약품안전처(MFDS) GMP 실사이력</td></tr>
<tr><td>연번</td><td>실사
기간</td><td>제품명
(제형)</td><td>무균/
비무균</td><td>무균
조작/
최종
멸균</td><td>생물학
적제제
등
여부</td><td>특수
제제</td><td>실사
결과</td><td>판정일</td><td>제출자료
목록</td></tr>
<tr><td>1</td><td>~</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>별첨</td></tr>
<tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="10">비고(comments)</td></tr>
</table>

구분	이름	서명	날짜
확인자			

【붙임 3】 의약품등 품목별 사전 GMP 평가 관련 세부 검토기준

1 적격성 평가(Qualification) 자료

○ 설치(IQ) 및 운전(OQ) 적격성평가 자료가 없는 경우 검토 요건

- 기존(사용 중) 설비는 설치 시기에 따라 IQ, OQ 자료가 없을 수 있으므로,
- 운전 중인 설비의 중요 변수에 대한 운전 기준 및 한도를 증명하는 데이터로 검토 가능
  - ▸ 증명하는 데이터 : 적격성 평가에 상응하는 새로운 GMP 자료를 의미하는 것은 아니며, 제조한 제품의 품질에 영향이 없었음을 입증하는 그 간에 축적된 GMP 자료(예시 : PV 또는 제품품질평가 등 입증될 수 있는 관련 자료)

※ PIC/S GMP Recommendation : VMP IQ and OQ NON-STERILE PV, CV 5.7.1

○ 제조 및 시험설비의 운전 적격성평가(OQ) 검토 요건

- 상·하한의 운전기준 또는 최악조건에서의 시험결과를 제출하면 OQ 자료로 검토 가능

※ 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시) [별표 13] 4.3 운전적격성평가 나. 2)

※ PIC/S GMP Annex 15. OQ 3.11

○ 비무균제제 관련 제조 설비의 성능 적격성평가(PQ) 자료가 없는 경우 검토 요건

- OQ와 PQ를 연계해 실시한 자료를 제출한 경우 검토 가능
- 공정(Process) 절차가 확립되었음을 보증하는 공정 밸리데이션(PV) 자료(연속 3개 제조단위 적합)를 PQ 자료로 검토 가능

※ PIC/S GMP Recommendation : VMP IQ and OQ NON-STERILE PV, CV 2.3.4.

- 자동화장치(IT System)의 PQ는 주기적 성능 점검 또는 교정의 자료로 검토 가능

○ PQ를 PV에 포함해 실시한 경우, PQ의 검증 요건

- (비무균제제) 정상조건(실제 제조조건)의 PV 실시 결과로 검토 가능
- (무균제제) 정상조건(실제 제조조건) 3개 제조단위의 PV 자료를 제출하는 것이 원칙이나, 정상조건을 포함한 상한, 하한 운전 기준으로 실시한 PV 자료로도 검토 가능

・이러한 경우, 조건별(상한, 하한, 정상) 3개 제조단위로 실시한 PV 자료(9개)가 요구되는 것은 아니며,

・조건별(상한, 하한, 정상) 각 1개 제조단위로 실시한 PV 자료(3개)로 검토 가능

2 세척 밸리데이션(CV) 자료

○ 세척전유지시간(DHT) 및 세척후유지시간(CHT)의 검토 요건

- DHT, CHT의 설정은 3회 실시, 동일 기간의 검증이 바람직함

・DHT, CHT는 실시횟수(최소 1회 이상), 검증기간 등에 관계없이 세척 절차의 적절성 검증이 완료된 자료(CV)로 검토 가능

- 공정특성(습식과립, 발효, 포장 등), 간접증명, 모의증명 등의 결과에 따라 DHT, CHT를 미설정한 경우, 사례별로 그 타당성을 검토 가능

○ 기계・설비별 최악조건으로 CV를 실시한 자료의 검토 요건

- 유사한 제품들 및 공정들에 대한 세척 절차는 최악조건으로 밸리데이션 실시한 자료로 검토 가능

・최악조건(매트릭스, 브래케팅) : 유사한 제품들 및 공정들 중 대표 범위를 선택하고, 선택된 제품들 및 공정들과 관련된 중요한 쟁점(최악조건 선정근거 등)을 포함하여야 함

3 공정 밸리데이션(PV)

○ (비무균제제) 주성분은 동일, 함량이 다른 품목의 PV 자료 검토 요건

- 최악 조건에 해당하는 1품목을 선정·실시하면 PV 자료로 검토 가능

- 함량별 매트릭스법(Matrix Design)에 따른 PV 자료로도 검토 가능

・공정별 또는 제품군(주성분 동일, 함량만 다른 제품)별로 브래케팅법 및 매트릭스법으로 최악조건이 포함된 PV를 실시할 수 있음

※ 최악조건 PV 시 고려사항 : 제조단위, 주성분 함량, 동일한 제조설비 등

○ (비무균제제) 공정별(과립, 타정 등) 제조단위가 다른 PV 자료 검토 요건

- 동일 공정 내 제조단위의 크기가 동일한 경우 검토 가능
- 다만, 이러한 경우 최종 공정의 PV의 제조단위는 시판용 제조단위와 크기가 동일하여야 함

○ (무균제제) 주성분은 동일, 충전량이 다른 액상 주사제 품목의 PV 자료 검토 요건

- 충전량별로 PV를 실시하는 것이 가장 바람직함
- 다만, 배지충전시험(Media Fill Simulation) 계획서 및 보고서에 제품의 모든 충전량에 대한 검증내용이 포함된 경우, 최악 조건(1개 이상)의 품목을 선정·실시하면 PV 자료로 검토 가능
- 동일한 주성분의 제품은 공정별(혼합, 충전 등) 매트릭스법에 따른 PV 자료로 검토 가능

4 제조 및 품질관리기록서 자료

○ 원료약품이 동일한 품목들을 매트릭스법 등으로 PV를 실시한 경우, 자료 제출 범위

- 주성분 함량이 동일한 1개 품목(3개 제조단위)의 제조 및 품질관리기록서로 제출 가능
- 제품에 영향을 줄 수 있는 제조설비, 제조방법 등이 동일하므로, PV를 실시한 품목과 관련된 제조 및 품질관리기록서(3개 제조단위 이상, 함량은 다를 수 있음)로 제출 가능

○ (비무균제제) 주성분은 동일, 함량 또는 충전량만 다른 제품들의 제조 및 품질관리기록서의 자료 제출 범위

- 혼합, 과립, 조제 공정까지 동일한 공정으로 제조하고 이후, 타정(정제) 또는 충전(캡슐, 액제) 공정에서 제품의 함량이 결정되는 경우, 동일한 공정에 대해서는 총 3개 제조단위의 제조 및 품질관리기록서만 제출 가능

5 원자재의 입고시험 자료

○ 완제의약품 제조소에서 입고되는 원자재에 대해 정기적으로 모든 항목에 대해 시험하는 것이 바람직함

○ 다만, 계약에 따른 '품질 시스템(Quality System)'을 근거로 원자재의 입고시험을 실시하지 않는 경우, 검토 요건

- (PIC/S 국가) 원자재 시험 성적에 대한 품질 신뢰성을 보증할 수 있는 자료(계약서 및 공급업체 평가 자료 등이 포함된 설명서, 허가신청 규격에 따라 시험한 시험성적서·시험방법서 등)로 검토 가능
- (이외 국가) 자사에서 제조한 원자재를 자사 완제의약품 제조소에 공급하는 경우에 한해, 원자재 시험 성적에 대한 품질 신뢰성을 보증할 수 있는 자료로 검토 가능

  · 의약품 제조업자는 입고되는 원자재의 품질 보증을 위해 정기적으로 모든 항목에 대해 시험하여야 함

  ※ PIC/S 가입국가의 실사 이력이 있는 제조소는 'PIC/S 국가' 기준에 준하여 적용할 수 있음

○ 원자재 시험을 의약품 제조소가 아닌 곳에 위탁하는 경우, 검토 요건

- (국내) 시설기준령 시행규칙 제11조에 따른 시험의 수탁자에 위탁한 경우에 인정
- (국외) 의약품 제조소를 포함 공신력(국가 인정 기관, ISO 등)이 있는 시험실 등에서 시험한 결과로 검토 가능

  · 이러한 경우, 계약 내용(위·수탁 계약범위) 및 수탁업체 관리(수탁업체 평가)에 관한 사항을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 함

『참고자료 1』 PIC/S 가입국

□ PIC/S 가입 규제당국('25.2월 현재, 52개국 56개 기관)

연번	국가명		기관명	기관 약어	가입시기
1	그리스	1	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (National Organization for Medicines)	EOF	2002.1월
2	남아프리카공화국	2	Medicines Control Council	MCC	2007.7월
3	네덜란드	3	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (Health and Youth Care Inspectorate)	IGJ	1995.11월
4	노르웨이	4	Norwegian Medicines Agency	NOMA	1995.11월
5	뉴질랜드	5	Medicines and Medical Devices Safety Authority	Medsafe	2013.1월
6	대만	6	Taiwan Food and Drug Administration	TFDA	2013.1월
7	대한민국	7	Ministry of Food and Drug Safety	MFDS	2014.7월
8	덴마크	8	Danish Medicines Agency	DKMA	1995.11월
9	독일	9	Bundesministerium für Gesundheit (Federal Ministry of Health)	BMG	2000.12월
			Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (Central Authority of the Laender for Health Protection regarding Medicinal Products and Medical Devices)	ZLG	2000.12월
10	라트비아	10	Zāļu Valsts Aģentūra (State Agency of Medicines)	ZVA	2004.1월
11	루마니아	11	National Agency for Medicines and Medical Devices	NAMMD	1995.11월
12	리투아니아	12	State Medicines Control Agency	SMCA	2009.7월
13	리히텐슈타인	13	Amt für Gesundheit (Office of Healthcare)	AG	1995.11월
14	말레이시아	14	National Pharmaceutical Regulatory Agency	NPRA	2002.1월
15	멕시코	15	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)	COFEPRIS	2018.1월
16	몰타	16	Medicines Authority Malta	MAM	2008.1월
17	미국	17	United States Food and Drug Administration	US FDA	2011.1월
18	벨기에	18	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (Federal Agency for Medicines and Health Products)	AFMPS	1997.2월
19	불가리아	19	Bulgarian Drug Agency	BDA	2023.7월
20	브라질	20	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (National Health Surveillance Agency)	ANVISA	2021.1월
21	사우디아라비아	21	Saudi Food and Drug Authority	SFDA	2023.7월
22	사이프로스	22	Pharmaceutical Services	CyPHS	2008.7월
23	스웨덴	23	Medical Products Agency	MPA	1996.2월
24	스위스	24	Swiss Agency for Therapeutic Products	Swissmedic	1996.2월
25	스페인	25	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Spanish Agency for Medicines and Medical Devices)	AEMPS	1998.1월
26	슬로바키아	26	State Institute for Drug Control	SIDC	1997.1월
27	슬로베니아	27	Agency for Medicinal Products and Medical Devices	JAZMP	2012.1월
28	싱가포르	28	Health Sciences Authority	HSA	2000.1월
29	아르헨티나	29	Instituto Nacional de Medicamentos (National Institute of Drugs)	INAME	2008.1월

연번	국가명		기관명	기관 약어	가입시기
30	아이슬란드	30	The Icelandic Medicines Agency	IMA	1995.11월
31	아일랜드	31	Health Products Regulatory Authority	HPRA	1996.2월
32	에스토니아	32	State Agency of Medicines	SAM	2007.1월
33	영국	33	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency(의약품)	MHRA	1999.6월
		34	Veterinary Medicines Directorate(동물의약품)	VMD	2014.1월
34	오스트레일리아 (호주)	35	Therapeutic Goods Administration	TGA	1995.11월
35	오스트리아	36	Austrian Agency for Health and Food Safety	AGES	1999.11월
36	우크라이나	37	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control	SMDC	2011.1월
37	이란	38	Iran Food and Drug Administration	IFDA	2018.1월
38	이스라엘	39	Institute for the Standardization and Control of Pharmaceuticals	ISCP	2009.1월
39	이탈리아	40	Agenzia Italiana del Farmaco(의약품)	AIFA	2000.2월
		41	Directorate General for Animal Health and Veterinary Medicinal Products (동물의약품)	DGSAF	2020.1월
40	인도네시아	42	National Agency for Drug and Food Control	NADFC	2012.7월
41	일본	43	Ministry of Health, Labour & Welfare	MHLW	2014.7월
			Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	PMDA	2014.7월
42	체코	44	Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv (State Institute for Drug Control)(의약품)	SÚKL	1997.1월
		45	Ústav pro Státní Kontrolu Veterinárních Biopreparátů a Léčiv (Czech Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines)(동물의약품)	ISCVBM	2005.7월
43	캐나다	46	Health Canada - Regulatory Operations and Regions Branch (SantéCanada-Direction générale des opérations réglementaireset des régions)	RORB	1999.1월
44	크로아티아	47	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (Agencija za lijekove i medicinske proizvode)	HALMED	2015.1월
45	태국	48	Thailand Food and Drug Administration	Thai FDA	2016.8월
46	튀르키예	49	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	TMMDA	2018.1월
47	포르투갈	50	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP (National Authority of Medicines and Health Products IP)	INFARMED IP	1999.1월
48	폴란드	51	Chief Pharmaceutical Inspectorate	CPI	2006.1월
49	프랑스	52	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (French National Agency for Medicines and Health Products Safety)(의약품)	ANSM	1997.2월
		53	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (French Agency for Food, Environmental & Occupational Health Safety)(동물의약품)	ANSES	2009.1월
50	핀란드	54	Finnish Medicines Agency	FIMEA	1996.1월
51	헝가리	55	National Institute of Pharmacy and Nutrition	NIPN	1995.12월
52	홍콩	56	Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong	PPBHK	2015.1월

『참고자료 2』 중요 기계 및 중요 제조공정 예시

□ (예시) 중요 기계 등 적격성 평가 및 공정 밸리데이션 시험항목

해당 기계	운전 적격성 평가 항목	성능 적격성 평가 항목	품목별 시험 대상 항목
혼합/용해기	회전속도 등	회전속도, 중량·용량 등	함량균일성 등
과립기	회전속도 등	회전속도, 중량·용량 등	함량균일성, 용출성 등
건조기	온도 등	온도, 중량·용량 등	수분(건조감량) 등
정립기	속도 등	속도(중량) 등	입도분포 등
타정/충전기	압력 등	회전속도, 중량·용량, 압력 등	함량균일성, 용출성 등
코팅기	온도, 풍량, 회전속도, 압력 등	온도, 풍량, 회전속도, 압력, 중량, 스프레이량 등	용출성 등
멸균/제균 여과기	열분포, 온도, 압력 등	열침투 온도, 압력 등	무균성 등
연합기	회전속도 등	회전속도 등	함량균일성 등
전연기	온도 등	온도 등	함량균일성 등
이물검사기	운전절차 등	이물검사 등	이물검사 등
포장기	온도, 압력 등	온도, 압력 등	기밀도 등

□ (예시) 중요 제조공정

제 형 / 품질특성			무 균 성	함량균일성	용 출 성	순도 및 결정형
완 제 의약품 등	무균제제	최종멸균제제	멸 균 공 정	용 해 공 정 혼합·용해공정 충 전 공 정	-	-
		무균조작제제	무균조작공정 여 과 공 정 무균충전공정 동결건조공정	용 해 공 정 혼합·용해공정 충 전 공 정	-	-
	비무균제제	고 형 제 제	-	혼 합 공 정 과 립 공 정 타 정 공 정 충 전 공 정	타 정 공 정 과 립 공 정 코 팅 공 정	-
		액 제	-	용 해 공 정 혼합·용해공정 충 전 공 정	-	-
		연고제, 크림제, 좌제 등	-	연 합 공 정 충 전 공 정	-	-
	기타제제	카타플라스마제	-	연 합 공 정 전 연 공 정	-	-
		에어로솔제 등	-	충 전 공 정	-	-