

Bio-Support × KPTEC

GMP Insight Note

GMP Insight Note 시즌 1 제 2 호 | GIN-S1-02, Ver 00

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

글로벌 GMP 체계의 이해

수출·임상·허가 관점에서 보는 국가별 GMP 와 PIC/S·ICH 국제조화



발행일	2026 년 7 월 2 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

이번 호는 GMP 기초 시리즈의 두 번째 주제로, 글로벌 GMP 체계의 전체 지도를 이해하기 위한 입문 Note 입니다.
GMP 의 목적은 환자에게 안전하고 유효한 의약품을 일관되게 제공하는 것으로 동일하지만, 실제 법령·규정·가이드라인 체계는 국가와 지역별로 다르게 운영됩니다. 따라서 한국에서 의약품을 제조·판매할 때는 KGMP 를, 미국 수출·임상·허가를 준비할 때는 FDA CGMP 를, 유럽 시장 진출을 준비할 때는 EU GMP, QP 제도, Annex 체계, 그리고 제품 특성에 따라 ATMP GMP Guideline 까지 이해해야 합니다.
또한 PIC/S 와 ICH 는 직접 제품을 허가하거나 제조소를 처분하는 규제기관은 아니지만, 글로벌 GMP 기준과 품질규제의 공통언어를 형성하는 중요한 국제조화 체계입니다. 이번 호에서는 국가별 GMP 법령·규정 체계, PIC/S GMP Guide 와 ICH Quality Guideline 의 구조, 그리고 최근 제정·개정 흐름을 초급자 관점에서 정리합니다.

1. 들어가며: 우리는 왜 글로벌 GMP 를 알아야 할까요?

GMP 를 처음 배우는 사람은 이런 질문을 할 수 있습니다.

- ✧ “우리는 한국 회사인데 왜 미국 CGMP 를 알아야 하나요?”
- ✧ “한국에서 의약품을 제조하는데 왜 EU GMP 를 준비해야 하나요?”
- ✧ “PIC/S 와 ICH 는 규제기관이 아닌 것 같은데 왜 GMP 실무에서 중요하다고 하나요?”

이 질문은 GMP 초급자가 반드시 이해해야 할 중요한 질문입니다. GMP 는 단순히 한 국가의 제조소 관리기준이 아닙니다. GMP 는 의약품이 공급되는 시장의 환자안전과 품질보증을 입증하기 위한 기본 약속입니다.

한국에서 제조하여 한국에 판매하려면 KGMP 를 이해하고 준수해야 합니다. 그러나 미국에 의약품을 수출하거나 미국에서 임상시험 또는 품목허가를 준비하려면 FDA CGMP 를 이해해야 합니다. 유럽 시장에 의약품을 공급하려면 EU GMP, QP 제도, Annex 체계, 그리고 첨단바이오의약품의 경우 ATMP GMP Guideline 까지 이해해야 할 수 있습니다.

즉, GMP 는 “우리 제조소가 어느 국가의 환자에게 의약품을 공급하는가”와 직접 연결됩니다. 의약품이 공급되는 시장이 달라지면, 준비해야 할 GMP 기준과 규제기관의 기대수준도 달라질 수 있습니다.

이번 호에서는 GMP 초급자가 글로벌 GMP 체계를 이해할 수 있도록, 국가별 GMP 가 왜 존재하는지, 임상시험·품목허가·수출과 GMP 가 어떻게 연결되는지, 주요 규제기관과 국제조화 체계가 어떤 역할을 하는지, 그리고 한국·미국·유럽 GMP 와 PIC/S·ICH 가 우리에게 어떤 의미가 있는지를 정리합니다.

핵심 메시지

글로벌 GMP 를 이해한다는 것은 해외 규정을 외우는 것이 아니라, 의약품이 공급되는 시장에서 환자안전과 품질보증을 어떻게 설명하고 입증할 것인지 이해하는 것입니다.

2. GMP 는 하나인가요, 여러 개인가요?

GMP 의 목적은 하나입니다. 환자에게 안전하고 유효한 의약품을 일관되게 제공하는 것입니다. 이 목적은 한국, 미국, 유럽 등 어느 국가에서도 크게 다르지 않습니다.

그러나 실제 GMP 요구사항은 국가별 법령, 허가제도, 규제기관, 규정 체계에 따라 다르게 운영됩니다. 그래서 우리는 한국에서는 KGMP, 미국에서는 FDA CGMP, 유럽에서는 EU GMP 라는 표현을 사용합니다.

이때 초급자가 오해하지 말아야 할 점이 있습니다. KGMP, FDA CGMP, EU GMP 가 서로 완전히 다른 목적을 가진 기준이라는 뜻은 아닙니다. 공통 목적은 같습니다. 다만 국가별로 법령 구조, 규정 표현, 허가자료 요구, 출하 책임, 품질시스템에 대한 기대수준, 규제기관의 해석 방식이 다를 수 있습니다.

예를 들어 미국 CGMP 에서 “Current”라는 표현은 현재의 과학기술 수준과 적절한 제조·품질관리 기준을 반영해야 한다는 의미로 이해할 수 있습니다. FDA 는 CGMP 규정이 의약품 제조, 가공, 포장에 사용되는 방법, 시설, 관리에 대한 최소 요구사항을 포함하며, 제품이 사용하기에 안전하고 표시된 성분과 함량을 갖도록 하는 데 목적이 있다고 설명합니다(참고 [4]).

따라서 GMP 초급자는 먼저 다음과 같이 이해하는 것이 좋습니다. GMP 의 목적은 하나입니다. 그러나 그 목적을 법령과 규정으로 구현하는 방식은 국가별로 다를 수 있습니다. 그래서 GMP 를 공부할 때는 “공통 원칙”과 “국가별 차이”를 함께 이해해야 합니다.

핵심 메시지

GMP 의 목적은 같지만, 국가별 법령체계와 운영방식은 다를 수 있습니다.

3. 왜 국가별 GMP 를 준수해야 하나요?

각 국가는 자국 환자와 의약품 시장을 보호할 책임이 있습니다. 의약품은 일반 공산품과 달리 사람의 생명과 건강에 직접 영향을 미칩니다. 따라서 특정 국가에 의약품을 판매하거나, 그 국가에서 임상시험을 진행하거나, 품목허가를 받으려면 해당 국가의 규제기관이 요구하는 품질자료와 GMP 기준을 충족해야 합니다.

한국에서 의약품을 제조하여 국내에 판매하려면 KGMP 를 준수해야 합니다. 미국에 수출하거나 미국에서 임상시험 또는 품목허가를 진행하려면 FDA CGMP 관점에서 제조소와 품질시스템을 설명할 수 있어야 합니다. 유럽 시장에 의약품을 공급하려면 EU GMP 기준, QP 제도, Annex 요구사항을 이해해야 합니다.

FDA 는 신약 및 제네릭 의약품의 허가 심사 과정에서 제조업체의 CGMP 준수 상태를 검토하며, 제조소가 해당 의약품을 제조할 수 있는 시설, 장비, 능력을 갖추었는지를 평가한다고 설명합니다(참고문헌 [4]).

이것은 단순히 완제품 시험성적서만 준비하면 된다는 의미가 아닙니다. 규제기관은 그 제품이 어떤 원료로, 어떤 제조소에서, 어떤 설비와 공정으로, 어떤 시험방법과 품질시스템 아래 제조되는지를 함께 봅니다.

목표 시장별로 보면 다음과 같이 정리할 수 있습니다. 한국 내 제조와 판매를 목표로 한다면 KGMP 기준 준수가 기본입니다. 미국 수출, 미국 임상시험, 미국 품목허가를 목표로 한다면 FDA CGMP 관점의 제조소와 품질시스템 준비가 필요합니다. 유럽 수출, 유럽 임상시험, 유럽 허가를 목표로 한다면 EU GMP, QP 제도, Annex 체계를 이해해야 합니다.

글로벌 위탁생산, 기술이전, 해외 고객사 대응을 목표로 한다면 목표 시장별 GMP 기준과 품질계약, 자료 요구사항을 함께 준비해야 합니다.

핵심 메시지

의약품이 공급되는 시장이 달라지면, 준비해야 할 GMP 기준도 달라집니다.

4. 임상시험·품목허가·수출과 GMP 는 어떻게 연결될까요?

의약품 임상시험과 품목허가는 임상자료만으로 결정되지 않습니다. 규제기관은 의약품의 안전성·유효성뿐 아니라, 해당 의약품이 일관된 품질로 제조될 수 있는지도 함께 확인합니다.

이 영역이 바로 CMC 와 GMP 가 연결되는 부분입니다. CMC 는 Chemistry, Manufacturing and Controls 의 약어로, 원료, 완제, 제조공정, 시험방법, 규격, 안정성, 포장, 제조소 정보 등을 포함하는 품질자료 영역입니다.

초급자 관점에서 쉽게 말하면, CMC 는 “이 의약품이 무엇으로, 어떻게 만들어지고, 어떤 기준으로 품질을 확인하는가”를 설명하는 자료입니다. GMP 는 이 CMC 자료가 실제 제조소에서 일관되게 실행될 수 있는지를 보여주는 기반입니다.

의약품 개발과 허가에서 준비해야 하는 자료는 크게 품질자료, 비임상자료, 임상자료, 제조소 및 GMP 준비자료, 허가·행정자료, 위해관리·약물감시 자료로 구분할 수 있습니다.

품질자료 또는 CMC 자료에는 원료, 완제, 제조공정, 규격, 시험방법, 안정성, 포장, 제조소 정보가 포함됩니다. 이 자료는 GMP 와 직접 연결됩니다. 비임상자료는 독성, 약리, 안전성 근거를 제공하며, 임상자료는 사람을 대상으로 한 유효성·안전성 근거를 제공합니다. 제조소 및 GMP 준비자료는 시설, 설비, 공정관리, 시험실, 문서·기록, 품질시스템을 설명하는 자료입니다. 허가·행정자료는 신청서, 제품정보, 표시기재, 라벨 등과 관련됩니다. 위해관리와 약물감시는 허가 후 환자안전 관리와 연결됩니다.

FDA 는 CGMP 규정이 의약품 제조에 사용되는 방법, 시설, 관리에 대한 최소 요구사항을 포함한다고 설명하고 있으며, 허가 과정에서 제조소의 시설·장비·제조능력 평가가 이루어진다는 점도 설명합니다(참고문헌 [4]).

초급자가 기억해야 할 것은 단순합니다. 임상시험과 품목허가에서 GMP 는 “이 의약품을 정말 일관된 품질로 만들 수 있는가?”를 보여주는 근거입니다.

핵심 메시지

임상시험과 품목허가에서 GMP 는 제조소가 의약품 품질을 일관되게 보증할 수 있는지를 보여주는 핵심 근거입니다.

5. 주요 규제기관과 국제조화 체계는 무엇을 하는 곳일까요?

GMP 를 이해하려면 먼저 “누가 규제기관이고, 누가 국제조화 체계인가”를 구분해야 합니다.

MFDS, FDA, EU 회원국 규제기관은 의약품 허가, 감독, 행정조치 권한을 가진 규제기관입니다. 반면 PIC/S 와 ICH 는 직접 제품을 허가하거나 제조소를 처분하는 규제기관이 아닙니다. PIC/S 와 ICH 는 각국 규제와 GMP 기준이 조화될 수 있도록 협력체계와 가이드라인을 제공하는 국제조화 체계입니다.

이 구분은 초급자에게 매우 중요합니다. 규제기관은 실제 허가, 감독, 행정조치와 연결됩니다. 국제조화 체계는 글로벌 기준과 공통 언어를 만드는 역할을 합니다.

5.1 규제기관과 국제조화 체계의 차이

규제기관은 국가 또는 지역의 법령에 따라 의약품 허가, 제조소 관리, 품질감독, 행정조치 권한을 갖는 기관입니다. 한국의 MFDS, 미국의 FDA, 유럽의 EU 회원국 규제기관이 여기에 해당합니다.

국제조화 체계는 각국 규제와 품질기준이 지나치게 달라지지 않도록 공통 기준, 가이드라인, 협력체계를 제공하는 구조입니다. PIC/S 와 ICH 가 대표적입니다. PIC/S 는 GMP 기준과 규제기관 품질시스템의 국제조화에 중요한 역할을 하고, ICH 는 의약품 품질·안전성·유효성·허가자료의 국제조화에 중요한 역할을 합니다.

5.2 주요 기관 및 체계 소개

MFDS, 대한민국 식품의약품안전처

MFDS 는 대한민국의 식품·의약품 안전관리 중앙행정기관입니다. 현재의 MFDS 는 2013 년 정부조직 개편에 따라 KFDA 에서 식품의약품안전처로 승격되었습니다. MFDS 공식 History 자료에 따르면 2013 년 KFDA 의 지위가 Ministry of Food and Drug Safety 로 승격되었고, 식품·의약품 안전 관련 정책 기능이 이관되었습니다. MFDS 의 본부는 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2 로 187, 오송보건의료행정타운에 위치합니다.(참고문헌 [1], [2]).

MFDS 의 공식 Website 는 식품의약품안전처 홈페이지입니다. GMP 관점에서 MFDS 는 KGMP 제도 운영, 의약품 허가, 제조소 관리, GMP 적합판정, 품질감독과 연결됩니다. 한국에서 의약품을 제조·판매하려면 MFDS 가 운영하는 KGMP 체계를 이해해야 합니다.

FDA, U.S. Food and Drug Administration

FDA 는 미국 보건복지부 산하의 규제기관으로, 미국 시장에 공급되는 의약품, 생물약품, 의료기기, 식품, 화장품, 담배 제품 등 다양한 제품군을 감독합니다. FDA 의 현대적 규제 기능은 1906 년 Pure Food and Drugs Act 이후 본격화되었고, 현재의 FDA 라는 명칭은 1930 년부터 사용되었습니다(참고문헌 [3]).

- ✧ 공식 Website: <https://www.fda.gov>
- ✧ 본부 위치: White Oak Campus, Silver Spring, Maryland, USA
- ✧ 인력 규모: 18,000 명 이상

GMP 관점에서 FDA 는 미국 CGMP 규정, 21 CFR Part 210 및 Part 211, 의약품 허가, 제조소 평가, 품질시스템, 데이터 신뢰성, 일탈·CAPA 운영과 연결됩니다. 미국에 의약품을 수출하거나 미국 임상시험 또는 품목허가를 준비하는 제조소는 FDA CGMP 관점에서 제조소와 품질시스템을 설명할 수 있어야 합니다.

EMA / EU GMP 체계

EMA, European Medicines Agency 는 유럽연합의 의약품 과학평가, 감독, 안전성 모니터링을 담당하는 EU 기관입니다. EU 공식 기관 소개에 따르면 EMA 는 1995 년에 설립되었고, 네덜란드 Amsterdam 에 위치하며, 직원수는 897 명으로 안내되어 있습니다. EMA 는 EU 와 EEA 내 의약품의 평가와 모니터링을 통해 사람과 동물의 건강을 보호하고 증진하는 역할을 합니다(참고문헌 [7]).

다만 EU GMP 는 EMA 단독으로 운영되는 체계가 아닙니다. EU GMP 는 European Commission, EMA, EU 회원국 규제기관의 역할이 함께 연결되어 운영됩니다. EMA 는 EU 시판용 의약품 제조자는 세계 어디에 있든 EU GMP 를 준수해야 한다고 설명하며, EU 차원의 GMP 활동 조화에도 중요한 역할을 한다고 설명합니다(참고문헌 [8]). EMA 의 공식 Website 는 European Medicines Agency 홈페이지입니다. EU GMP 의 핵심 문서는 European Commission 이 제공하는 EudraLex Volume 4 입니다. EU GMP 는 QP 제도와 Annex 체계가 중요한 특징입니다.

PIC/S, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

PIC/S 는 Pharmaceutical Inspection Convention 과 Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme 을 함께 지칭하는 표현입니다. PIC 는 1970 년 유럽자유무역연합, EFTA 에 의해 의약품 제조 실사 상호인정 협약으로 설립되었고, PIC/S 는 기존 PIC 의 확장 형태로 1995 년에 출범했습니다.

PIC/S 사무국은 스위스 Geneva 에 위치합니다. PIC/S 는 일반 규제기관처럼 대규모 직원을 보유한 조직이라기보다 참여 규제기관 네트워크 기반의 국제협력 체계로 이해하는 것이 적절합니다. 2026 년 1 월 Jordan Food & Drug Administration 이 PIC/S 의 57 번째 Participating Authority 가 되었다는 PIC/S 발표가 있었습니다. PIC/S 의 공식 Website 는 PIC/S 홈페이지입니다. GMP 관점에서 PIC/S 는 직접 제품을 허가하는 기관이 아니라, 국제적으로 조화된 GMP 기준과 규제기관 품질시스템을 촉진하는 체계입니다. PIC/S GMP Guide 는 여러 국가의 GMP 기준 조화에 중요한 영향을 줍니다.

ICH, International Council for Harmonisation

ICH(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)는 1990 년에 출범하였고, 2015 년 스위스법상 비영리 법인으로 등록되었습니다. 사무국은 스위스 Geneva 에 위치합니다. ICH 는 현재 25 개 회원, 43 개 옵서버, 약 700 명 규모의 글로벌 전문가 네트워크를 기반으로 운영됩니다.

ICH 는 규제기관과 제약산업계가 함께 의약품 개발과 허가에 필요한 과학적·기술적 요구사항을 논의하고 조화시키기 위한 국제조화 체계입니다.

ICH 공식 자료에 따르면 ICH 는 의약품 등록을 위한 기술 요구사항의 국제조화를 위해 운영되며, 품질·안전성·유효성·다학제 분야의 가이드라인 체계를 제공합니다. ICH Quality Guideline 은 안정성, 불순물, GMP 위험관리, 과학·위험 기반 품질 접근과 연결됩니다(참고문헌 [23], [24]). ICH 의 공식 Website 는 ICH 홈페이지입니다. GMP 관점에서 ICH 는 직접 제조소를 실사하거나 제품을 허가하는 규제기관은 아닙니다. 그러나 ICH Q7, Q8, Q9, Q10, Q11, Q12 등 Quality Guideline 은 원료의약품 GMP, 의약품 개발, 품질위험관리, 의약품 품질시스템, 제품 생애주기 관리와 밀접하게 연결됩니다.

핵심 메시지

규제기관은 허가과 감독을 수행하고, PIC/S 와 ICH 는 글로벌 GMP 와 품질규제의 공통 언어를 만드는 역할을 합니다.

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 공급자간의 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
TSI	• 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
공사기간 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
동면로13번길 65, 2층 (관양동, 넥스트아이빌딩)

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

6. 국가별 GMP 법령·규정·가이드라인 체계는 어떻게 구성되어 있을까요?

GMP를 이해할 때는 “어떤 기관이 규제하는가”뿐 아니라 “어떤 법령, 규정, 가이드라인 체계로 GMP 요구사항이 구성되는가”를 함께 이해해야 합니다.

GMP는 단일 문서가 아닙니다. 국가별 법령, 하위 규정, 고시, 가이드라인, 국제조화 문서, 그리고 제조소 내부 품질문서가 서로 연결된 체계입니다. 초급자는 이 구조를 먼저 이해해야 실제 현장의 SOP, 기준서, 기록서가 왜 필요한지를 이해할 수 있습니다.

6.1 한국 KGMP 법령·규정 체계도

한국의 GMP 체계는 약사법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙, 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 식약처 가이던스와 제조소 내부 품질문서로 연결됩니다.

국가법령정보센터는 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」을 식품의약품안전처 고시로 제공하고 있으며, 해당 규정은 한국 KGMP 체계의 핵심 행정규칙입니다. 또한 식약처는 「완제의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 가이던스」를 민원인 안내서로 공개하고 있습니다.

한국 KGMP 체계는 다음과 같이 이해할 수 있습니다.

Level 1. 상위 법령

약사법 / 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(해당 제품의 경우)



Level 2. 하위 규칙

의약품 등의 안전에 관한 규칙 / 제조·품질관리, 허가, 적합판정 등 GMP 운영의 법적 기반



Level 3. GMP 핵심 행정규칙

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정
완제의약품, 원료의약품, 무균의약품 등 GMP 세부 요구사항과 연결



Level 4. 가이던스·민원인 안내서

완제의약품 GMP 가이던스 / 원료의약품 GMP 가이던스 / 분야별 GMP 해설서·질의응답·민원인 안내서



Level 5. 제조소 실무 적용

Quality Manual / Policy / SOP / 기준서 / 기록서
VMP, Qualification, Validation, Batch Record, Deviation, Change, CAPA, Management Review

초급자가 이해해야 할 핵심은 KGMP가 단일 문서가 아니라는 점입니다. 법령과 규칙은 큰 틀을 제시하고, 고시는 구체적인 기준을 제시하며, 가이던스는 실무 적용을 돕습니다. 제조소 내부 문서는 이러한 외부 요구사항을 현장에서 실행하기 위한 도구입니다.

6.2 미국 FDA CGMP 법령·규정 체계도

미국 FDA 의 의약품 품질 관련 규정은 FD&C Act 와 21 CFR Title 21 체계 안에서 운영됩니다. 완제의약품 CGMP 의 핵심 규정은 21 CFR Part 210 과 21 CFR Part 211 입니다.

FDA 는 CGMP 규정이 의약품 제조, 가공, 포장에 사용되는 방법, 시설, 관리에 대한 최소 요구사항을 포함한다고 설명합니다. 또한 21 CFR Part 210 은 의약품 제조·가공·포장·보관의 CGMP 일반 요구사항이고, 21 CFR Part 211 은 완제의약품 CGMP 요구사항으로 안내되어 있습니다(참고문헌 [4], [5], [6]).

미국 FDA CGMP 체계는 다음과 같이 이해할 수 있습니다.

Level 1. 상위 법령

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act
미국 의약품 허가, 제조, 품질, 안전성 규제의 상위 법적 기반



Level 2. 연방 규정 체계

21 CFR Title 21 / Food and Drugs 관련 연방 규정 체계



Level 3. CGMP 핵심 규정

21 CFR Part 210: CGMP 일반 요구사항 / 21 CFR Part 211: 완제의약품 CGMP 요구사항
제품·공정·시설·시험·기록·품질관리 기준과 연결



Level 4. FDA Guidance·Compliance Program

FDA Guidance / Pharmaceutical Quality Resources / Compliance Program, Warning Letter, Form 483,
Inspection practice / Data Integrity, Process Validation, Quality Systems 관련 기대수준



Level 5. 제조소 실무 적용

SOP / Batch Record / Validation / Cleaning / Laboratory Control / Data Integrity 절차
Deviation, OOS, Change Control, CAPA, APR/PQR, Quality Oversight

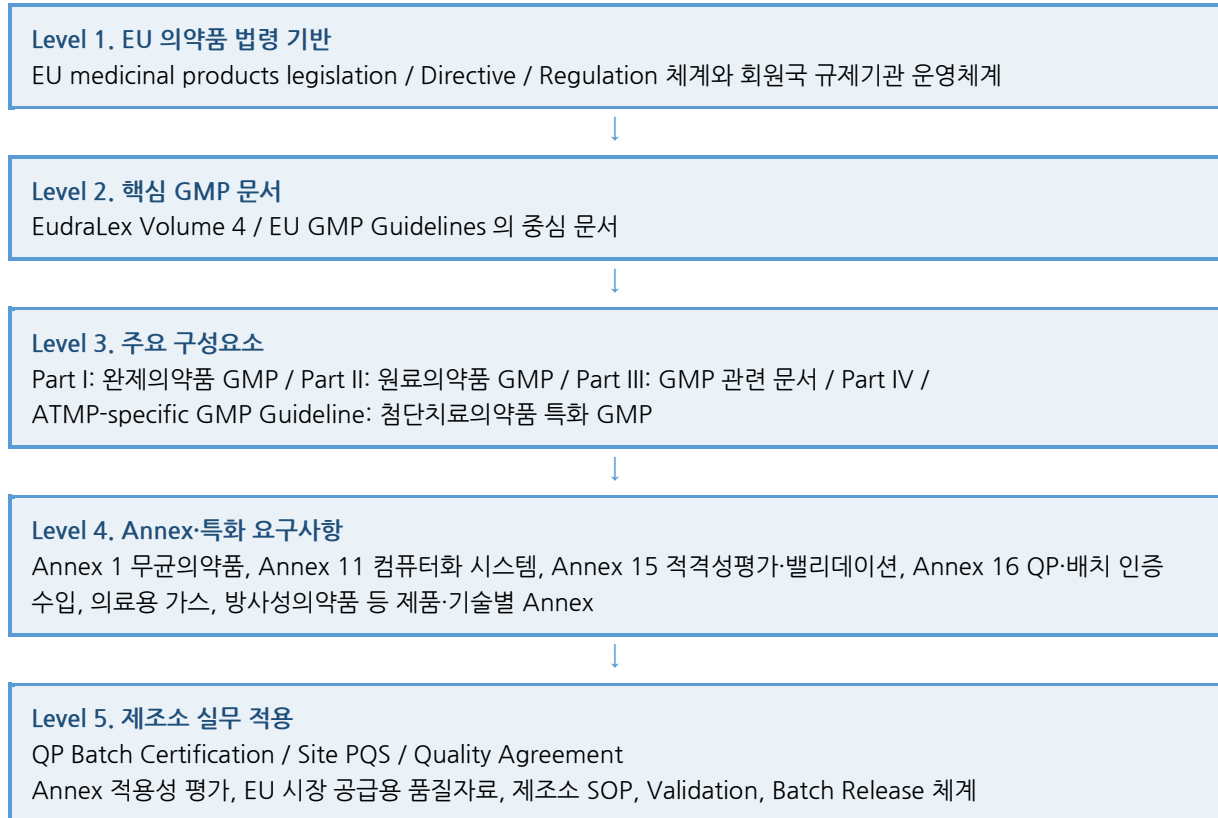
미국 CGMP 에서 중요한 것은 “현재의 과학기술 수준에 맞는 품질관리”입니다. 따라서 단순히 문서가 존재하는지보다, 실제 제조소의 시설, 설비, 공정, 시험, 기록, 품질시스템이 현재 기대수준에 맞게 작동하고 있는지가 중요합니다.

6.3 유럽 EU GMP 법령·가이드라인 체계도

EU GMP 는 EudraLex Volume 4 를 중심으로 운영됩니다. European Commission 은 EudraLex Volume 4 가 의약품 GMP 원칙과 지침 해석을 제공하는 문서라고 설명합니다(참고문헌 [9]).

EU GMP 는 Part I, Part II, Part III, Annex 체계로 이해할 수 있습니다. Part I 은 완제의약품 GMP, Part II 는 원료의약품 GMP, Part III 는 GMP 관련 문서와 연결됩니다. Annex 는 무균의약품, 컴퓨터화 시스템, 적격성평가와 밸리데이션, QP 와 배치 출하, 수입 등 특정 분야의 세부 요구사항을 제시합니다.

유럽 EU GMP 체계는 다음과 같이 이해할 수 있습니다.



유럽 GMP 체계에서는 ATMP, 즉 Advanced Therapy Medicinal Products 에 대한 별도의 GMP 가이드라인도 이해해야 합니다. ATMP 는 유전자치료제, 세포치료제, 조직공학제품 등 첨단치료 제품을 포함하는 개념입니다. European Commission 은 2017 년 11 월 ATMP 의 특성에 맞춘 「Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products」를 채택했으며, 이 가이드라인이 ATMP 의 특성에 맞게 조정된 별도 GMP framework 를 제공한다고 설명합니다(참고문헌 [10], [11]).

EU GMP 에서 초급자가 기억해야 할 특징은 세 가지입니다.

- ✧ 첫째, EU 시장용 의약품은 제조소가 EU 밖에 있더라도 EU GMP 를 준수해야 합니다. EMA 는 EU 시장에 공급되는 의약품 제조자가 세계 어디에 있던 EU GMP 를 준수해야 한다고 설명합니다(참고문헌 [8]).
- ✧ 둘째, EU GMP 는 QP 제도와 Annex 체계를 통해 배치 출하 책임과 제품·공정별 세부 요구사항을 강조합니다.
- ✧ 셋째, ATMP 와 같은 첨단바이오의약품은 제품 특성과 제조방식의 복잡성을 고려하여 별도의 GMP framework 를 검토해야 합니다.

초급자 이해 포인트

EU GMP 는 일반 완제의약품과 원료의약품 GMP 뿐 아니라, 무균의약품·컴퓨터화 시스템·밸리데이션·QP·수입 등 Annex 체계와 함께, ATMP 와 같은 첨단바이오의약품에 특화된 별도 GMP 가이드라인까지 포함하여 이해해야 합니다.

6.4 PIC/S GMP Guide 체계도

PIC/S 는 GMP 기준과 규제기관 품질시스템의 국제조화를 촉진하는 체계입니다. PIC/S 는 조화된 GMP 기준과 지침문서 개발·촉진에 활동해 왔으며, 그 핵심 도구가 PIC/S GMP Guide 입니다. PIC/S GMP Guide PE 009-17 은 Introduction, Part I, Part II, Annexes 구조로 구성됩니다(참고문헌 [13], [14]).

PIC/S GMP Guide 체계는 다음과 같이 이해할 수 있습니다.

Level 1. 국제협력 기반

PIC/S 협력체계 / 참여 규제기관 간 GMP 기준·실사역량·Inspectorate Quality System 의 국제조화



Level 2. 핵심 Guide

PIC/S GMP Guide / GMP 국제조화의 핵심 도구



Level 3. 주요 구성요소

Introduction

Part I: 완제의약품 GMP / Part II: 원료의약품 GMP / Annexes: 제품·공정·시스템별 세부 요구사항



Level 4. 지침·개정 흐름

Guidance Documents / Aide Memoire / Inspectorate Quality System 관련 문서

개정 중: Chapter 1, Chapter 4, Annex 11, Annex 6, Annex 15

신규 제정: Annex 22 Artificial Intelligence



Level 5. 제조소 실무 적용

국가별 GMP 기준 조화의 벤치마크

PQS, QRM, Data Integrity, Computerised Systems, AI, Qualification & Validation, Inspection readiness

초급자가 기억해야 할 점은 PIC/S 가 제품을 허가하는 기관이 아니라는 점입니다. PIC/S 는 각국의 GMP 기준과 규제기관 품질시스템이 조화되도록 영향을 주는 협력체계입니다.

제정 또는 개정 중인 PIC/S GMP Guide 현황

PIC/S GMP Guide 는 고정된 문서가 아닙니다. 과학기술, 제조기술, 디지털 시스템, 품질위험관리, 데이터 신뢰성, 인공지능 기술의 변화에 따라 계속 개정되고 있습니다. 특히 PIC/S 는 EMA 와 함께 EU GMP Guide 와 PIC/S GMP Guide 의 적합성을 유지하기 위해 공동 개정과 공개 의견수렴을 진행하고 있습니다.

개정 대상	현황	핵심 내용	실무적 의미
Chapter 1 Pharmaceutical Quality System	개정 의견수렴 (2025.09~2025.12)	ICH Q9(R1) 반영, PQS, QRM, 경영진 책임, 지식관리, 지속적 개선 명확화	GMP 가 단순 규정 준수에서 의약품 품질시스템 중심으로 발전
Chapter 4 Documentation	개정 의견수렴 (2025.07~)	전자·종이·하이브리드 문서, 문서 생성·승인·보관, 데이터 신뢰성 요구사항 명확화	문서와 기록이 전자기록, 데이터 흐름, 접근권한, 감사추적까지 확장
Annex 11 Computerised Systems	개정 진행	클라우드, SaaS, 컴퓨터화 시스템, 데이터 완전성, 시스템 요구사항, PQS 내 관리 강화	LIMS, MES, EMS, BMS, ERP, EDMS, QMS 등 시스템 신뢰성 입증 필요
Annex 22 Artificial Intelligence	신규 Annex 제정 추진	AI 모델 포함 컴퓨터화 시스템, intended use, acceptance criteria, test data, explainability, monitoring 포함	AI 사용 시 환자안전, 제품품질, 데이터 완전성 영향 평가 및 검증·관리 필요
Annex 6 Medicinal Gases	개정 Concept Paper (2026.02 공개 의견수렴)	의료용 가스 제조 분야의 현재 산업 관행, 신기술, 컴퓨터화 시스템 사용 반영	제품 특화 Annex 도 기술 변화에 따라 최신화된다는 사례
Annex 15 Qualification and Validation	개정 Concept Paper (2026.02~2026.04 의견수렴)	기존 Annex 15 대체 예정. 생애주기 접근, QRM, 과학 기반 밸리데이션 강화	1 회성 적격성평가가 아니라 생애주기 동안 관리상태 유지 입증 필요

PIC/S GMP Guide 개정 흐름의 실무적 의미

PIC/S GMP Guide 의 최근 개정·제정 흐름은 몇 가지 중요한 방향을 보여줍니다.

- 첫째, GMP 는 의약품 품질시스템 중심으로 발전하고 있습니다. Chapter 1 개정은 PQS, QRM, 경영진 책임, 지속적 개선의 중요성을 다시 강조합니다.
- 둘째, GMP 는 디지털 문서와 데이터 신뢰성 중심으로 발전하고 있습니다. Chapter 4 와 Annex 11 개정은 문서와 기록, 컴퓨터화 시스템, 데이터 완전성을 하나의 연결된 체계로 보게 합니다.
- 셋째, GMP 는 AI 와 새로운 기술을 규제체계 안으로 포함하고 있습니다. 신규 Annex 22 는 GMP 환경에서 AI 를 어떻게 검증하고 통제할 것인지에 대한 기준이 필요하다는 점을 보여줍니다.
- 넷째, GMP 는 생애주기 기반 Qualification & Validation 으로 발전하고 있습니다. Annex 15 개정은 설비와 공정이 전체 생애주기 동안 지속적으로 관리상태에 있어야 한다는 메시지를 강화합니다.
- 다섯째, GMP 는 제품·기술 특성별 Annex 체계를 계속 확장하고 있습니다. Annex 6, Annex 15, Annex 22 의 개정·제정 흐름은 GMP 가 모든 제품에 동일하게 적용되는 단순 기준이 아니라, 제품과 기술 특성에 따라 계속 세분화되고 있음을 보여줍니다.

핵심 메시지

PIC/S GMP Guide 는 고정된 문서가 아니라, 의약품 제조기술, 디지털 전환, AI, 품질위험관리, 생애주기 밸리데이션의 발전에 따라 계속 개정되는 글로벌 GMP 조화 기준입니다.

6.5 ICH Quality Guideline 체계도

ICH 는 품질, 안전성, 유효성, 다학제 분야의 국제조화 가이드라인을 제공합니다. GMP 기초 관점에서 특히 중요한 것은 ICH Quality Guidelines 입니다. ICH Quality Guidelines 는 안정성시험, 분석법, 불순물, 약전시험법 조화, 바이오의약품 품질, 규격, 원료의약품 GMP, 의약품 개발, 품질위험관리, 의약품 품질시스템, 원료의약품 개발·제조, 제품 생애주기 관리, 연속생산, 분석법 개발까지 연결됩니다(참고문헌 [23], [24]).

ICH Quality Guideline 체계는 다음과 같이 이해할 수 있습니다.

Level 1. 국제조화 기반

ICH 국제조화 체계 / 규제기관과 산업계가 의약품 개발·허가의 과학적·기술적 요구사항을 조화

**Level 2. 핵심 Guideline 범주**

ICH Quality Guidelines

Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary 중 GMP·CMC 와 가장 직접적으로 연결되는 품질 가이드라인 범주

**Level 3. Q1~Q14 품질 가이드라인**

Q1 Stability / Q2 Analytical Validation / Q3 Impurities / Q4 Pharmacopoeial Texts / Q5 Biotechnological Products / Q6 Specifications / Q7 API GMP / Q8 Pharmaceutical Development / Q9 Quality Risk Management / Q10 Pharmaceutical Quality System / Q11 Drug Substance Development / Q12 Lifecycle Management / Q13 Continuous Manufacturing / Q14 Analytical Procedure Development

**Level 4. 최신 제정·개정 흐름**

Q1: 안정성 가이드라인 통합 개정 진행 중, Step 2b 공개 의견수렴

Q3E: Extractables and Leachables 신규 가이드라인, Step 2b 공개 의견수렴

Q2(R2)·Q14: 분석법 밸리데이션·개발 최신 가이드라인, Step 4 채택

Q13: 연속생산 가이드라인, Step 4 채택

**Level 5. 제조소 실무 적용**

CMC, Stability, Analytical Method, Impurity Control, Specification, API GMP

QbD, QRM, PQS, Change Management, Lifecycle Management, Continuous Manufacturing, Analytical Lifecycle

초급자 관점에서는 ICH Quality Guidelines 를 “GMP 실사 기준”으로 이해하기보다, 의약품 품질을 과학적·위험 기반·생애주기 기반으로 설명하기 위한 국제 공통 가이드라인으로 이해하는 것이 적절합니다.

ICH Q1~Q14 요약표

ICH	핵심 주제	GMP 초급자 이해 포인트	현황 / 비고
Q1	안정성시험 Stability	유효기간, 보관조건, 안정성 자료 설계 및 해석	Q1A~Q1F 및 Q5C 통합 개정 진행 중. 2025-04-11 Step 2b, 공개 의견수렴 단계
Q2(R2)	분석법 밸리데이션 Analytical Validation	시험방법의 신뢰성, 정확성, 정밀성, 특이성 등 검증	Q14 와 병행 개발. 2023 년 Step 4 도달
Q3	불순물 Impurities	유기불순물, 잔류용매, 원소불순물, E&L 관리	Q3E Extractables & Leachables 신규 제정 중. 2025-08-01 Step 2b
Q4B	약전시험법 조화 Pharmacopoeial Texts	약전 일반시험법의 규제 수용 및 상호교환성 이해	봉해, 용출, 무균, 엔도톡신 등 약전 일반시험법 조화와 연결
Q5	바이오의약품 품질 Biotechnological Products	바이러스 안전성, 세포기질, 제조공정 변경 비교등성	바이오의약품 품질 특성 및 안전성 평가에 중요
Q6	규격 Specifications	시험항목, 시험방법, 판정기준 설정	Q6A: 화학합성 의약품 / Q6B: 생물학적 의약품
Q7	원료의약품 GMP GMP for APIs	API 제조, 품질관리, 공급망 품질보증	원료의약품 제조소 및 공급업체 관리의 핵심 GMP 가이드라인
Q8(R2)	의약품 개발 Pharmaceutical Development	QbD, 제품 이해, 공정 이해, 관리전략	개발단계부터 품질을 설계하는 접근과 연결
Q9(R1)	품질위험관리 Quality Risk Management	일탈, 변경, CAPA, 밸리데이션, 오염관리의 위험 기반 판단	GMP 실무의 QRM 공통언어. PIC/S Chapter 1 개정과도 연결
Q10	의약품 품질시스템 Pharmaceutical Quality System	PQS, 경영진 책임, 지식관리, 지속적 개선	GMP 를 품질시스템과 생애주기 관점으로 확장
Q11	원료의약품 개발 및 제조 Development and Manufacture of DS	API 개발, 제조전략, 관리전략 수립	화학합성 및 생물학적 원료의약품 개발·제조와 연결
Q12	제품 생애주기 관리 Lifecycle Management	허가 후 변경관리, Established Conditions, 지속개선	제품 생애주기 중 변경관리와 규제 유연성 확보에 중요
Q13	연속생산 Continuous Manufacturing of DS and DP	원료의약품 및 완제의약품 연속생산의 과학·규제 고려사항	2022-11-16 Step 4 도달. 연속생산 도입 기준
Q14	분석법 개발 Analytical Procedure Development	분석법 개발, 분석법 생애주기, 과학·위험 기반 접근	Q2(R2)와 함께 2023 년 Step 4 도달. 분석법 개발·밸리데이션 연결

제정 또는 개정 중인 ICH Quality Guideline 현황

ICH Q1 Stability 개정 현황

ICH 는 기존 Q1A~Q1F 및 Q5C 안정성 가이드라인 체계를 보다 통합적이고 명확한 구조로 정리하기 위한 개정 작업을 진행하고 있습니다. ICH Q1 Draft Guideline 은 2025 년 4 월 11 일 Step 2b 에 도달하여 공개 의견수렴 단계에 들어갔습니다. 해당 개정은 기존 Q1A~Q1F 및 Q5C 를 대체하는 통합 안정성 가이드라인으로 설명됩니다(참고문헌 [25], [26]).

ICH Q3E Extractables and Leachables 제정 현황

ICH Q3E 는 Extractables and Leachables 에 관한 신규 가이드라인입니다. ICH 는 2025 년 8 월 1 일 Q3E Draft Guideline 이 Step 2b 에 도달하고 Step 3 공개 의견수렴 단계에 들어갔다고 발표했습니다. Q3E 는 용기·포장, 제조공정 접촉재, 의료기기 또는 조합제품 등에서 유래할 수 있는 추출물과 용출물 관리에 중요한 국제조화 기준이 될 것으로 예상됩니다(참고문헌 [27], [28]).

ICH Q2(R2) 및 Q14 현황

ICH Q2(R2)와 Q14 는 분석절차의 밸리데이션과 분석법 개발을 연결하기 위해 병행 개발되었습니다. 이 두 가이드라인은 “개정 중”이라기보다 이미 최종 채택된 최신 품질 가이드라인으로 이해하는 것이 적절합니다.

ICH Q13 현황

ICH Q13 은 원료의약품 및 완제의약품의 연속생산에 관한 가이드라인이며, 2022 년 11 월 16 일 Step 4 에 도달하여 최종 채택되었습니다. Q13 은 배치생산 중심의 전통적 제조방식에서 연속생산으로 전환하려는 기업에게 중요한 과학적·규제적 기준을 제공합니다(참고문헌 [29], [30]).

초급자 이해 포인트

ICH Q1 과 Q3E 는 현재 진행 중인 개정·제정 흐름으로 이해하면 좋습니다. 반면 Q13 과 Q14 는 이미 Step 4 에 도달한 최신 가이드라인으로, 각각 연속생산과 분석법 개발이라는 새로운 GMP·품질관리 흐름을 보여주는 기준입니다.

핵심 메시지

ICH Quality Guidelines 는 안정성, 시험법, 불순물, 바이오의약품 품질, 규격, 원료의약품 GMP, 의약품 개발, 품질위험관리, 의약품 품질시스템, 생애주기 관리, 연속생산, 분석법 개발을 포괄하는 국제 품질 공통언어입니다. GMP 초급자는 ICH 를 단순한 해외 가이드라인이 아니라, 글로벌 품질시스템이 과학 기반·위험 기반·생애주기 기반으로 발전하는 방향을 보여주는 기준으로 이해해야 합니다.

6.6 초급자가 기억해야 할 체계도 해석 포인트

국가별 GMP 는 법령과 규정 체계 안에서 운영됩니다. PIC/S 는 GMP 기준과 규제기관 품질시스템의 국제조화에 영향을 줍니다. ICH 는 GMP 품질철학, 품질위험관리, 의약품 품질시스템, 생애주기 관리에 영향을 줍니다. 제조소 품질문서는 외부 규정과 가이드라인을 현장에서 실행하기 위한 내부 문서입니다.

핵심 메시지

GMP 는 단일 문서가 아니라 법령, 규정, 가이드라인, 국제조화 문서, 제조소 내부 품질문서가 연결된 체계입니다.

7. 국가별 GMP 는 무엇이 같고, 무엇이 다를까요?

한국 KGMP, 미국 FDA CGMP, 유럽 EU GMP 는 세부 법령과 운영 방식은 다르지만, 환자안전과 품질보증이라는 목적은 같습니다.

국가별 GMP 의 공통점은 환자안전, 품질보증, 오염·혼동·오류 예방, 문서와 기록, 품질부서의 역할, 지속적 개선입니다. 모든 GMP 체계는 의약품이 의도한 품질로 일관되게 제조되고, 환자가 품질위험에 노출되지 않도록 하는 것을 목표로 합니다.

그러나 차이점도 있습니다. 법령체계가 다르고, 사용하는 용어가 다르며, 허가제도와 출하 책임이 다를 수 있습니다. 한국은 KGMP 적합판정과 국내 법령 준수가 중요하고, 미국은 CGMP 와 데이터 신뢰성, 품질시스템, 일탈·CAPA 운영을 강조합니다. 유럽은 EU GMP, QP 제도, Annex 체계, 배치 출하 책임이 중요한 특징입니다.

초급자는 다음 문장을 기억하면 좋습니다. GMP 의 목적은 같지만, 국가별로 “어떤 법령에 근거하는지, 누가 출하를 책임지는지, 어떤 증거를 요구하는지, 어떤 품질시스템 설명을 기대하는지”가 다릅니다.

핵심 메시지

GMP 의 목적은 같지만, 국가별로 법령체계, 책임구조, 자료 요구수준, 품질시스템 설명 방식이 다를 수 있습니다.

8. 한국 KGMP 는 어떤 의미가 있을까요?

KGMP 는 한국에서 의약품을 제조하고 품질을 보증하기 위한 기본 기준입니다. 국내 의약품 허가, 제조소 관리, GMP 적합판정, 품질감독의 핵심 기준입니다. 한국 제조소는 KGMP 를 통해 제조시설, 설비, 원자재, 제조공정, 시험, 문서, 기록, 품질부서, 일탈·변경·CAPA 등 제조와 품질관리 전반을 체계적으로 운영해야 합니다.

그러나 오늘날 KGMP 는 국내 기준에만 머물지 않습니다. 국내 제약·바이오 산업이 글로벌 시장으로 확장되면서 KGMP 도 PIC/S, ICH 등 국제조화 흐름과 연결되고 있습니다. 국내 제조소는 KGMP 를 기본으로 하되, 수출, 위탁생산, 기술이전, 글로벌 고객 대응을 고려하여 글로벌 GMP 관점에서 품질시스템을 설명할 수 있어야 합니다.

KGMP 는 국내 제조소 운영의 기본 기준이면서, 글로벌 GMP 체계로 확장하기 위한 출발점입니다. 따라서 초급자는 KGMP 를 “국내 실사를 통과하기 위한 기준”으로만 이해해서는 안 됩니다. KGMP 는 환자안전과 품질보증을 실행하기 위한 제조소 품질시스템의 기본 구조로 이해해야 합니다.

핵심 메시지

KGMP 는 국내 의약품 제조의 기본 기준이면서, 글로벌 GMP 체계로 확장되는 출발점입니다.

9. 미국 FDA CGMP 는 왜 중요할까요?

미국에 의약품을 수출하거나 미국에서 임상시험 또는 품목허가를 진행하려면 FDA CGMP 를 이해해야 합니다. FDA CGMP 는 Current Good Manufacturing Practice 의 약어입니다. 여기서 Current 는 현재의 과학기술과 적절한 제조·품질관리 수준을 반영해야 한다는 의미로 이해할 수 있습니다.

(실무적으로 “Current”의 의미는 법 조문 자체가 자주 바뀌지 않더라도, FDA 의 최신 가이드언스, 실사 지적사항, Warning Letter, 업계 기술 수준 등을 통해 규제기관의 기대수준이 지속적으로 높아질 수 있다는 점입니다.)

FDA 는 CGMP 규정이 의약품 제조, 가공, 포장에 사용되는 방법, 시설, 관리에 대한 최소 요구사항을 포함한다고 설명합니다. 또한 이 규정은 제품이 사용하기에 안전하고, 표시된 성분과 함량을 갖도록 하기 위한 기준입니다(참고문헌 [4]).

FDA CGMP 관점에서 중요한 것은 제품 자체만이 아닙니다. 제조시설은 오염, 혼동, 오류를 예방하도록 설계·운영되어야 합니다. 설비는 적격성평가, 유지관리, 세척관리 상태에 있어야 합니다. 제조공정은 승인된 절차에 따라 일관되게 수행되어야 합니다. 시험실은 시험방법, 검체, 기준, 결과를 신뢰성 있게 관리해야 합니다. 문서와 기록은 실제 수행을 정확하고 완전하게 입증해야 합니다. 데이터는 완전하고 추적 가능하며 조작되지 않아야 합니다. 품질시스템은 일탈, OOS, 변경, CAPA 를 효과적으로 운영해야 합니다.

미국 시장에 진출하려는 기업은 단순히 “우리 제품은 품질이 좋습니다”라고 주장하는 것만으로는 충분하지 않습니다. FDA 관점에서는 “그 품질을 제조소가 지속적으로 만들 수 있는가”를 설명할 수 있어야 합니다.

핵심 메시지

미국 시장에 진출하려면 제품 품질자료뿐 아니라 FDA CGMP 관점에서 제조소와 품질시스템을 설명할 수 있어야 합니다.

10. 유럽 EU GMP 는 왜 알아야 할까요?

유럽 시장에 의약품을 공급하려면 EU GMP 를 이해해야 합니다. EU GMP 는 EudraLex Volume 4 를 중심으로 운영되며, QP 제도와 Annex 체계가 중요한 특징입니다. EMA 는 EU 시장용 의약품 제조자가 세계 어디에 있든 EU GMP 를 준수해야 한다고 설명합니다. 또한 EU GMP 는 의약품이 일관된 고품질을 갖고, 의도된 사용목적에 적합하며, 판매허가 또는 임상시험 승인 요건을 충족하도록 요구합니다(참고문헌 [8]).

EU GMP 에서 초급자가 기억해야 할 핵심은 QP, Annex, ATMP 입니다. QP, 즉 Qualified Person 은 배치 출하와 관련된 중요한 책임을 가집니다. EU GMP Annex 는 무균의약품, 컴퓨터화 시스템, 적격성평가와 밸리데이션, QP 와 배치 출하, 수입 등 특정 분야별 요구사항을 제시합니다.

유럽 GMP 는 제품 특성과 공정 특성에 따라 어떤 Annex 가 적용되는지를 이해하는 것이 중요합니다. 예를 들어 무균의약품 제조소는 Annex 1 의 요구사항을 이해해야 하고, 컴퓨터화 시스템을 운영하는 제조소는 Annex 11 의 요구사항을 이해해야 합니다. 적격성평가와 밸리데이션은 Annex 15 와 연결되고, 배치 인증과 QP 책임은 Annex 16 과 연결됩니다.

또한 ATMP 와 같은 첨단바이오횰의약품은 기존 합성의약품 또는 일반 생물의약품과 다른 제조 특성과 품질위험을 가질 수 있습니다. European Commission 은 ATMP 특성에 맞춘 별도 GMP Guideline 을 2017 년 11 월 채택했으며, 해당 Guideline 은 ATMP 의 특성에 맞게 조정된 GMP framework 를 제공합니다(참고문헌 [10], [11]).

핵심 메시지

유럽 GMP 는 EudraLex Volume 4, QP 제도, Annex 체계뿐 아니라 ATMP 와 같은 제품 특화 GMP Guideline 까지 함께 이해해야 하는 체계입니다.

11. PIC/S 와 ICH 는 우리에게 어떤 의미가 있을까요?

PIC/S 와 ICH 는 직접 제품을 허가하거나 제조소에 행정조치를 수행하는 규제기관은 아닙니다. 그러나 각국 규제기관이 GMP 를 해석하고 품질시스템을 평가하는 방식에 큰 영향을 줍니다.

PIC/S 는 GMP 기준과 규제기관 품질시스템의 국제조화를 촉진합니다. PIC/S GMP Guide 는 여러 국가의 GMP 기준과 조화되는 데 중요한 역할을 하며, EU GMP Guide 와도 병행하여 발전해 왔습니다.

ICH 는 의약품 개발, 허가, 품질, 안전성, 유효성에 관한 국제조화 가이드라인을 제공합니다. ICH Quality Guidelines 는 안정성, 불순물, 원료의약품 GMP, 의약품 개발, 품질위험관리, 의약품 품질시스템, 생애주기 관리, 연속생산, 분석법 개발 등 다양한 품질 주제를 포괄합니다(참고문헌 [23], [24]).

PIC/S 가 우리에게 주는 의미는 국제적으로 조화된 GMP 기준을 이해하도록 돕는 데 있습니다. 국내 GMP 만이 아니라 글로벌 GMP 기대수준을 이해하고, 제조소 품질시스템을 국제적 관점에서 정비하는 데 도움이 됩니다.

ICH 가 우리에게 주는 의미는 품질위험관리, 의약품 품질시스템, 개발단계부터의 품질 설계, 제품 생애주기 관리, 글로벌 허가자료 논리를 이해하도록 돕는 데 있습니다. ICH Q9 은 품질위험관리, ICH Q10 은 의약품 품질시스템, ICH Q12 는 제품 생애주기 관리와 연결됩니다.

초급자는 PIC/S 와 ICH 를 “해외 규정”으로만 보지 않는 것이 중요합니다. PIC/S 와 ICH 는 글로벌 GMP 가 어떤 방향으로 발전하고 있는지를 보여주는 기준이자 언어입니다.

핵심 메시지

PIC/S 와 ICH 를 이해한다는 것은 해외 규정을 외우는 것이 아니라, 글로벌 GMP 가 어떤 방향으로 발전하고 있는지 이해하는 것입니다.

12. 글로벌 GMP 변화가 실무자에게 주는 메시지

오늘날 GMP 실무자는 국내 기준만 이해해서는 충분하지 않습니다. 원료, 완제의약품, 위탁제조, 수출, 기술이전, 글로벌 공급망, 해외 고객사 대응이 일상화되면서 GMP 는 글로벌 품질언어가 되었습니다.

과거에는 국내 규정을 잘 준수하고, 최종시험 결과가 적합하며, 문서를 보유하고 있으면 충분하다고 생각하는 경우가 많았습니다. 그러나 현재와 미래의 GMP 는 더 넓은 설명력을 요구합니다. 제조소는 제품 품질이 최종시험으로만 확인되는 것이 아니라, 공정 중에 내재화되어 관리되고 있음을 설명해야 합니다. 문서는 단순 보유가 아니라 기록의 신뢰성과 데이터 완전성을 입증해야 합니다. 일탈과 문제는 사후 대응에 그치지 않고, QRM 과 CAPA 를 통해 재발을 예방해야 합니다. 품질은 품질부서만의 책임이 아니라 경영진과 전 부서가 함께 책임지는 품질문화의 문제입니다.

제 2 호에서 다루는 글로벌 GMP 체계는 실사 세부기법을 설명하기 위한 것이 아닙니다. 각 국가별 GMP 실사 관점과 대응은 시즌 1 제 10 호에서 별도로 다루는 것이 적절합니다. 이번 호에서는 국가별 GMP 를 이해해야 하는 이유, 법령·규정·가이드라인 체계, 국제조화 체계의 의미를 이해하는 데 집중합니다.

글로벌 GMP 를 이해한다는 것은 각국의 규정을 모두 암기한다는 의미가 아닙니다. 각국 GMP 가 공유하는 공통 원칙과 국가별 차이를 이해하고, 우리 제조소의 품질시스템을 목표 시장의 규제기관 관점에서 설명할 수 있다는 의미입니다.

핵심 메시지

글로벌 GMP 를 이해한다는 것은 규정을 외우는 것이 아니라, 의약품 품질을 보증하는 공통 원칙을 이해하는 것입니다.

13. GMP 초급자가 기억해야 할 5 가지

번호	기억해야 할 핵심
1	GMP 의 목적은 국가마다 같지만, 법령과 운영방식은 다를 수 있습니다. 모든 GMP 는 환자안전과 품질보증을 목표로 하지만, 국가별 법령체계, 허가제도, 출하 책임, 자료 요구수준은 다를 수 있습니다.
2	국내 판매에는 KGMP, 미국 시장에는 FDA CGMP, 유럽 시장에는 EU GMP 이해가 필요합니다. 목표 시장이 달라지면 준비해야 하는 GMP 기준도 달라질 수 있습니다.
3	임상시험과 품목허가에서는 CMC 와 GMP 준비가 함께 중요합니다. 규제기관은 임상자료뿐 아니라, 의약품이 알관된 품질로 제조될 수 있는지도 확인합니다.
4	PIC/S 는 GMP 기준의 국제조화, ICH 는 품질위험관리와 품질시스템의 국제조화에 중요한 역할을 합니다. 두 체계는 규제기관은 아니지만 GMP 실무와 품질철학에 큰 영향을 줍니다.
5	글로벌 GMP 는 수출과 허가를 위한 규제 요건이면서, 환자안전을 위한 공통 품질언어입니다. GMP 를 잘 이해한다는 것은 규정을 외우는 것이 아니라, 품질보증의 공통 원칙을 이해하는 것입니다.

14. 자가점검 질문

번호	자가점검 질문	확인
1	우리 회사는 목표 시장에 따라 어떤 GMP 기준을 준비해야 하는지 알고 있는가?	☐ Yes, ☐ No
2	미국 수출 또는 미국 임상시험을 준비할 때 FDA CGMP 관점의 제조소 준비가 필요한 이유를 설명할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
3	한국 KGMP, 미국 FDA CGMP, 유럽 EU GMP 의 공통점과 차이점을 간단히 설명할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
4	PIC/S 와 ICH 가 규제기관은 아니지만 GMP 실무에 중요한 이유를 설명할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
5	우리 회사의 품질시스템은 국내 기준뿐 아니라 글로벌 GMP 관점에서도 설명 가능한가?	☐ Yes, ☐ No
6	우리 회사의 내부 SOP, 기준서, 기록서는 외부 법령·규정·가이드라인 요구사항을 실제 현장에서 실행할 수 있도록 연결되어 있는가?	☐ Yes, ☐ No
7	임상시험, 품목허가, 수출 준비 과정에서 CMC 와 GMP 가 어떻게 연결되는지 설명할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
8	EU 시장 진출 시 QP, Annex, ATMP GMP Guideline 의 적용 가능성을 검토해야 하는 제품인지 판단할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
9	ICH Q1~Q14 중 우리 제품 개발, 제조, 시험, 품질시스템 운영에 직접 영향을 주는 가이드라인이 무엇인지 설명할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
10	PIC/S GMP Guide 의 최근 개정 흐름이 디지털 GMP, AI, 데이터 신뢰성, 생애주기 밸리데이션과 연결된다는 점을 이해하고 있는가?	☐ Yes, ☐ No

15. 오늘의 한 문장

GMP 는 한 국가의 규정에 머무는 기준이 아니라,
의약품이 공급되는 시장의 환자안전을 보증하기 위해 반드시 이해하고 준수해야 하는
글로벌 품질 약속입니다.



한국제약기술교육원

한국제약기술교육원

지금도 성장하고 있습니다

제약바이오 산업의 기술 선진화와 전문가 양성을 위해
새로운 규정과 현장실무 중심의 체계적이고 전문적인 교육을 주도합니다

2026년 7월 2일 기준			
 총 교육 횟수 448	 총 방문자 수 1,259,282	 총 수강생 14,159	 총 회원 수 8,227
 총 교육 시간 5,302	 총 과목 수 2,370	 총 수강 기업 수 (2025-12-09 기준) 614	 총 강사 수 1,984

★★★★★

KPTEC가 제공하는 3가지 가치

01  GMP·밸리데이션 실무교육 최신 규정과 사례 기반의 교육으로 실무 역량을 강화합니다.	02  현장 중심 전문교육 현장 경험이 풍부한 전문가와 함께 실질적인 문제 해결 능력을 키웁니다.	03  제약바이오 지식공유 및 성장지원 지식 공유와 네트워킹으로 지속 가능한 성장을 지원합니다.
---	--	---



www.kptec.or.kr

제약·바이오 산업의 미래를 함께 설계합니다

16. 참고문헌

- [1] Ministry of Food and Drug Safety, "History". Website: https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_43/de011030I001.do. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: MFDS 가 2013 년 KFDA 에서 Ministry of Food and Drug Safety 로 승격된 배경, 2021 년 인력자료, 조직 변화 이력을 확인하는 데 활용하였다.
- [2] Ministry of Food and Drug Safety, "Location". Website: https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_51/de011035I001.do. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: MFDS 본부 위치인 오송보건료행정타운, 충청북도 청주시 오송읍 오송생명 2 로 187 주소를 확인하는 데 활용하였다.
- [3] U.S. Food and Drug Administration, "Part I: The 1906 Food and Drugs Act and Its Enforcement". Website: <https://www.fda.gov/about-fda/changes-science-law-and-regulatory-authorities/part-i-1906-food-and-drugs-act-and-its-enforcement>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: 1906 년 Food and Drugs Act 의 제정 배경과 미국 식품·의약품 규제의 역사적 출발점을 확인하는 데 활용하였다.
- [4] 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: 2026-07-01. 활용 내용: CGMP 규정이 의약품 제조, 가공, 포장에 사용되는 방법, 시설, 관리의 최소 요구사항을 포함한다는 점과 21 CFR Part 210 및 Part 211 이 미국 의약품 CGMP 체계의 핵심 규정이라는 점을 확인하는 데 활용하였다.
- [5] Electronic Code of Federal Regulations, "21 CFR Part 210". Website: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-210>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: 21 CFR Part 210 이 의약품 제조·가공·포장·보관의 CGMP 일반 요구사항임을 확인하는 데 활용하였다.
- [6] Electronic Code of Federal Regulations, "21 CFR Part 211". Website: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-211>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: 21 CFR Part 211 이 완제의약품 CGMP 요구사항을 다루는 법령 체계임을 확인하는 데 활용하였다.
- [7] European Union, "European Medicines Agency - EMA". Website: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-medicines-agency-ema_en. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: EMA 의 설립연도 1995 년, 위치 Amsterdam, 직원수 897 명, 역할을 확인하는 데 활용하였다.
- [8] European Medicines Agency, "Good manufacturing practice". Website: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: EU 시장용 의약품 제조자가 세계 어디에 있든 EU GMP 를 준수해야 한다는 점과 EMA 가 EU 차원의 GMP 활동 조화에 중요한 역할을 한다는 내용을 확인하는 데 활용하였다.
- [9] European Commission, "EudraLex Volume 4 - Good Manufacturing Practice Guidelines". Website: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: EudraLex Volume 4 가 EU 의약품 GMP 원칙과 지침 해석을 제공하는 핵심 문서라는 점과 EU GMP 법령·가이드라인 체계도를 작성하는 데 활용하였다.
- [10] European Commission, "Advanced therapies". Website: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/product-types/advanced-therapies_en. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: ATMP 가 유전자치료, 세포치료, 조직공학을 활용하는 첨단치료 제품이라는 점과 European Commission 이 2017 년 11 월 ATMP 특성에 맞춘 GMP Guideline 을 채택했다는 내용을 확인하는 데 활용하였다.

- [11] European Commission, “Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products”. Website: https://health.ec.europa.eu/document/download/e1786e5d-1587-42af-b8ff-6a810ccb6836_en?filename=pharm731_2ib_atmps_guidelines.pdf. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: ATMP GMP Guideline 의 적용범위, 허가된 ATMP 와 임상시험용 ATMP 에 대한 적용, ATMP 특성에 맞춘 GMP framework 를 확인하는 데 활용하였다.
- [12] PIC/S, “History of PIC/S”. Website: <https://picscheme.org/en/history>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: PIC 가 1970 년에 설립되었고 PIC/S 가 1995 년에 PIC 의 확장 형태로 출범했다는 배경을 확인하는 데 활용하였다.
- [13] PIC/S, “Entry into force of revised GMP Annex 1”. Website: <https://picscheme.org/en/news/entry-into-force-of-revised-annex-i-pics-gmp-guide-pe-009-17>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: PIC/S GMP Guide PE 009-17 이 Introduction, Part I, Part II, Annexes 구조로 구성되어 있고, 개정 Annex 1 이 PE 009-17 에 통합되었다는 내용을 확인하는 데 활용하였다.
- [14] PIC/S, “PICS GMP Guide Part I”. Website: <https://picscheme.org/docview/6606>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: PIC/S GMP Guide Part I 의 의약품 품질시스템, GMP, 품질위험관리 원칙을 확인하는 데 활용하였다.
- [15] PIC/S, “Joint stakeholders consultation on the revision of Chapter 1 on Pharmaceutical Quality System of the PIC/S and EU GMP Guide”. Website: <https://picscheme.org/en/news/joint-stakeholders-consultation-on-the-revision-of-chapter-1>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: 2025 년 9 월 Chapter 1 Pharmaceutical Quality System 개정에 대한 공동 이해관계자 의견수렴이 시작되었음을 확인하는 데 활용하였다.
- [16] PIC/S, “GMP Guide Chapter 1 Q10 implementation final”. Website: <https://picscheme.org/docview/10051>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: Chapter 1 개정이 ICH Q9(R1) 변경사항을 반영하기 위한 것임을 확인하는 데 활용하였다.
- [17] PIC/S, “Joint stakeholders consultation on the revision of Chapter 4 on Documentation, Annex 11 on Computerised Systems and on the new Annex 22 on Artificial Intelligence”. Website: <https://picscheme.org/en/news/joint-stakeholders-consultation-on-the-revision-of-chapter-4>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: 2025 년 7 월 Chapter 4, Annex 11, 신규 Annex 22 에 대한 공동 의견수렴이 시작되었고, 디지털 기술과 AI 시스템의 발전이 GMP 개정의 주요 배경임을 확인하는 데 활용하였다.
- [18] PIC/S, “Chapter 4: Documentation”. Website: <https://picscheme.org/docview/9713>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: Chapter 4 개정 초안에서 전자, 종이, 하이브리드 문서관리와 문서의 생성·승인·보관 개념을 확인하는 데 활용하였다.
- [19] PIC/S, “Annex 11: Computerised Systems”. Website: <https://picscheme.org/docview/9714>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: Annex 11 개정 초안에서 regulated user 가 GMP 활동에 사용하는 컴퓨터화 시스템에 대한 PQS 와 시스템 요구사항을 갖추어야 한다는 내용을 확인하는 데 활용하였다.
- [20] PIC/S, “Annex 22: Artificial Intelligence”. Website: <https://picscheme.org/docview/9715>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: Annex 22 가 AI 모델이 포함된 컴퓨터화 시스템에 대한 신규 Annex 이며, scope, intended use, acceptance criteria, test data, explainability, confidence, operation 등 AI 시스템 관리 요소를 포함한다는 점을 확인하는 데 활용하였다.
- [21] European Medicines Agency, “Good Manufacturing Practice / Good Distribution Practice Inspectors Working Group”. Website: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/good-manufacturing-practice->

gmp-good-distribution-practice-gdp-inspectors-working-group. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: Annex 6 및 Annex 15 개정 Concept Paper 의 공개 의견수렴 일정과 EU/EEA 및 PIC/S 참여기관에 공통되는 GMP Guide 개정 현황을 확인하는 데 활용하였다.

[22] European Medicines Agency, “Concept paper on the revision of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products - Annex 15 - Qualification and Validation”. Website: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/concept-paper-revision-guidelines-good-manufacturing-practice-medicinal-products-annex-15-qualification-validation_en.pdf. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: Annex 15 개정안이 기존 Annex 15 를 대체할 예정이며, 2026 년 2 월부터 4 월까지 공개 의견수렴이 진행되었다는 현황을 확인하는 데 활용하였다.

[23] ICH, “Quality Guidelines”. Website: <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: ICH Quality Guidelines 가 안정성, 불순물, GMP 위험관리, 과학·위험 기반 품질 접근과 연결된다는 내용을 확인하는 데 활용하였다.

[24] ICH, “ICH Guidelines”. Website: <https://www.ich.org/page/ich-guidelines>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: ICH 가이드라인이 Quality, Safety, Efficacy, Multidisciplinary 범주로 구성된다는 점을 확인하는 데 활용하였다.

[25] ICH, “ICH Q1 Draft Guideline & Step 2 Presentation Now Available on the ICH Website”. Website: <https://www.ich.org/news/ich-q1-draft-guideline-step-2-presentation-now-available-ich-website>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: ICH Q1 Draft Guideline 이 2025 년 4 월 11 일 Step 2b 에 도달하고 공개 의견수렴 단계에 들어갔다는 현황을 확인하는 데 활용하였다.

[26] ICH, “Stability Testing of Drug Substances and Drug Products Q1 Draft Guideline”. Website: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q1EWG_Step2_Draft_Guideline_2025_0411.pdf. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: ICH Q1 Draft Guideline 이 기존 Q1A~Q1F 및 Q5C 를 통합·개정하는 안정성 가이드라인이라는 점을 확인하는 데 활용하였다.

[27] ICH, “ICH Q3E Draft Guideline is Available Now on the ICH Website”. Website: <https://www.ich.org/news/ich-q3e-draft-guideline-available-now-ich-website>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: ICH Q3E Extractables and Leachables Draft Guideline 이 2025 년 8 월 1 일 Step 2b 에 도달하고 Step 3 공개 의견수렴 단계에 들어갔다는 현황을 확인하는 데 활용하였다.

[28] EMA, “ICH Q3E Extractables and Leachables - scientific guideline”. Website: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q3e-extractables-leachables-scientific-guideline>. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: Q3E 가 용출물 평가와 관리를 통해 환자안전과 제품품질을 보호하는 목적을 갖고, ICH Q9 의 위험관리 원칙을 따른다는 내용을 확인하는 데 활용하였다.

[29] ICH, “Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products Q13”. Website: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q13_Step4_Guideline_2022_1116.pdf. Accessed: 2026-07-01. 활용 내용: ICH Q13 이 2022 년 11 월 16 일 Step 4 에서 최종 채택되었고, 원료의약품과 완제의약품의 연속생산에 관한 가이드라인임을 확인하는 데 활용하였다.

[30] FDA, “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: 2026-07-01. 활용 내용: Q13 이 연속생산의 개발, 실행, 운영, 생애주기 관리에 대한 과학적·규제적 고려사항을 설명한다는 점을 확인하는 데 활용하였다.

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 1~2 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 2 호
문서관리번호 / 개정번호	GIN-S1-02 / Ver 00
발행일	2026 년 7 월 2 일
주제	글로벌 GMP 체계의 이해 - 수출·임상·허가 관점에서 보는 국가별 GMP 와 PIC/S·ICH 국제조화
발행기관	Bio-Support × KPTEC