

Bio-Support × KPTEC

GMP Insight Note

GMP Insight Note 시즌 1 제 3 호 | GIN-S1-03, Ver 00

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

GMP 의 진화: 규제강화와 기업 대응의 역사

국가별 GMP 발전과 국제조화가 제약바이오기업과 글로벌 공급망에 남긴 변화



발행일	2026 년 7 월 10 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 Insight Note 시즌 1 의 세 번째 주제로, GMP 가 탄생한 이후 왜 계속 엄격해졌는지를 실제 품질사고와 GMP 위반 사례를 통해 살펴보는 사례 기반 Note 입니다.

GMP 는 단순히 복잡해진 규정이 아니라, 환자안전, 글로벌 공급망, 데이터 신뢰성, 무균성 보증, 바이오공정 관리, 디지털 기술 변화에 대응하면서 발전해 온 품질보증 체계입니다. 이번 호에서는 Heparin, Genzyme, NECC, Valsartan, Ranbaxy, Ranitidine, Emergent BioSolutions, Intas, Zydus, Sanofi Genzyme 사례를 통해 사고 내용, 원인, 규제기관 대응, 시장 영향, 기업 대응 방향을 연결해 설명합니다.

또한 미국 FDA CGMP, EU GMP, 한국 KGMP, PIC/S, ICH 국제조화 흐름을 함께 정리하여, 규제강화가 제약바이오기업의 조직, 문서, 설비, 밸리데이션, 데이터, 공급망, 경영책임에 어떤 변화를 요구하는지 실무적으로 이해할 수 있도록 구성했습니다.

0. 학습목표와 독자 안내

GMP 는 한 번 만들어진 고정된 규정이 아닙니다. 의약품 품질사고, 글로벌 공급망 확대, 데이터 신뢰성 문제, 무균제조 리스크, 바이오공정 오염, 디지털 기술 도입에 대응하면서 지속적으로 변화해 왔습니다. 본 호는 GMP 가 왜 점점 엄격해졌는지, 그리고 제약바이오기업이 그 변화에 어떻게 대응해 왔는지를 실제 사례 중심으로 살펴봅니다.

본 호의 핵심 질문은 다음과 같습니다.

핵심 메시지

GMP 는 왜 계속 엄격해졌고, 그 변화는 제약바이오기업과 글로벌 공급망을 어떻게 바꾸었는가?

본 호는 GMP 입문자만을 위한 쉬운 설명에 머물지 않습니다. 입문자는 GMP 가 왜 필요한지 이해하고, 실무자는 자신의 업무와 연결하며, 관리자는 품질 리스크가 시장과 경영에 미치는 영향을 읽고, 전문가는 규제기관의 기대수준 변화와 미래 대응 방향을 확인할 수 있도록 구성하였습니다.

구분	읽는 포인트
GMP 입문자	각 사례의 사고 내용과 핵심 교훈
GMP 실무자	원인, GMP 취약점, CAPA, 변경관리, 밸리데이션, 공급업체 관리
GMP 관리자	시장 영향, 공급중단, 품질비용, 규제 리스크, 경영진 책임
GMP 전문가	규제기관 기대수준, 글로벌 GMP 흐름, Data Integrity, AI GMP, 공급망 전략

*AI GMP와 전문용어와 관련 된 용어: “별첨 2) AI GMP 이해를 위한 핵심 용어 정의표”를 참조하시면, 본 호를 구독하는데 도움이 될 것입니다.

1. GMP 탄생에서 GMP 진화로

1.1 제 1 호에서 이어지는 질문: GMP 는 왜 계속 진화했는가?

시즌 1 제 1 호에서는 GMP 가 의약품 사고와 환자안전의 필요성에서 탄생했음을 살펴보았습니다. 제 3 호에서는 그 이후 GMP 가 왜 단순한 제조기준을 넘어 점점 더 엄격한 품질규제 체계로 발전했는지를 살펴봅니다.

GMP 의 역사는 규정집이 두꺼워진 역사만을 의미하지 않습니다. 의약품 품질사고가 발생하고, 환자 피해가 확인되고, 글로벌 공급망의 취약성이 드러나고, 데이터 조작과 기록 신뢰성 문제가 반복될 때마다 규제기관은 더 높은 수준의 품질보증을 요구하게 되었습니다. 그 결과 GMP 는 제조작업 기준에서 출발하여, 오늘날에는 품질시스템, 공급망, 데이터, 디지털 기술, AI 관리까지 포함하는 통합 품질보증 체계로 확장되었습니다.

FDA 는 CGMP 를 통해 의약품 제조업체의 품질 준수를 모니터링함으로써 의약품 품질을 보장한다고 설명하고 있으며, PIC/S GMP Guide 는 의약품 품질목표 달성을 위해 GMP 와 품질위험관리(QRM)를 포함한 포괄적인 Pharmaceutical Quality System 이 필요하다고 설명합니다(참고문헌 [1], [2]). 이는 현대 GMP 가 단순한 제조절차가 아니라, 품질시스템과 경영책임을 포함하는 체계임을 보여줍니다.

1.2 GMP 는 규제인가, 품질보증의 역사인가?

제약바이오기업 입장에서 GMP 는 때때로 부담으로 느껴집니다. 문서가 많고, 절차가 복잡하고, 밸리데이션과 교육훈련, 일탈조사, 변경관리, 공급업체 관리 등 해야 할 일이 많기 때문입니다.

그러나 GMP 는 기업을 힘들게 하기 위해 만들어진 규정이 아닙니다. GMP 는 반복된 품질사고와 환자 피해의 교훈이 제도화된 결과입니다. 과거의 사고가 오늘의 요구사항이 되었고, 오늘의 실사 지적사항은 내일의 규제 기대수준이 될 것입니다.

핵심 메시지

GMP 의 진화는 환자안전을 지키기 위해 산업과 규제기관이 함께 학습해 온 품질보증의 역사입니다.

1.3 GMP 진화를 이끈 네 가지 힘

GMP 진화의 동력	의미
환자안전	품질문제가 실제 환자 피해로 이어지면서 규제가 강화되었다.
과학기술 발전	바이오의약품, 무균제조, 연속생산, 디지털 시스템 등 새로운 기술이 새로운 관리요구를 만들었다.
글로벌 공급망 확대	API, 원료 및 자재, 위탁제조, 위탁시험, 해외 제조소가 품질 리스크의 일부가 되었다.
데이터·디지털 전환	전자기록, 컴퓨터시스템, AI 가 품질 판단의 근거가 되면서 데이터 신뢰성이 핵심이 되었다.

2. 의약품 품질사고와 GMP 위반이 바꾼 GMP 규제

2.1 사례를 읽는 방법 및 사고 사례 요약

본 호의 사례는 단순히 “무슨 사고가 있었다”는 수준에서 끝나지 않습니다. 각 사례는 다음 관점으로 읽어야 합니다.

분석 항목	핵심 질문
사고 내용	무슨 일이 발생했는가?
원인과 GMP 취약점	어떤 관리체계가 작동하지 않았는가?
규제기관 대응	규제기관은 무엇을 더 엄격하게 보게 되었는가?
시장 영향	환자, 의료현장, 공급망, 기업에 어떤 영향을 주었는가?
기업 대응	유사 사고를 막기 위해 무엇을 해야 하는가?
핵심 교훈	GMP 관점에서 무엇을 기억해야 하는가?

FDA Warning Letter 는 발행 당시 FDA 가 중요하다고 판단한 위반사항을 통지하는 문서이며, 이후 회사와 FDA 간 상호작용에 따라 해당 이슈의 규제상태가 변경될 수 있습니다. 따라서 본 호에서 다루는 Warning Letter 사례는 “해당 시점의 규제기관 지적사항과 기대수준을 보여주는 교육 사례”로 이해하는 것이 적절합니다(참고문헌 [3]).

2.1.1 글로벌 의약품 품질사고 사례(10 건) 요약 및 버티컬 타임라인

사례에 대한 요약표는 본 자료의 별첨 1)을 참조하세요

2008 공급망/API	Heparin 오염 사건 API 오염 · 글로벌 원료 공급망 사고·원인: API 오염·CoA 의존·공급망 추적성 한계 규제·시장: 원료시험·공급업체 관리 강화 / 필수 항응고제 공급불안
2010 바이오공정	Genzyme Allston 품질사고 바이오공정 오염 · 이물 · 공급부족 사고·원인: 바이오리액터 오염·이물·공급부족 규제·시장: 공정관리상태·CAPA·QA oversight 강화 / 바이오의약품 공급 안정성 이슈
2012 무균/위탁	NECC 오염 주사제 사건 무균조제 · 위탁형 조제시설 규제 사고·원인: 오염 조제 주사제 감염·사망사고 규제·시장: DQSA·503B·CGMP 및 무균관리 강화 / 무균 위탁공급망 재평가
2013 Data Integrity	Ranbaxy Laboratories 법적 종결 및 유죄 인정 인도 복제약 GMP · 데이터 신뢰성 사고·원인: cGMP 일탈·허위자료·데이터 신뢰성 문제 규제·시장: Import Alert·consent decree·DI 실사 강화 / 인도 복제약 신뢰성 논의 확대
2018 불순물/변경	Valsartan NDMA 불순물 사건 API 공정변경 · Nitrosamine 불순물 사고·원인: Valsartan API NDMA 불순물 글로벌 회수 규제·시장: Nitrosamine RA·change control 강화 / 고혈압 치료제 공급·전환 부담
2020 Lifecycle	Ranitidine NDMA 시장철수 저장 중 불순물 증가 · 생애주기 품질관리 사고·원인: 저장 중 NDMA 증가 가능성으로 시장철수 규제·시장: 안정성·보관조건·생애주기 불순물 관리 / 처방·OTC 대체치료제 전환
2021 CDMO/백신	Emergent BioSolutions 백신 CDMO 이슈 COVID-19 백신 · CDMO oversight 사고·원인: COVID-19 백신 CDMO 오염관리 이슈 규제·시장: CDMO oversight·공정분리 강화 / 백신 공급 일정과 공중보건 대응 영향
2023 Data Integrity	Intas Pharmaceuticals DI 이슈 해외 제조소 · 데이터 신뢰성 · 공급망 사고·원인: 원시 데이터·컴퓨터시스템 통제 부족 규제·시장: Audit trail·CSV·DI program 강화 / Import Alert 와 공급망 리스크
2024 무균주사제	Zydus Lifesciences 주사제 이물·교차오염 무균주사제 · 세척관리 · 이물관리 사고·원인: 주사제 이물·교차오염·세척관리 이슈 규제·시장: Cleaning validation·visual inspection·PV 강화 / 회수·공급업체 재평가
2025 바이오공정	Sanofi Genzyme 바이오공정 품질시스템 이슈 Bioreactor rejection · CAPA · QU oversight 사고·원인: Bioreactor run 약 20% reject 규제·시장: PV lifecycle·CAPA·QU authority 강화 / 허가전략·공급 안정성 리스크

2.2 사례 1: 2008 년 Heparin 오염 사건과 글로벌 API 공급망 규제강화

사고 내용

2008 년 Baxter Healthcare 의 heparin sodium injection 및 HEP-LOCK heparin flush products 가 회수되었습니다. FDA 는 광범위한 조사 이후 heparin 에서 기존에 알려지지 않았던 오염물질을 확인했으며, 관련 이상사례는 저혈압, 혈관부종, 호흡곤란, 구역, 구토, 설사, 복통 등 과민반응 형태로 보고되었습니다. FDA 자료에 따르면 2007~2008 년 heparin 위기 당시 기존 USP monograph 는 OSCS, oversulfated chondroitin sulfate 오염을 검출하지 못했고, 이후 FDA 와 USP 는 해당 오염물질을 검출하고 품질과 순도를 보증하기 위한 새로운 시험과 규격을 개발했습니다(참고문헌 [4]).

원인과 GMP 취약점

이 사건의 핵심은 완제 제조소 내부의 단순 제조실수가 아니라 글로벌 API 공급망의 품질보증 실패였습니다. Heparin 은 동물 유래 원료에서 출발하는 복잡한 원료의약품이며, 여러 단계의 원료 수집, 가공, 중간체 공급망을 거칩니다. 이 과정에서 공급망 상류의 오염 또는 불순물 혼입을 완제 제조사가 충분히 식별하지 못하면, 완제의약품 단계에서 품질문제가 환자에게 직접 전달될 수 있습니다.

구분	주요 취약점
공급망 관리	원료 공급망 상류까지의 추적성과 관리 부족
원료시험	기존 시험법으로 특정 오염물질을 검출하지 못함
공급업체 관리	CoA 의존, 공급업체 실사 및 원시 데이터 확인 부족
품질위험관리	동물 유래 원료의 복잡성과 오염 가능성에 대한 위험평가 부족

규제기관 대응과 강화 내용

Heparin 사건 이후 규제기관은 API 공급망을 더 강하게 보게 되었습니다. 원료의약품이 어느 국가에서, 어떤 공정으로, 어떤 중간체와 하위 공급망을 거쳐 제조되는지 확인하는 것이 중요해졌습니다. 특히 고위험 원료는 공급업체 CoA 만으로 품질을 보증하기 어렵고, 제조사가 원료시험, 공급업체 실사, 하위 공급망 추적성, 변경통보체계를 직접 확인해야 한다는 인식이 강화되었습니다.

시장에 미친 영향

Heparin 은 수술, 투석, 항응고 치료 등에 널리 사용되는 필수 의약품입니다. 따라서 회수와 공급망 불안은 의료현장에 직접적인 영향을 주었습니다. 또한 중국 등 해외 API 공급망에 대한 미국·유럽 규제기관의 관심이 커졌고, 제약기업은 원료 공급처 다변화, 추가시험, 장기 공급계약, 공급업체 audit 강화에 더 많은 자원을 투입하게 되었습니다.

기업 대응 포인트

기업 대응	설명
Supplier Qualification 강화	원료 공급업체의 GMP 수준, 변경관리, 하위 공급망 관리 확인
CoA 검증	공급업체 CoA 만 신뢰하지 않고 원시 데이터와 시험법 적합성 확인
추가시험 도입	고위험 원료에 대한 식별시험, 불순물 시험, 특이적 시험법 검토
공급망 추적성	crude material, intermediate, API 의 공급 경로와 책임 명확화
공급처 이중화	특정 국가·업체 의존 리스크 완화

Insight Point

API 공급업체 관리는 구매업무가 아니라, 환자안전과 글로벌 공급망 신뢰성을 보증하는 GMP 핵심 활동입니다.

2.3 사례 2: 2010 년 Genzyme Allston 바이오의약품 품질사고와 생물공정 GMP 강화

사고 내용

Genzyme Allston 제조소 사례는 바이오의약품 제조에서 오염관리, 이물관리, 시설·설비 유지관리, 품질시스템이 얼마나 중요한지를 보여줍니다. FDA 는 Genzyme 제조 문제가 GMP 위반에 해당하며, 바이오파이오리액터 viral contamination 으로 일부 제품 제조가 일시 중단되어 drug shortage 가 발생했다고 설명했습니다. FDA 는 Genzyme 과 consent decree 를 체결하고 제조소 개선과 oversight 를 요구했습니다(참고문헌 [5]).

원인과 GMP 취약점

바이오의약품은 공정 자체가 제품 품질을 결정하는 특성이 큼니다. 따라서 오염관리와 공정관리상태가 흔들리면, 단일 배치 폐기에 그치지 않고 제품 공급 안정성까지 영향을 받을 수 있습니다.

구분	주요 취약점
바이오공정 관리	바이오파이오리액터 오염, 공정 이상 관리 미흡
이물관리	금속, 섬유, 고무, 유리 등 이물 이슈 가능성
시설·설비	제조소 유지관리와 설비 상태 관리 부족
품질시스템	deviation investigation, CAPA, QA oversight 미흡
공급 안정성	품질문제가 medically necessary drugs 공급부족으로 확대

규제기관 대응과 강화 내용

FDA 의 대응은 단순한 warning 수준이 아니라 consent decree 와 제조소 remediation 요구로 이어졌습니다. 이는 바이오의약품 제조소에 대해 규제기관이 최종시험 결과만이 아니라, 시설·설비 상태, 공정관리상태, 오염관리, 이물관리, 품질시스템 성숙도를 종합적으로 평가한다는 점을 보여줍니다.

시장에 미친 영향

일부 바이오의약품은 대체제가 제한적이기 때문에, 제조소 품질문제는 환자 접근성과 치료 지속성 문제로 확대될 수 있습니다. 품질시스템 실패는 기업 내부 비용 증가에 그치지 않고, 의료현장의 공급불안, 환자 치료 지연, 규제기관 oversight 강화, 브랜드 신뢰 하락으로 이어집니다.

기업 대응 포인트

기업 대응	설명
Contamination Control 강화	바이오파이오리액터, 원료, 배지, 작업자, 환경 경로별 오염위험 평가
이물관리 체계	설비 마모, 자재, 용기·마개, 작업도구에서 발생 가능한 이물 관리
Deviation/CAPA 고도화	반복 일탈의 근본원인 분석과 CAPA 효과성 확인
Facility & Equipment Lifecycle	시설·설비 유지관리, 교정, 재적격성평가 강화
Supply Continuity Plan	공급부족 가능성에 대한 대체 제조소, 재고, 공급계획 수립

Insight Point

바이오의약품 제조에서 오염관리 실패와 품질시스템 미성숙은 단일 배치 문제가 아니라, 환자 접근성·공급 안정성·규제기관 신뢰에 영향을 주는 시스템 리스크입니다.

2.4 사례 3: 2012 년 NECC 오염 주사제 사건과 무균·위탁제조 규제강화

사고 내용

2012 년 미국 Massachusetts 주의 New England Compounding Center, NECC 에서 제조된 오염 주사제가 미국 전역으로 공급되었고, fungal meningitis 등 심각한 감염사고가 발생했습니다. FDA 는 이 사건으로 20 개 주에서 750 건 이상의 감염과 60 명 이상의 사망이 발생했고, Drug Quality and Security Act, DQSA 가 이에 대응하여 제정되었다고 설명합니다(참고문헌 [6]).

원인과 GMP 취약점

NECC 사례는 무균제조와 제조업의 경계, outsourcing facility 의 관리수준, 무균성 보증의 중요성을 드러낸 사건입니다. 전통적인 환자별 조제를 넘어 광범위 유통이 이루어졌음에도, 제약 제조소 수준의 CGMP 통제가 충분히 적용되지 않았다는 점이 핵심 문제였습니다.

구분	주요 취약점
무균조작	작업자 행동, 무균공정, 청정구역 작업관리 미흡
환경관리	환경모니터링, 청정도 유지, 오염원 관리 부족
멸균·보관	멸균공정, 보관조건, 제품 안정성 관리 미흡
품질보증	출하 전 품질확인 QA oversight 부족
규제 공백	대용량 제조시설에 대한 제도적 관리 부족

규제기관 대응과 강화 내용

DQSA 이후 FD&C Act section 503B 에 따른 outsourcing facility 제도가 도입되었습니다. FDA 는 outsourcing facility 가 CGMP requirements 를 준수해야 하며, risk-based inspection 대상이라고 설명합니다. 이는 무균제조 또는 위탁형 제조시설도 일정 규모와 공급형태를 갖게 되면, 더 높은 수준의 GMP 관리와 규제기관 oversight 를 받아야 한다는 방향으로 제도가 강화된 것입니다(참고문헌 [7]).

시장에 미친 영향

이 사건은 병원, 조제약국, outsourcing facility, 무균제제 공급망 전체에 큰 영향을 주었습니다. 의료기관은 무균 제조·위탁제조 공급처 선정 시 FDA 등록 여부, CGMP 준수 여부, 실사 이력, 회수 이력, 품질시스템 수준을 더 중요하게 보게 되었습니다.

기업 대응 포인트

기업 대응	설명
Contamination Control Strategy	오염원, 오염경로, 통제수단을 문서화하고 운영
Environmental Monitoring	부유입자, 부유균, 표면균, 작업자 모니터링 체계 강화
Media Fill	무균공정 시뮬레이션을 통한 공정·작업자 검증
작업자 자격부여	무균작업자 교육, 관찰, 주기적 재평가
위탁 품질계약	위탁자와 수탁자 간 품질책임, 출하권한, 일탈보고 명확화

Insight Point

무균제품의 오염관리는 문서상의 요건이 아니라, 환자 생명과 직접 연결되는 GMP 핵심요건입니다.

2.5 사례 4: 2018 년 Valsartan NDMA 불순물 사건과 API 공정변경 관리 강화

사고 내용

2018 년 Valsartan API 에서 NDMA 불순물이 확인되면서 글로벌 회수가 시작되었습니다. FDA 는 Zhejiang Huahai 가 공급한 valsartan API 에서 NDMA 가 확인되어 회수가 시작되었고, 해당 시설을 import alert 에 올렸다고 설명했습니다. FDA Warning Letter 는 고객 complaint 이후 valsartan API 에서 unknown peak 가 확인되었고, 이 peak 가 probable human carcinogen 인 NDMA 로 확인되었다고 지적했습니다(참고문헌 [8], [9]).

원인과 GMP 취약점

이 사건은 API 공정변경과 불순물 risk assessment 의 중요성을 보여줍니다. API 제조공정의 용매, 시약, 반응조건, 회수용매, 재처리 조건이 변경되면 새로운 불순물이 발생할 수 있습니다. 그러나 공정변경의 품질영향이 충분히 평가되지 않으면, 전 세계 완제의약품 공급망으로 리스크가 확산됩니다.

구분	주요 취약점
Change Control	API 제조공정 변경의 품질영향 평가 부족
불순물 관리	Nitrosamine 생성 가능성에 대한 예측과 시험 부족
공급업체 관리	API 제조소 공정변경 정보와 영향평가 확인 부족
허가자료 관리	공정변경과 허가자료, CEP/DMF/ASMF 의 정합성 문제
글로벌 공급망	한 API 제조소 문제가 다수 완제 제조소와 국가로 확산

규제기관 대응과 강화 내용

Valsartan 사건 이후 FDA, EMA 등 규제기관은 nitrosamine risk assessment 를 전 세계적으로 강화했습니다. 이는 단순한 시험항목 추가가 아니라, 개발·허가·제조·변경관리·공급업체 관리 전반에서 불순물 발생 가능성을 평가하고 관리하는 생애주기 접근으로 이어졌습니다. FDA 는 ARB recalls 정보를 공개하면서 valsartan, losartan, irbesartan 등 관련 제품의 회수 정보를 관리했습니다(참고문헌 [10]).

시장에 미친 영향

Valsartan 은 고혈압과 심부전 치료에 널리 사용되는 의약품입니다. 회수는 환자와 의료진에게 치료제 전환 부담을 가져왔고, 완제 제조사는 원료 공급처 재검토, 추가시험, 허가자료 재검토, 공급망 재평가를 수행해야 했습니다. 시장에서는 API 공급망 집중과 공정변경 통제의 중요성이 크게 부각되었습니다.

기업 대응 포인트

기업 대응	설명
Nitrosamine Risk Assessment	API 와 완제의약품 모두에서 잠재 생성경로 평가
Change Control 강화	공정변경, 용매변경, 재처리, 회수용매 사용 시 영향평가
Supplier Change Notification	공급업체 변경사항을 적시에 통보받고 평가
추가시험	고위험 제품에 대한 불순물 시험법 검증 및 적용
허가자료 정합성	실제 제조공정과 허가자료의 일치성 확인

Insight Point : API 공정변경은 한 제조소의 기술변경이 아니라, 전 세계 완제의약품 품질에 영향을 줄 수 있는 글로벌 GMP 리스크입니다.

2.6 사례 5: 2013 년 Ranbaxy Laboratories 인도 복제약 GMP·데이터 신뢰성 이슈와 글로벌 규제강화(2013 년은 법적 종결 및 유죄 인정 시점임)

사고 내용

Ranbaxy 사례는 인도 복제약 제조소의 GMP 위반과 데이터 신뢰성 문제가 글로벌 규제 이슈로 확대된 대표 사례입니다. FDA 는 Ranbaxy 의 Dewas 및 Paonta Sahib 시설 import alert, Application Integrity Policy 조치, consent decree, DOJ 조치 등을 규제조치 목록으로 공개하고 있습니다. FDA 는 Dewas 및 Paonta Sahib 시설의 제조조건과 관련하여 extensive deviations from U.S. cGMP requirements 가 확인되었다고 설명했습니다(참고문헌 [11], [12]).

DOJ 는 Ranbaxy USA 가 인도 내 두 제조시설에서 생산된 adulterated drugs 의 제조·유통과 관련된 중범죄 혐의에 대해 유죄를 인정하고, 형사 벌금·몰수 1 억 5 천만 달러 및 민사 합의 3 억 5 천만 달러를 포함해 총 5 억 달러를 지급하기로 했다고 발표했습니다(참고문헌 [11]).

원인과 GMP 취약점

Ranbaxy 사례의 본질은 단순한 제조오류가 아니라 데이터와 품질자료의 신뢰성 붕괴였습니다. 제조기록, 시험기록, 안정성자료, 허가자료, 원시 데이터 관리가 신뢰받지 못하면, 제품이 실제로 기준에 적합한지 판단할 근거가 사라집니다.

구분	주요 취약점
Data Integrity	원시 데이터, 시험자료, 허가자료의 신뢰성 부족
CGMP 준수	제조소 관리상태와 품질시스템 미흡
Application Integrity	허가자료에 제출된 정보의 신뢰성 문제
Quality Unit	품질조직의 독립성과 oversight 부족
경영진 책임	조직문화와 데이터 거버넌스 실패

규제기관 대응과 강화 내용 : FDA 는 import alert, warning letter, Application Integrity Policy, consent decree 등 다양한 규제수단을 통해 Ranbaxy 에 대응했습니다. 이 사례 이후 글로벌 GMP 실사에서 데이터 신뢰성은 핵심 점검영역이 되었고, 특히 해외 복제약 제조소에 대한 원시 데이터, audit trail, 시험재처리, OOS 조사, 전자시스템 접근권한 관리가 더 엄격하게 검토되었습니다.

시장에 미친 영향 : Ranbaxy 는 글로벌 복제약 시장에서 중요한 공급자였기 때문에, 이 사건은 특정 회사의 평판 문제를 넘어 인도 복제약 산업 전반의 신뢰성 논의로 확대되었습니다. 미국 수입 제한과 허가자료 신뢰성 문제는 복제약 공급망, 대체공급처 확보, 규제기관의 해외 제조소 실사 강화로 이어졌습니다.

기업 대응 포인트

기업 대응	설명
Data Governance	데이터 생성, 검토, 보관, 변경, 폐기 전 과정 관리
Audit Trail Review	전자시스템에서 변경·삭제·재처리 이력 검토
원시 데이터 검토	시험결과본 아니라 raw data, sequence, integration, logbook 확인
OOS/OOT 조사	반복시험·재시험·무효화 판단의 과학적 근거 확보
품질문화 강화	데이터 조작을 방지하는 조직문화와 경영진 책임 확립

Insight Point : 복제약도 데이터와 제조소 GMP 신뢰성이 무너지면 글로벌 시장 신뢰와 공급망 안정성을 잃을 수 있습니다.

2.7 사례 6: 2020 년 Ranitidine NDMA 시장철수 사건과 생애주기 품질관리 강화

사고 내용

FDA 는 2020 년 모든 ranitidine 제품의 시장 철수를 요청했습니다. FDA 는 일부 ranitidine 제품에서 NDMA 불순물이 시간 경과에 따라 증가할 수 있고, 상온보다 높은 온도에서 보관될 경우 소비자가 허용할 수 없는 수준의 불순물에 노출될 수 있다고 판단했습니다. 그 결과 ranitidine 제품은 미국에서 신규 또는 기존 처방·OTC 사용이 불가능하게 되었습니다(참고문헌 [13]).

원인과 GMP 취약점

Ranitidine 사례는 제조 시점의 시험결과만으로 품질을 보증할 수 없음을 보여줍니다. 제조 직후 적합하더라도, 유통·보관 중 불순물이 증가할 수 있다면 환자안전 관점에서는 충분하지 않습니다.

구분	주요 취약점
안정성 평가	시간과 온도에 따른 불순물 증가 가능성 평가 부족
제품 생애주기	제조 이후 보관·유통·사용기간 중 품질변화 관리 미흡
불순물 관리	Nitrosamine 생성 가능성에 대한 지속적 평가 필요
시장감시	판매 후 품질문제 신호에 대한 신속한 대응 필요

규제기관 대응과 강화 내용

Ranitidine 사건은 nitrosamine 관리가 API 공정 이슈에만 국한되지 않고, 완제의약품의 안정성 평가와 생애주기 품질관리로 확장되어야 함을 보여주었습니다. 제조 시점의 적합성뿐 아니라 저장 중 품질 유지, 유통조건, 사용기간 중 불순물 변화가 규제기관의 주요 관심 대상이 되었습니다.

시장에 미친 영향

Ranitidine 은 위산억류와 속쓰림 등에 널리 사용되던 처방·OTC 의약품이었습니다. 시장 철수는 환자와 의료진의 대체치료제 전환, 기업의 제품 포트폴리오 조정, 회수와 소비자 신뢰 저하로 이어졌습니다.

기업 대응 포인트

기업 대응	설명
Stability Program 강화	장기·가속 안정성에서 불순물 변화 평가
Nitrosamine Strategy	제품별 생성 가능성, 시험법, 허용한계 관리
Lifecycle Monitoring	출시 후 품질자료, 회수정보, 규제기관 경보 모니터링
보관조건 검토	고온·습도·유통조건이 품질에 미치는 영향 평가
Change Management	제형, 포장, 공정 변경 시 불순물 영향 재평가

Insight Point

의약품 품질은 제조 시점에서 끝나지 않으며, 개발·제조·보관·유통·사용기간 전체에서 생애주기적으로 관리되어야 합니다.

2.8 사례 7: 2021 년 Emergent BioSolutions COVID-19 백신 제조소 이슈와 백신 CDMO GMP 강화

사고 내용

COVID-19 팬데믹 상황에서 Emergent BioSolutions Baltimore Bayview facility 는 Johnson & Johnson COVID-19 백신 제조와 관련하여 FDA 실사를 받았습니다. FDA 는 Emergent BioSolutions 실사에서 제조절차, 기록, 직원 교육, 시설 운영, 의약품 생산·시험, 품질시스템을 검토하고, 시설의 공정이 요구사항과 기준을 충족하는지에 관한 여러 관찰사항을 제시했다고 설명했습니다(참고문헌 [14]).

원인과 GMP 취약점

이 사례는 팬데믹 상황에서의 생산압박과 CDMO 운영 리스크를 보여줍니다. 백신 제조는 높은 수준의 오염관리, 공정분리, 교육훈련, 자재·동선관리, deviation 조사, 품질시스템 oversight 가 필요합니다. Emergent 의 FDA 483 대응자료에서는 contamination controls 강화와 site operation assessment 가 언급되어, 오염관리와 제조소 운영 전반의 품질개선이 핵심 이슈였음을 확인할 수 있습니다(참고문헌 [15]).

구분	주요 취약점
CDMO 운영	위탁제조소 품질시스템과 고객사 oversight
오염관리	교차오염·혼입 위험, 공정분리, 청정작업 관리
교육훈련	고위험 제조공정 작업자 역량과 자격부여
문서·기록	제조기록, 일탈기록, 변경관리 기록의 신뢰성
시설상태	공정에 적합한 제조환경과 시설운영 관리

규제기관 대응과 강화 내용 : FDA 는 긴급한 공중보건 상황에서도 제조소 실사와 품질평가를 완화하지 않았습니다. 오히려 백신과 같이 공중보건 영향이 큰 제품에서는 공정분리, 오염관리, 기록, 교육훈련, 시설상태, 품질시스템을 더 엄격하게 확인해야 한다는 메시지를 제시했습니다.

시장에 미친 영향 : 팬데믹 상황에서 백신 제조소의 품질문제는 단일 기업의 품질비용에 그치지 않습니다. 생산 지연, 공급 일정 변경, 고객사와 규제기관의 신뢰 리스크, 공중보건 대응 일정에 영향을 줄 수 있습니다. 이 사례는 CDMO 를 활용하더라도 최종 제품 책임자는 위탁제조소의 GMP 수준을 적극적으로 감독해야 한다는 점을 보여줍니다.

기업 대응 포인트

기업 대응	설명
CDMO Oversight	위탁제조소 실사, 정기 품질회의, 성과지표 관리
Quality Agreement	일탈보고, 변경통보, 배치출하, 원시 데이터 접근권한 명확화
공정분리	교차오염 방지를 위한 suite, 장비, 자재, 인력 관리
교육훈련	고위험 제조공정 작업자 역량과 자격부여 관리
독립적 품질검토	필요 시 제 3 자 전문가 oversight 와 batch certification 활용

Insight Point : 긴급상황에서도 GMP 원칙은 완화되지 않습니다. 오히려 공중보건 영향이 큰 제품일수록 CDMO 관리, 오염관리, 품질시스템 oversight 는 더 중요해집니다.

2.9 사례 8: 2023 년 Intas Pharmaceuticals GMP·데이터 신뢰성 이슈와 글로벌 공급망 영향

사고 내용

FDA 는 2023 년 Intas Pharmaceuticals 의 인도 제조소에 대해 Warning Letter 를 발행했습니다. FDA 는 해당 제조소에서 원본 CGMP 문서 관리 미흡, 컴퓨터화 시스템 통제 부족, 실험실 조사 미흡, aborted chromatographic sequences 등 심각한 데이터 신뢰성 문제를 지적했습니다. 해당 Warning Letter 는 완제의약품 CGMP 위반을 요약하고 있으며, Intas 관련 제조소는 Import Alert 66-40 과도 연결되었습니다(참고문헌 [16]).

원인과 GMP 취약점

Intas 사례는 현대 GMP 에서 데이터 완전성이 왜 제품 품질의 핵심 근거인지 보여줍니다. 시험자료가 원본 그대로 유지되지 않거나, 전자시스템 접근권한과 audit trail 이 적절히 관리되지 않거나, chromatographic sequence 가 중단·재실행되었는데 적절히 조사되지 않으면, 시험결과의 신뢰성이 무너집니다.

구분	주요 취약점
원시 데이터 관리	original CGMP documents oversight 미흡
컴퓨터시스템	접근권한, 데이터 변경, audit trail 관리 부족
시험실 조사	aborted chromatographic sequences 조사 미흡
품질조직	data reliability 를 보장할 권한과 자원 부족
공급망	수입규제와 공급부족으로 확대될 수 있는 리스크

규제기관 대응과 강화 내용 : FDA 는 단순한 문서 보완이 아니라, data governance, computerized system control, laboratory investigation, audit trail, 원시 데이터 검토, QA 권한 강화를 요구하는 방향으로 기대수준을 제시했습니다. Import Alert 는 해외 제조소의 GMP 문제가 미국 시장 접근에 직접 영향을 줄 수 있음을 보여주는 강력한 규제수단입니다. FDA 는 import alert 가 어떤 제품과 업체에 영향을 주고 어떤 법규 위반이 관련되는지 명시한다고 설명합니다(참고문헌 [17]).

시장에 미친 영향 : USP Medicine Supply Map 은 Intas 시설이 35 개 치료군에 걸쳐 94 개 의약품을 생산한다고 분석했으며, cardiovascular agents 와 chemotherapy drugs 도 포함된다고 설명했습니다. 이는 특정 해외 제조소의 GMP 문제가 필수약품 공급 가능성에도 영향을 줄 수 있음을 보여줍니다(참고문헌 [18]).

기업 대응 포인트

기업 대응	설명
Audit Trail Review	시험자료 생성·수정·삭제·재처리 이력 검토
Access Control	개인별 ID, 권한관리, 관리자 권한 통제
Chromatography Governance	sequence 중단, 재분석, integration 변경 관리
Data Integrity Training	QA, QC, 생산, IT 전 부서 데이터 완전성 교육
Supply Chain Risk	해외 제조소 import alert, warning letter 모니터링

Insight Point : 데이터 신뢰성 문제는 시험실 내부의 기록관리 문제가 아니라, 수입규제·공급부족·환자 치료 접근성으로 확대될 수 있는 글로벌 GMP 리스크입니다.

2.10 사례 9: 2024 년 Zydus Lifesciences 주사제 이물·교차오염 사례와 무균주사제 GMP 강화

사고 내용

FDA 는 2024 년 Zydus Lifesciences 의 인도 제조소에 대해 Warning Letter 를 발행했습니다. FDA 는 약 3 개월 동안 여러 cross-contamination 사건이 발생했고, shared equipment 의 부적절한 세척으로 인해 후속 다른 제품 배치에 교차오염이 확인되었다고 지적했습니다. 또한 FDA 는 glass particulate contamination 과 관련된 조사 미흡, aseptic behavior, airflow simulation, PPQ variability 평가 등도 지적했습니다(참고문헌 [19]).

원인과 GMP 취약점

Zydus 사례는 무균주사제 제조에서 이물, 교차오염, 세척관리, 육안검사, 무균조작, 공정밸리데이션이 서로 분리된 이슈가 아니라는 점을 보여줍니다.

구분	주요 취약점
교차오염	shared equipment cleaning 미흡
세척관리	제품 특성에 따른 잔류 가능성 평가 부족
이물관리	glass particulate root cause 조사 미흡
육안검사	manual visual inspection qualification 부족
무균조작	aseptic behavior 와 airflow simulation 미흡
공정밸리데이션	PPQ 와 variability 평가 부족

규제기관 대응과 강화 내용 : FDA 는 testing alone 만으로는 교차오염 리스크를 충분히 통제할 수 없다는 점을 강조했습니다. 특히 교차오염은 비균일하게 분포될 수 있기 때문에, 단순한 최종시험보다 comprehensive risk assessment, cleaning validation, contamination hazard 평가, aseptic behavior 개선, airflow visualization, process validation lifecycle 이 중요합니다.

시장에 미친 영향 : Zydus 사례는 voluntary recall 과 연결되었습니다. 주사제에서 이물과 교차오염은 환자에게 직접 투여되는 제품의 안전성 문제이므로, 시장에서는 제조소 신뢰도 저하, 공급 차질 가능성, 고객사의 공급업체 재평가, 규제기관의 신규 허가 또는 보충신청 검토 지연으로 이어질 수 있습니다.

기업 대응 포인트

기업 대응	설명
Cleaning Validation	제품특성, 잔류성, shared equipment risk 를 반영
HBEL 기반 관리	독성학 기반 허용잔류한계 설정
Visual Inspection Qualification	작업자와 자동검사장비의 결함 검출능력 검증
Aseptic Behavior	청정구역 작업자 행동 관찰과 재교육
Airflow Visualization	무균공정 중 공기흐름과 간섭요인 확인
PPQ/CPV	공정 변동성과 지속적 관리상태 평가

Insight Point : 무균주사제 GMP 는 무균성만의 문제가 아니라, 이물, 교차오염, 세척관리, 육안검사, 무균조작, 공정밸리데이션이 함께 작동해야 하는 통합 품질보증 체계입니다.

2.11 사례 10: 2025 년 Sanofi Genzyme 바이오공정 오염·품질시스템 이슈와 생물공정 GMP 강화

사고 내용

FDA 는 2025 년 Sanofi 에 발행한 Warning Letter 에서 Genzyme Corporation, Sanofi subsidiary, Framingham 제조소의 API 제조와 관련한 중대한 CGMP 일탈을 지적했습니다. FDA 는 2022 년 1 월부터 2024 년 7 월까지 시도된 bioreactor run 중 약 20%가 오염 또는 기타 품질실패로 reject 되었고, 이 비율은 과도하며 공정 관리상태에 의문을 제기한다고 설명했습니다(참고문헌 [20]).

원인과 GMP 취약점

FDA 는 critical deviation investigation 미흡, microbiological contamination event 조사 미흡, OOS appearance 조사 미흡, in-process leakage 조사 미흡, validated process 이탈, 설비 적합성 문제, Quality Unit 권한·자원 부족, past due deviation investigation 등을 지적했습니다.

구분	주요 취약점
공정관리상태	반복적 bioreactor rejection 과 공정 변동성
오염관리	microbiological contamination event 조사 미흡
Deviation/CAPA	critical deviation 과 root cause investigation 부족
설비 적합성	equipment suitability 와 validated process 이탈
Quality Unit	권한, 자원, oversight 부족
경영진 책임	지속적 관리상태 확보를 위한 management support 부족

규제기관 대응과 강화 내용 : FDA 는 제조공정의 variability 가 클 경우 경영진이 variation source 를 신속히 해결하고 continued state of control 을 보장해야 한다고 강조했습니다. 이는 process validation lifecycle, PPQ, ongoing monitoring, equipment/facility qualification, deviation investigation, root cause evaluation, CAPA effectiveness, Quality Unit authority 가 통합적으로 작동해야 한다는 기대수준을 보여줍니다.

시장에 미친 영향 : Sanofi 사례는 대규모 환자 피해 사건이라기보다는, 최신 바이오공정에서 규제기관이 무엇을 중대하게 보는지 보여주는 집행 사례입니다. 반복적인 오염과 품질실패는 배치 폐기, 조사 부담, 제조소 신뢰도 저하, 허가전략 지연, 공급 안정성 리스크로 이어질 수 있습니다.

기업 대응 포인트

기업 대응	설명
Contamination Control Strategy	바이오공정의 오염원과 오염경로를 체계적으로 관리
Deviation Backlog 해소	기한 내 조사, root cause, CAPA 효과성 확인
Process Validation Lifecycle	PPQ 이후 CPV 를 통한 지속적 관리상태 확인
Equipment Requalification	설비 적합성, leakage, cleaning, maintenance 재평가
QU Authority 강화	품질부서 권한과 경영진 지원 확보

Insight Point

바이오공정에서 반복되는 오염과 품질실패는 단일 배치의 문제가 아니라, 제조소의 관리상태와 품질시스템 성숙도를 보여주는 핵심 지표입니다.

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 빌령, 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 공급자와의 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
TS	• 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
적업자 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
동편로13번길 65, 2층 (관왕동, 넥스트아이빌딩)

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

3. 규제기관은 무엇을 더 엄격하게 보게 되었는가?

3.1 시험결과 중심에서 품질시스템 중심으로

과거에는 “최종 제품이 시험에 적합한가”가 중요한 기준처럼 보였습니다. 그러나 현대 GMP 는 최종시험만으로 품질을 보증할 수 없다는 전제에서 출발합니다. 제품이 항상 같은 품질로 제조될 수 있는 시설, 설비, 공정, 문서, 인력, 데이터, 품질시스템이 있는지를 평가합니다.

PIC/S GMP Guide 는 의약품이 의도된 용도에 적합하고 허가요건에 부합하며 부적절한 안전성·품질·유효성으로 환자를 위험에 빠뜨리지 않도록 제조되어야 한다고 설명합니다. 또한 이를 안정적으로 달성하기 위해 GMP 와 QRM 을 포함한 Pharmaceutical Quality System 이 포괄적으로 설계되고 올바르게 실행되어야 하며, senior management 가 그 책임을 진다고 명시합니다(참고문헌 [2]).

3.2 원료와 공급업체 관리 강화

Heparin 과 Valsartan 사례는 원료의약품 공급망이 완제의약품 품질의 일부라는 점을 보여줍니다. 완제 제조사는 API 제조소의 GMP 상태, 공정변경, 시험법, CoA, 원시 데이터, 공급망 추적성을 확인해야 합니다. 단순히 규격에 맞는 원료를 구매하는 것이 아니라, 원료가 어떤 공정과 어떤 공급망을 거쳐 제조되었는지 이해해야 합니다.

3.3 무균성 보증과 오염관리 강화

NECC, Zydus, Sanofi 사례는 무균성 보증이 단일 시험이나 최종 멸균 확인으로 충분하지 않음을 보여줍니다. 오염원, 오염경로, 작업자 행동, 환경모니터링, 공기흐름, 세척관리, 설비 적합성, 공정밸리데이션이 함께 작동해야 합니다.

3.4 데이터 신뢰성과 컴퓨터시스템 통제 강화

Ranbaxy 와 Intas 사례는 데이터 완전성이 현대 GMP 의 중심 이슈임을 보여줍니다. 시험결과가 적합하더라도 그 데이터가 신뢰할 수 없다면, 제품 품질 판단도 신뢰할 수 없습니다. 데이터 완전성은 QC 시험실의 문제가 아니라, QA, 생산, IT, 경영진이 함께 책임져야 하는 품질문화의 문제입니다.

3.5 공정밸리데이션과 생애주기 관리 강화

Valsartan, Ranitidine, Sanofi 사례는 공정과 품질을 개발·허가·제조·보관·변경·유통 전체 생애주기에서 관리해야 한다는 점을 보여줍니다. 공정변경은 불순물 리스크를 만들 수 있고, 저장조건은 품질변화를 만들 수 있으며, 반복적 공정실패는 제조소의 관리상태를 의심하게 만듭니다.

ICH Q10 은 의약품 개발과 제조 전 생애주기에 적용되는 효과적인 Pharmaceutical Quality System 모델을 제시하며, 공정성능 및 제품품질 모니터링, CAPA, 변경관리, 경영검토를 핵심 요소로 설명합니다(참고문헌 [21], [22]).

3.6 위탁제조와 CDMO oversight 강화

NECC 와 Emergent 사례는 위탁을 했다고 품질책임이 사라지지 않는다는 점을 보여줍니다. 위탁자는 수탁자의 GMP 수준, 품질시스템, 일탈보고, 변경관리, 배치출하, 원시 데이터 접근권한, 공급중단 리스크를 관리해야 합니다.

4. 국가별 GMP 강화와 국제조화가 기업에 남긴 변화

4.1 미국 FDA CGMP: “Current”의 의미

FDA CGMP 에서 “Current”는 현재의 과학기술, 제조기술, 규제기관 기대수준에 맞는 품질관리 체계를 의미합니다. FDA 는 의약품 제조업체의 CGMP 준수를 모니터링함으로써 의약품 품질을 보장한다고 설명하고 있습니다(참고문헌 [1]).

따라서 기업은 과거에 적합했던 방식이 지금도 자동으로 적합하다고 생각해서는 안 됩니다. 새로운 기술, 새로운 위험, 새로운 실사 지적사항, 새로운 가이드라인을 반영하여 품질시스템을 지속적으로 개선해야 합니다.

4.2 EU GMP: QP, Annex 체계, 생애주기 관리

EU GMP 는 QP 책임, Annex 1 무균제조, Annex 11 컴퓨터화 시스템, Annex 15 적격성평가·밸리데이션 등 세부 요구사항을 통해 품질보증을 구체화합니다. 특히 무균제조, 데이터 완전성, 밸리데이션 생애주기는 글로벌 GMP 실무에서 매우 중요한 기준으로 활용됩니다.

EMA 는 EU 시장용 의약품 제조자가 세계 어디에 있던 EU GMP 를 준수해야 하며, EMA 가 EU 차원에서 GMP 활동 조화에 중요한 역할을 한다고 설명합니다. 이는 글로벌 공급망 시대에 제조소의 위치보다 목표 시장의 GMP 기대수준이 더 중요해졌음을 보여줍니다(참고문헌 [23]).

4.3 한국 KGMP: 국내 기준에서 글로벌 대응 체계로

한국 KGMP 는 국내 제조 및 품질관리 기준에서 출발했지만, PIC/S 가입과 국제조화 흐름 속에서 글로벌 GMP 대응 체계로 발전해 왔습니다. 국내 기업은 이제 KGMP 적합판정뿐 아니라 FDA, EU, PIC/S 기준의 실사 대응, 데이터 신뢰성, 공급망 관리, 밸리데이션 생애주기, 무균성 보증을 설명할 수 있어야 합니다.

4.4 PIC/S 와 ICH 국제조화가 기업에 요구한 변화

PIC/S 와 ICH 국제조화는 GMP 를 국가별 고립된 기준이 아니라 글로벌 공통 언어로 만들었습니다. PIC/S 는 조화된 GMP standards 와 guidance documents 의 개발과 축진을 주요 활동으로 해 왔고, PIC/S GMP Guide 를 주요 harmonisation 도구로 설명하고 있습니다(참고문헌 [24]).

기업은 문서체계, 품질위험관리, PQS, 공정밸리데이션, 데이터 신뢰성, 공급망 품질관리의 수준을 국제적 기대수준에 맞추어야 합니다.

5. 기업은 어떻게 대응해야 하는가?

5.1 GMP 규제강화가 기업 운영을 어떻게 바꾸었나?

영역	과거의 중심	규제강화 이후의 중심
조직	제조 중심	QA 독립성, 품질부서 권한, 경영진 책임
문서	작업기록 중심	SOP, 기준서, 원시 데이터, 데이터 완전성
설비	생산 가능성	적격성평가, 유지관리, 교정, 세척관리
공정	경험 기반	공정밸리데이션, CPV, QRM
시험	최종결과 확인	OOS/OOT, raw data, audit trail, 시험방법 밸리데이션
공급망	구매와 납기	공급업체 적격성평가, quality agreement, dual sourcing
위탁제조	생산능력 활용	CDMO oversight, 기술이전, 배치출하 책임
경영	비용관리	품질비용, 공급중단, 실사 리스크, 브랜드 신뢰

5.2 품질시스템 대응: PQS, QRM, CAPA, 변경관리

엄격해진 GMP 에 대응하기 위해 기업은 단순히 SOP 를 보유하는 수준을 넘어, 실제로 작동하는 PQS 를 구축해야 합니다. 일탈은 기록만 하는 것이 아니라 원인을 찾아야 하고, CAPA 는 작성만 하는 것이 아니라 효과성이 입증되어야 하며, 변경관리는 승인 절차가 아니라 품질영향 평가와 리스크 통제의 과정이어야 합니다.

ICH Q10 은 Pharmaceutical Quality System 의 핵심 요소로 공정성능 및 제품품질 모니터링, CAPA, 변경관리, 경영검토를 제시합니다. 이는 GMP 가 단순한 작업절차 준수에서 지속적 개선과 경영책임 중심으로 이동했음을 보여줍니다(참고문헌 [22]).

5.3 기술적 대응: CCS, CSV, PV Lifecycle, Cleaning Validation

기술적 대응	관련 사례	실무 의미
CCS	NECC, Zydus, Sanofi	오염원과 오염경로를 통합적으로 관리
CSV	Ranbaxy, Intas	전자기록과 시험데이터의 신뢰성 확보
PV Lifecycle	Valsartan, Sanofi	공정변경과 지속적 관리상태 입증
Cleaning Validation	Zydus	shared equipment 교차오염 리스크 관리
Stability & Impurity Control	Ranitidine	제품 생애주기 중 품질변화 관리

5.4 공급망 대응: Supplier Qualification, Quality Agreement, Dual Sourcing

Heparin, Valsartan, Ranbaxy, Intas 사례는 공급망이 곧 GMP 의 일부라는 점을 보여줍니다. 공급업체 선정은 가격과 납기만으로 결정할 수 없습니다. 원료 제조소의 GMP 수준, 공정변경 통보체계, 시험자료 신뢰성, 하위 공급망 관리, 규제기관 이력, 공급중단 가능성을 평가해야 합니다.

5.5 경영 대응: 품질비용, 공급중단, 브랜드 신뢰, 실사 리스크

GMP 규제강화는 품질부서의 업무 증가가 아니라 기업 지속성의 문제입니다. 품질사고는 회수, 생산중단, 수입제한, 허가 지연, 공급부족, 소송, 브랜드 신뢰 하락, 품질비용 증가로 이어질 수 있습니다. 따라서 경영진은 GMP 를 비용으로만 보지 말고, 시장 접근성과 기업 신뢰를 유지하기 위한 전략적 기반으로 이해해야 합니다.

6. 디지털 GMP 와 AI 시대의 다음 규제강화

6.1 전자기록과 데이터 완전성

종이기록 시대에는 기록이 존재하는지가 중요했습니다. 전자기록 시대에는 그 기록이 신뢰 가능한지가 중요합니다. 전자기록은 수정, 삭제, 재처리, 복사, 이전이 가능하기 때문에, access control, audit trail, backup, data lifecycle, system validation 이 필수적입니다.

***AI GMP 와 관련 된 용어: “별첨 2) AI GMP 이해를 위한 핵심 용어 정의표”를 참조하세요**

6.2 AI 가 GMP 에 들어올 때 생기는 새로운 질문

AI 가 공정 모니터링, 품질예측, 일탈분류, 문서검토, 교육, 실사준비에 활용되면 새로운 질문이 생깁니다.

질문	GMP 의미
AI 가 어떤 업무에 사용되는가?	Intended Use 정의
AI 판단이 제품품질에 영향을 주는가?	Criticality 평가
학습데이터는 신뢰 가능한가?	Training Data 관리
모델 성능은 검증되었는가?	Model Validation
결과를 설명할 수 있는가?	Explainability
사람이 최종 책임을 지는가?	Human Oversight
모델 변경은 통제되는가?	Change Control
성능 저하는 감시되는가?	Model Drift Monitoring

FDA 는 의약품 제조에서 AI 가 advanced manufacturing process 의 monitoring 과 control 에 중요한 역할을 할 수 있으며, AI 기술에 위험 기반 규제 프레임워크를 어떻게 적용할지 논의하고 있습니다. PIC/S 와 EU 는 Chapter 4, Annex 11 개정과 함께 Annex 22 Artificial Intelligence 초안을 공개했으며, 해당 초안은 의약품과 원료의약품 제조에서 AI 와 machine learning 사용에 대한 요구사항, AI 모델의 selection, training, validation 등을 다룹니다(참고문헌 [25], [26], [27]).

6.3 AI GMP 의 핵심 관리항목

관리항목	설명
Intended Use	AI 가 어떤 GMP 업무에 사용되는지 명확히 정의
Risk & Criticality	제품품질, 환자안전, 데이터 완전성 영향 평가
Training Data	데이터 출처, 품질, 대표성, 편향 관리
Model Validation	모델 성능, 한계, 오류 가능성 검증
Explainability	GMP 판단 근거를 설명할 수 있어야 함
Human Oversight	최종 판단과 책임은 사람과 품질조직에 남아야 함
Change Control	모델 업데이트, 재학습, 버전 변경 통제
Performance Monitoring	사용 중 성능 저하와 drift 감시
Cybersecurity	데이터와 모델의 보안·무결성 확보
Data Integrity	AI 입력·출력·판단근거도 GMP 데이터로 관리

Insight Point

AI 시대의 GMP 는 AI 를 금지하는 방향이 아니라, AI 를 신뢰할 수 있도록 검증하고 통제하며 사람이 책임지는 방향으로 발전할 것입니다.

한국제약기술교육원은 지금도 성장하고 있습니다

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

기준일자 : 2026-07-08 기준

현장 중심의 실무교육으로
제약바이오 인재와 기업의 성장을 지원합니다

총 교육 횟수 449	총 방문자 수 1,263,363	총 수강생 14,159	총 회원 수 8,229
총 교육 시간 5,302	총 과목 수 2,370	총 수강 기업 수 614 (2025-12-09 기준)	총 강사 수 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

7. 학습 정리와 실무 적용

7.1 본 호의 핵심 정리

GMP 는 시간이 지나면서 단순히 복잡해진 것이 아닙니다. 의약품 품질사고, 공급망 리스크, 데이터 신뢰성 문제, 바이오공정 오염, 무균주사제 이물·교차오염, 디지털·AI 기술 변화에 대응하면서 더 엄격하고 체계적인 품질보증 기준으로 진화해 왔습니다.

7.2 사례별 핵심 교훈 요약표

사례	핵심 이슈	규제강화 방향	기업 대응
Heparin	API 오염	원료 공급망 관리 강화	공급업체 실사, 원료시험, 추적성
Genzyme	바이오공정 오염·이물	바이오공정 품질시스템 강화	오염관리, CAPA, 설비개선
NECC	무균조제 오염	outsourcing facility CGMP 강화	CCS, EM, media fill, 품질계약
Valsartan	NDMA 불순물	공정변경·불순물 관리 강화	Nitrosamine RA, change control
Ranbaxy	복제약 DI	데이터 신뢰성 강화	data governance, audit trail
Ranitidine	저장 중 NDMA 증가	생애주기 품질관리 강화	안정성, 보관조건, 불순물 모니터링
Emergent	백신 CDMO	위탁제조 oversight 강화	CDMO audit, 공정분리, QA oversight
Intas	DI·해외 제조소	수입규제와 데이터 통제 강화	CSV, raw data review, DI program
Zydus	이물·교차오염	세척·무균·PV 강화	cleaning validation, visual inspection
Sanofi	바이오공정 반복 실패	공정관리상태·QU 책임 강화	PV lifecycle, CAPA effectiveness

7.3 직무별 적용 포인트

직무	적용 포인트
QA	PQS, CAPA, 변경관리, 공급업체 관리, 실사 대응
QC	원시 데이터, OOS/OOT, 시험방법, audit trail, 데이터 완전성
생산	오염관리, 작업자 행동, 공정일탈, 세척관리
밸리데이션	CSV, PV lifecycle, cleaning validation, equipment qualification
RA	허가자료와 실제 제조공정 정합성, 변경허가, 규제기관 대응
SCM	공급업체 적격성, dual sourcing, 품질계약, 공급망 QRM
경영진	품질비용, 공급중단, 브랜드 신뢰, 규제 리스크, 품질문화

7.4 자가점검 질문

구분	질문	확인
기본 이해	GMP 가 왜 계속 엄격해져 왔는지 설명할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
사례 이해	Heparin 과 Valsartan 사례가 API 공급망 관리에 주는 교훈을 설명할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
무균관리	NECC 와 Zydus 사례가 무균성 보증과 오염관리에 주는 교훈을 설명할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
데이터 신뢰성	Ranbaxy 와 Intas 사례가 Data Integrity 에 주는 교훈을 설명할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
바이오공정	Genzyme 과 Sanofi 사례가 바이오의약품 제조소 관리상태에 주는 교훈을 설명할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
기업 대응	규제강화에 대응하기 위한 PQS, QRM, CAPA, 변경관리의 역할을 설명할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No
미래 대응	AI 도입 시 GMP 관점에서 검증, 설명가능성, human oversight 가 왜 중요한지 설명할 수 있는가?	☐ Yes, ☐ No

7.5 오늘의 한 문장

오늘의 한 문장

GMP 의 진화는 환자안전과 글로벌 신뢰를 확보하기 위해 규제가 점차 엄격해지고, 제약바이오기업이 이에 대응하여 품질시스템을 성숙시켜 온 역사입니다.

8. 참고문헌

1. 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: 2026-07-03. 활용 내용: FDA 가 CGMP 준수를 모니터링함으로써 의약품 품질을 보장한다는 기본 개념과 미국 CGMP 에서 “Current”의 의미를 설명하는 데 활용하였다.
2. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “PIC/S GMP Guide Part I”. Website: <https://picscheme.org/docview/6606> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: Pharmaceutical Quality System, GMP, QRM, senior management 책임, 공급업체와 유통업체의 참여 필요성을 설명하는 데 활용하였다.
3. U.S. Food and Drug Administration, “Warning Letters”. Website: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: FDA Warning Letter 에 기술된 사항은 이후 회사와 FDA 간 상호작용에 따라 규제상태가 변경될 수 있다는 주의사항을 설명하는 데 활용하였다.
4. U.S. Food and Drug Administration, “Information on Heparin”. Website: <https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/information-heparin> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: 2008 년 Baxter heparin 제품 회수, 과민반응 이상사례, 기존에 알려지지 않았던 오염물질 확인, OSCS 검출시험과 USP monograph 개정 배경을 설명하는 데 활용하였다.

5. U.S. Food and Drug Administration, “Genzyme Corporation, Allston, MA, FDA Form 483 11/13/2009”. Website: <https://www.fda.gov/media/78195/download> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: Genzyme Allston 제조소 사례에서 FDA 실사 관찰사항과 바이오공정 품질시스템 취약점을 설명하는 데 활용하였다.
6. U.S. Food and Drug Administration, “Human Drug Compounding Laws”. Website: <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/human-drug-compounding-laws> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: 2012 년 NECC 오염 조제의약품 사고, 20 개 주 750 건 이상의 감염과 60 명 이상의 사망, DQSA 제정 배경을 설명하는 데 활용하였다.
7. U.S. Food and Drug Administration, “Information for Outsourcing Facilities”. Website: <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/information-outsourcing-facilities> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: 503B outsourcing facility 가 CGMP 요구사항을 준수해야 하며 risk-based inspection 대상이라는 내용을 설명하는 데 활용하였다.
8. U.S. Food and Drug Administration, “FDA warns API manufacturer involved in valsartan recall, provides information for patients taking these medications”. Website: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-api-manufacturer-involved-valsartan-recall-provides-information-patients-taking-these> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: Zhejiang Huahai 가 공급한 valsartan API 에서 NDMA 가 확인되어 회수가 시작되었고 import alert 가 적용되었다는 내용을 설명하는 데 활용하였다.
9. U.S. Food and Drug Administration, “Zhejiang Huahai Pharmaceutical - 566685 - 11/29/2018”. Website: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/zhejiang-huahai-pharmaceutical-566685-11292018> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: valsartan API 에서 unknown peak 가 확인되고 NDMA 로 확인된 내용, NDMA 조사와 관리 미흡, API 공정변경과 불순물 관리 취약점을 설명하는 데 활용하였다.
10. U.S. Food and Drug Administration, “FDA newsroom Q&A: Angiotensin II Receptor Blocker (ARB) medication class investigation”. Website: <https://www.fda.gov/news-events/fda-newsroom/fda-newsroom-qa-angiotensin-ii-receptor-blocker-arb-medication-class-investigation> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: ARB 계열 의약품의 nitrosamine 이슈와 valsartan, losartan, irbesartan 회수 관리 흐름을 설명하는 데 활용하였다.
11. U.S. Food and Drug Administration, “Regulatory Actions Against Ranbaxy and Sun Pharma”. Website: <https://www.fda.gov/drugs/enforcement-activities-fda/regulatory-actions-against-ranbaxy-and-sun-pharma> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: Ranbaxy 관련 import alert, Application Integrity Policy, consent decree, DOJ 조치 등 규제조치 흐름을 정리하는 데 활용하였다.
12. U.S. Food and Drug Administration, “Questions and Answers on Drugs Manufactured at the Dewas and Paonta Sahib Facilities of Ranbaxy Laboratories, Ltd.” Website: <https://www.fda.gov/drugs/enforcement-activities-fda/questions-and-answers-drugs-manufactured-dewas-and-paonta-sahib-facilities-ranbaxy-laboratories-ltd> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: Ranbaxy 의 Dewas 및 Paonta Sahib 시설에서 광범위한 cGMP 일탈이 확인되었다는 내용을 설명하는 데 활용하였다.
13. U.S. Food and Drug Administration, “FDA Requests Removal of All Ranitidine Products (Zantac) from the Market”. Website: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-requests-removal-all-ranitidine-products-zantac-market> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: ranitidine 제품에서 NDMA 가 시간 경과와 보관조건에 따라 증가할 수 있고 FDA 가 모든 ranitidine 제품의 시장 철수를 요청했다는 내용을 설명하는 데 활용하였다.

14. U.S. Food and Drug Administration, “Coronavirus (COVID-19) Update: April 23, 2021”. Website: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-april-23-2021> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: Emergent BioSolutions 제조소 실사에서 제조절차, 기록, 직원 교육, 시설 운영, 생산-시험, 품질시스템이 검토되었고 여러 관찰사항이 제시되었다는 내용을 설명하는 데 활용하였다.
15. U.S. Food and Drug Administration, “Emergent Manufacturing Operations Baltimore LLC, Baltimore, MD. 483 Response Letter”. Website: <https://www.fda.gov/media/150657/download> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: Emergent BioSolutions 사례에서 contamination controls 강화, site operation assessment, 팬데믹 상황에서의 CDMO 품질개선 방향을 설명하는 데 활용하였다.
16. U.S. Food and Drug Administration, “Intas Pharmaceuticals Limited - 652067 - 07/28/2023”. Website: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/intas-pharmaceuticals-limited-652067-07282023> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: Intas 사례에서 original CGMP documents oversight 미흡, computerized systems control 부족, insufficient laboratory investigations, aborted chromatographic sequences, severe data integrity deficiencies 를 설명하는 데 활용하였다.
17. U.S. Food and Drug Administration, “Import Alerts”. Website: <https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-alerts> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: Import Alert 가 어떤 제품과 업체에 영향을 주고 어떤 법규 위반이 관련되는지 명시하는 규제수단이라는 점을 설명하는 데 활용하였다.
18. United States Pharmacopeia, “USP Medicine Supply Map Analysis of Impact of Intas Import Alert on Drug Availability”. Website: <https://www.usp.org/news/usp-medicine-supply-map-analysis-of-impact-of-intas-import-alert-on-drug-availability> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: Intas 시설이 다수 치료군의 의약품을 생산하고, import alert 가 의약품 공급 가능성에 미칠 수 있는 영향을 설명하는 데 활용하였다.
19. U.S. Food and Drug Administration, “Zydus Lifesciences Limited - 685224 - 08/29/2024”. Website: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/zydus-lifesciences-limited-685224-08292024> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: Zydus 사례에서 cross-contamination, shared equipment cleaning 미흡, glass particulate contamination, aseptic behavior, airflow simulation, PPQ variability 평가 부족을 설명하는 데 활용하였다.
20. U.S. Food and Drug Administration, “Sanofi - 690604 - 01/15/2025”. Website: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/sanofi-690604-01152025> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: Sanofi Genzyme 사례에서 2022 년 1 월부터 2024 년 7 월까지 bioreactor run 중 약 20%가 오염 또는 기타 품질실패로 reject 되었다는 내용과 process control, deviation investigation, CAPA, Quality Unit oversight 의 중요성을 설명하는 데 활용하였다.
21. European Medicines Agency, “ICH Q10 Pharmaceutical quality system - Scientific guideline”. Website: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q10-pharmaceutical-quality-system-scientific-guideline> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: ICH Q10 이 의약품 원료와 완제의약품의 개발 및 제조 전 생애주기에 적용되는 효과적인 품질경영시스템 모델을 제시한다는 점을 설명하는 데 활용하였다.
22. International Council for Harmonisation, “ICH Q10 Pharmaceutical Quality System”. Website: <https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pdf> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: Pharmaceutical Quality System 의 주요 요소인 process performance and product quality monitoring, CAPA, change management, management review 를 설명하는 데 활용하였다.

23. 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: 2026-07-03. 활용 내용: EU 시장용 의약품 제조자가 세계 어디에 있는 EU GMP 를 준수해야 한다는 점과 EMA 가 EU 차원의 GMP 활동 조화에 중요한 역할을 한다는 내용을 확인하는 데 활용하였다.

24. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “Publications”. Website:

<https://picscheme.org/en/publications> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: PIC/S 가 조화된 GMP standards 와 guidance documents 의 개발과 축진을 주요 활동으로 하며, PIC/S GMP Guide 가 harmonisation 의 주요 도구라는 점을 설명하는 데 활용하였다.

25. U.S. Food and Drug Administration, “Artificial Intelligence in Drug Manufacturing Discussion Paper”.

Website: <https://www.fda.gov/media/165743/download> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: FDA 가 의약품 제조에서 AI 가 advanced manufacturing process 의 monitoring 과 control 에 중요한 역할을 할 수 있다고 보고, AI 기술에 위험 기반 규제 프레임워크를 어떻게 적용할지 논의하고 있다는 내용을 설명하는 데 활용하였다.

26. European Commission, “Stakeholders’ Consultation on EudraLex Volume 4 - Good Manufacturing Practice Guidelines Chapter 4 and Annex 11, and new Annex 22”. Website:

https://health.ec.europa.eu/consultations/stakeholders-consultation-eudralex-volume-4-good-manufacturing-practice-guidelines-chapter-4-annex_en Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: Chapter 4, Annex 11 개정과 Annex 22 Artificial Intelligence 도입이 의약품 제조 혁신 지원과 규제 조화를 목표로 한다는 내용을 설명하는 데 활용하였다.

27. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, “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 of the PIC/S and EU GMP Guides”. Website: <https://picscheme.org/en/news/joint-stakeholders-consultation-on-the-revision-of-chapter-4> Accessed: 2026-07-03. 활용 내용: 디지털 기술과 AI 시스템의 빠른 발전에 대응하여 GMP guideline update 가 필요하다는 점과 PIC/S·EU GMP Guide 의 Annex 22 Artificial Intelligence 초안 공개 배경을

설명하는 데 활용하였다.

별첨 1) 글로벌 의약품 품질사고 10 건 사례 요약

연도	품질사고 및 의약품 정보	핵심 내용 및 규제 변화 요약
2008 년	Heparin 원료 오염 사건 (동물 유래 원료의약품)	●핵심 이슈: 원료 공급망 상류 가공 단계에서 오염물질(OSCS)이 혼입되어 환자들에게 심각한 과민반응이 발생하였습니다. ●규제 변화: 글로벌 원료의약품(API) 공급망 규제가 전면 강화되었으며, 약전 모노그래프 내 특이적 검출 시험법이 신설되었습니다. ●기업 대응: 공급업체 적격성 평가 강화, 하위 공급망 추적성 확보, 공급처 다변화 전략 수립이 요구됩니다.
2010 년	Genzyme Allston 품질사고 (바이오횰약품 배양/정제)	●핵심 이슈: 바이오리액터 바이러스 오염 및 공정 내 다각적인 이물질 관리 실패로 심각한 공급 부족 사태가 발발했습니다. ●규제 변화: 생물공정 제조소에 대한 설비 유지관리 기준이 상향되었으며, 법적 개선 명령인 Consent Decree 규제가 집행되었습니다. ●기업 대응: 오염관리 전략(CCS) 고도화, 일탈 원인 분석 능력 강화, 공급망 연속성 계획 구축이 필수적입니다.
2012 년	NECC 오염 주사제 사건 (무균 조제 주사제)	●핵심 이슈: 주사제 무균조작 오염으로 인해 미국 전역에 진균성 뇌수막염 감염 사고가 발생하여 수많은 사망자가 발생했습니다. ●규제 변화: 미국 약품품질보안법(DQSA)이 제정되었으며, 대량 위탁 조제시설(503B)의 cGMP 준수가 의무화되었습니다. ●기업 대응: 철저한 환경 모니터링(EM) 체계 구축, 배치충전시험을 통한 공정 검증, 무균 작업자 교육훈련 상시화가 요구됩니다.
2013 년 법적 종결 및 유죄 인정 시점	Ranbaxy 데이터 위조 사건 (해외 제조 복제약)	●핵심 이슈: 시험 및 기록, 허가 제출용 안정성 자료 등 전사적 자료 위조 및 조작 행위에 대해 중범죄 유죄 판결(총 5 억 달러 합의)이 확정되었습니다. ●규제 변화: 글로벌 실사 기준이 원시 데이터(Raw Data) 검증 위주로 재편되었으며, 데이터 완전성(Data Integrity) 패러다임이 정립되었습니다. ●기업 대응: 데이터 거버넌스 수립, 감사추적(Audit Trail) 정기 검토, 데이터 신뢰 기반의 전사적 품질 문화 내재화가 필수입니다.
2018 년	Valsartan NDMA 불순물 사건 (화학합성 원료의약품)	●핵심 이슈: API 제조공정을 변경하는 과정에서 예기치 못한 발암 우려 물질인 NDMA 불순물이 생성되어 전 세계적 회수가 일어났습니다. ●규제 변화: 전 세계 모든 의약품 제조사를 대상으로 니트로사민(Nitrosamine) 불순물 위해평가 및 스크리닝이 법적 의무화되었습니다. ●기업 대응: 잠재 불순물 생성 경로 위해평가 상시화, 공정 변경 관리(Change Control) 및 공급업체 변경 통보 프로세스를 강화해야 합니다.
2020 년	Ranitidine 시장철폐 사건 (완제의약품 처방/OTC)	●핵심 이슈: 제조 직후에는 적합했으나, 유통 및 보관 환경 조건에 따라 자체 분자가 분해되며 NDMA 가 자발적으로 생성·증가함이 확인되었습니다. ●규제 변화: 최종 완제품 시험 승인 중심에서 유통 환경까지 통제하는 '전 생애주기 품질관리' 체계로 규제 수준이 확장되었습니다. ●기업 대응: 장기·가속 안정성 시험 시 불순물 미량 경향성 추적, 포장 및 보관 조건에 따른 품질 변화 검증을 의무화해야 합니다.

연도	품질사고 및 의약품 정보	핵심 내용 및 규제 변화 요약
2021 년	Emergent 백신 제조소 이슈 (코로나 19 백신 CDMO)	●핵심 이슈: 팬데믹 상황의 과도한 생산 압박 속에서 이중 플랫폼 간 교차오염 제어 및 현장 공정분리 통제에 완벽히 실패했습니다. ●규제 변화: 긴급 공중보건 위기 상황이라 할지라도 GMP 원칙은 타협 불가함이 재확인되었으며, 위탁사의 수탁사 품질 감독 책임이 엄격해졌습니다. ●기업 대응: CDMO 파트너의 PQS 역량 정밀 실사(Audit), 명확한 품질 계약(Quality Agreement)을 통한 감독 프로세스 정립이 요구됩니다.
2023 년	Intas 데이터 신뢰성 이슈 (해외 제조 완제의약품)	●핵심 이슈: 원본 CGMP 문서의 파기 및 분석장비 접근통제 부실, 시험 중 비정상적인 데이터 시퀀스 임의 중단 행위 등이 대거 적발되었습니다. ●규제 변화: 규제기관은 형식적 서류 보완 대신, 컴퓨터화 시스템의 철저한 보안 통제와 전사적 데이터 거버넌스 재구축을 강제 조치했습니다. ●기업 대응: 분석 시스템의 감사추적(Audit Trail) 정기 검토 의무화, 개인별 고유 ID 및 권한 통제 강화, 일탈 조사 투명성 확보가 시급합니다.
2024 년	Zydus 주사제 이물 사례 (무균 주사제 제품군)	●핵심 이슈: 공용 설비(Shared Equipment)의 세척 미흡으로 인한 후속 배치 제품 교차오염, 유리 파편 이물 원인 규명 조사 부실 등이 적발되었습니다. ●규제 변화: 비균일적 오염을 걸러내지 못하는 완제품 최종 시험의 한계가 공식 지적되었으며, 독성학 기반 잔류 한계 설정이 의무화되었습니다. ●기업 대응: 건강기반노출한계(HBEL) 체계 확립, 세척 밸리데이션 고도화, 기류 가시화 테스트(Smoke Test) 및 이물 검사원 검출 한계 정밀 검증이 필수적입니다.
2025 년	Sanofi Genzyme 오염 이슈 (첨단 바이오 원료의약품)	●핵심 이슈: 바이오리액터 가동 배치 중 약 20%가 미생물 오염 등으로 자발적 폐기되는 높은 공정 변동성이 방치되었고 품질 부서 자원이 부족했습니다. ●규제 변화: 일회성 이벤트성 조사를 탈피하여, 통계적 도구를 활용한 '지속적 공정 관리상태(CPV)' 입증 및 품질 부서의 강력한 권한 확보가 핵심 지표로 부각되었습니다. ●기업 대응: 미결 일탈 해소를 위한 품질 부서 권한 전폭 확대, 공정 변동성 발생 시 최고 경영진의 적극적 자원 지원 및 개입 프로세스 구축이 동반되어야 합니다.

별첨 2) AI GMP 이해를 위한 핵심 용어 정의표

AI 가 GMP 제조와 품질시스템에 도입되면, 기존의 컴퓨터시스템 밸리데이션, 데이터 완전성, 변경관리, 품질위험관리 개념이 AI 모델과 데이터 관리까지 확장됩니다. 따라서 AI GMP 를 이해하기 위해서는 AI 기술용어뿐 아니라, 해당 용어가 GMP 환경에서 어떤 의미를 갖는지 함께 이해해야 합니다. 본 별첨은 제 3 호 본문 6.2 절 “AI 가 GMP 에 들어올 때 생기는 새로운 질문” 및 6.3 절 “AI GMP 의 핵심 관리항목”을 이해하기 위한 보조자료입니다.

No	용어	영문	정의	GMP 관점의 의미
1	인공지능	Artificial Intelligence, AI	사람이 수행하던 판단, 분류, 예측, 추천, 분석 등을 컴퓨터 시스템이 수행하도록 하는 기술 또는 시스템을 의미한다.	GMP 에서는 AI 가 문서검토, 일탈분류, 품질예측, 공정 모니터링 등에 사용될 수 있으므로 사용 목적과 품질영향을 명확히 해야 한다.
2	머신러닝	Machine Learning, ML	사람이 모든 규칙을 직접 입력하지 않아도, 데이터에서 패턴을 학습하여 예측이나 분류를 수행하는 AI 기술의 한 분야이다.	학습에 사용된 데이터의 품질, 대표성, 편향 여부가 AI 결과의 신뢰성에 영향을 준다.
3	AI 시스템	AI System	AI 모델, 데이터, 소프트웨어, 사용자 인터페이스, 운영환경, 관리절차를 포함한 전체 시스템을 의미한다.	GMP 에서는 AI 모델만이 아니라 데이터 입력, 결과 출력, 사용자 권한, 변경관리, 기록관리까지 포함하여 관리해야 한다.
4	AI 모델	AI Model	학습데이터를 기반으로 특정 입력값에 대해 예측, 분류, 추천, 판단 결과를 산출하도록 만들어진 알고리즘 구조이다.	모델이 어떤 GMP 업무에 사용되는지, 성능이 검증되었는지, 변경이 통제되는지가 중요하다.
5	알고리즘	Algorithm	입력값을 처리하여 결과를 도출하기 위한 계산 규칙 또는 절차이다.	AI 판단의 기본 원리이며, GMP 영향 업무에 사용될 경우 알고리즘의 목적과 한계를 이해해야 한다.
6	사용 목적	Intended Use	AI 시스템이 어떤 업무에 어떤 목적으로 사용되는지를 명확히 정의한 것이다.	AI GMP 관리의 출발점이다. 동일한 AI 라도 교육용인지, 품질판정용인지에 따라 검증 수준이 달라진다.
7	GMP 영향도	GMP Impact	특정 시스템, 기능, 데이터 또는 AI 결과가 제품품질, 환자안전, 데이터 완전성, 규제 준수에 영향을 미치는 정도이다.	GMP 영향도가 높을수록 검증, 변경관리, 접근권한, 기록관리 요구수준이 높아진다.
8	중요도 평가	Criticality Assessment	AI 시스템 또는 기능이 품질과 환자안전에 얼마나 중요한 영향을 미치는지 평가하는 활동이다.	AI 를 어디까지 검증하고 통제할지 결정하는 근거가 된다.
9	위험 기반 접근	Risk-Based Approach	모든 항목을 동일하게 관리하지 않고, 품질위험과 환자안전 영향이 큰 항목을 우선적으로 관리하는 접근방식이다.	AI GMP 에서도 AI 사용 목적, 데이터, 모델, 결과 영향도에 따라 검증 깊이를 다르게 설정해야 한다.
10	학습데이터	Training Data	AI 모델이 패턴을 학습하는 데 사용되는 데이터이다.	부정확하거나 편향된 학습데이터는 잘못된 AI 결과로 이어질 수 있으므로 데이터 출처와 품질을 관리해야 한다.
11	검증데이터	Validation Data	학습된 AI 모델의 성능을 조정하거나 평가하는 데 사용되는 데이터이다.	모델이 학습데이터에만 잘 맞는 것이 아니라 새로운 데이터에서도 적절히 작동하는지 확인하는 데 사용된다.
12	시험데이터	Test Data	최종적으로 AI 모델의 성능을 독립적으로 확인하기 위해 사용하는 데이터이다.	GMP 에서는 시험데이터가 학습데이터와 적절히 분리되어야 하며, 모델 성능 평가의 객관성을 확보해야 한다.
13	데이터세트	Dataset	AI 학습, 검증, 시험에 사용되는 데이터의 묶음이다.	데이터세트의 출처, 구성, 완전성, 대표성, 변경이력 관리가 중요하다.
14	데이터 품질	Data Quality	데이터가 정확하고, 완전하며, 일관되고, 목적에 적합한 정도를 의미한다.	AI 결과의 신뢰성은 데이터 품질에 크게 의존하므로 GMP 데이터 관리의 핵심 요소이다.
15	데이터 완전성	Data Integrity	데이터가 완전하고, 일관되며, 정확하고, 신뢰할 수 있도록 생성·기록·보관·관리되는 상태이다.	AI 입력데이터, 학습데이터, 출력결과, 판단근거도 GMP 데이터로 관리될 수 있다.

No	용어	영문	정의	GMP 관점의 의미
16	데이터 거버넌스	Data Governance	데이터의 생성, 수집, 저장, 사용, 변경, 보관, 폐기 전 과정을 관리하는 체계이다.	AI GMP에서는 데이터 소유권, 접근권한, 데이터 변경관리, 데이터 품질책임을 명확히 해야 한다.
17	대표성	Representativeness	데이터가 실제 사용환경과 대상 공정을 충분히 반영하는 정도이다.	대표성이 부족한 데이터로 학습한 AI 는 실제 GMP 현장에서 부정확한 결과를 낼 수 있다.
18	편향	Bias	데이터나 모델이 특정 방향으로 치우쳐 있어 결과가 왜곡되는 현상이다.	특정 제품, 공정, 설비, 작업자 데이터에 치우친 AI 는 다른 조건에서 잘못된 판단을 할 수 있다.
19	과적합	Overfitting	AI 모델이 학습데이터에는 매우 잘 맞지만 새로운 데이터에는 잘 맞지 않는 현상이다.	GMP에서는 실제 운영환경에서의 성능이 중요하므로 과적합 여부를 확인해야 한다.
20	일반화 성능	Generalization	AI 모델이 학습하지 않은 새로운 데이터에서도 적절한 결과를 내는 능력이다.	실제 제조소 운영 데이터에서도 안정적으로 작동하는지 평가해야 한다.
21	모델 검증	Model Validation	AI 모델이 의도한 사용 목적에 적합한 성능을 갖는지 확인하는 활동이다.	GMP 영향 업무에 AI 를 사용할 경우, 모델 성능과 한계가 사전에 확인되어야 한다.
22	모델 확인	Model Verification	이미 정의된 요구사항과 기준에 따라 모델이 올바르게 구현되고 작동하는지 확인하는 활동이다.	시스템 구축 또는 변경 후 AI 기능이 승인된 사양대로 작동하는지 확인하는 데 필요하다.
23	허용기준	Acceptance Criteria	AI 시스템이나 모델이 사용 가능하다고 판단하기 위해 사전에 정한 기준이다.	정확도, 민감도, 특이도, 오류율, 설명가능성 등 사용 목적에 맞는 기준을 설정해야 한다.
24	성능지표	Performance Metrics	AI 모델의 성능을 수치로 평가하는 지표이다. 예를 들어 정확도, 재현율, 정밀도 등이 있다.	GMP에서는 단순 정확도뿐 아니라 품질위험에 중요한 오류 유형을 함께 평가해야 한다.
25	정확도	Accuracy	전체 예측 중 맞게 예측한 비율이다.	품질판단에 사용될 경우 정확도만으로 충분하지 않을 수 있으며, 오류의 품질영향도 함께 봐야 한다.
26	위양성	False Positive	실제로는 문제가 없는데 AI 가 문제가 있다고 판단하는 경우이다.	불필요한 조사, 배치 지연, 업무부담 증가를 유발할 수 있다.
27	위음성	False Negative	실제로는 문제가 있는데 AI 가 문제가 없다고 판단하는 경우이다.	GMP에서는 위음성이 환자안전과 품질위험으로 이어질 수 있어 특히 중요하게 관리해야 한다.
28	설명가능성	Explainability	AI 가 왜 그런 결과를 냈는지 사람이 이해할 수 있도록 설명할 수 있는 정도이다.	GMP 판단에 AI 를 활용할 경우, 결과의 근거를 설명할 수 있어야 실사와 품질판단에 활용할 수 있다.
29	해석가능성	Interpretability	AI 모델의 내부 구조나 결과가 사람이 이해하기 쉬운 정도이다.	복잡한 AI 일수록 해석이 어려워질 수 있으므로 GMP 중요업무에서는 설명가능성 보장이 필요하다.
30	블랙박스 모델	Black Box Model	입력과 출력은 확인할 수 있지만 내부 판단 과정이 사람이 이해하기 어려운 AI 모델이다.	GMP 중요 판단에 사용할 경우 결과 근거, 검증자료, human oversight 가 특히 중요해진다.
31	사람의 감독	Human Oversight	AI 가 결과를 제시하더라도 사람이 최종 검토, 판단, 승인 책임을 갖는 관리방식이다.	GMP에서 최종 품질책임은 AI 가 아니라 사람과 품질조직에 있어야 한다.
32	Human-in-the-loop	Human-in-the-loop	AI 판단 과정 중 사람이 개입하여 검토하거나 승인하는 구조이다.	품질판정, 일탈분류, CAPA 제안 등 GMP 중요업무에서는 사람의 검토가 필요할 수 있다.
33	자동 의사결정	Automated Decision-Making	사람이 개입하지 않고 시스템이 자동으로 판단하거나 조치를 수행하는 방식이다.	GMP 영향도가 큰 경우에는 자동 판단의 허용 범위, 검증, 예외처리, 승인권한을 명확히 해야 한다.
34	모델 생애주기	Model Lifecycle	AI 모델의 기획, 개발, 학습, 검증, 배포, 운영, 모니터링, 변경, 폐기에 이르는 전체 과정이다.	AI 도 GMP 시스템처럼 생애주기 동안 지속적으로 관리되어야 한다.
35	모델 배포	Model Deployment	검증된 AI 모델을 실제 운영환경에 적용하는 활동이다.	배포 전 승인, 사용자 교육, 접근권한, 운영절차, 비상대응계획이 필요하다.
36	모델 모니터링	Model Monitoring	AI 모델이 운영 중에도 적절한 성능을 유지하는지 지속적으로 확인하는 활동이다.	공정, 제품, 데이터 특성이 변하면 모델 성능도 달라질 수 있으므로 운영 중 성능 확인이 필요하다.

No	용어	영문	정의	GMP 관점의 의미
37	모델 드리프트	Model Drift	시간이 지나면서 데이터 특성이나 공정환경이 변해 AI 모델 성능이 저하되는 현상이다.	제조공정 변경, 원료 변경, 설비 변경, 데이터 패턴 변화가 있는 경우 모델 재평가가 필요할 수 있다.
38	재학습	Retraining	새로운 데이터나 변경된 환경을 반영하여 AI 모델을 다시 학습시키는 활동이다.	재학습은 모델 변경에 해당할 수 있으므로 변경관리와 재검증이 필요하다.
39	버전관리	Version Control	AI 모델, 데이터세트, 소프트웨어, 설정값의 버전과 변경이력을 관리하는 활동이다.	어떤 모델 버전이 어떤 시점에 어떤 품질판단에 사용되었는지 추적 가능해야 한다.
40	변경관리	Change Control	시스템, 공정, 데이터, 모델, 절차의 변경이 품질에 미치는 영향을 평가하고 승인하는 절차이다.	AI 모델 업데이트, 재학습, 알고리즘 변경, 데이터 변경은 변경관리 대상이 될 수 있다.
41	감사추적	Audit Trail	데이터 생성, 수정, 삭제, 검토, 승인 등 주요 활동의 이력을 자동으로 기록한 것이다.	AI 입력값, 결과, 사용자 조치, 모델 변경이 추적 가능해야 데이터 완전성을 확보할 수 있다.
42	접근권한 관리	Access Control	사용자별로 시스템 접근, 데이터 수정, 승인 권한을 제한하고 관리하는 활동이다.	AI 시스템에서 무단 데이터 변경, 모델 변경, 결과 조작을 방지하는 기본 통제이다.
43	사이버보안	Cybersecurity	시스템, 데이터, 네트워크, 모델을 외부 공격이나 무단 접근으로부터 보호하는 활동이다.	AI 시스템이 해킹되거나 데이터가 변조되면 GMP 데이터 신뢰성과 제품품질 판단에 영향을 줄 수 있다.
44	클라우드 시스템	Cloud System	회사 내부 서버가 아니라 외부 클라우드 환경에서 운영되는 컴퓨터시스템이다.	클라우드 기반 AI 를 사용할 경우 데이터 위치, 접근권한, 백업, 공급업체 관리, 계약 조건을 검토해야 한다.
45	SaaS	Software as a Service	소프트웨어를 회사가 직접 설치하지 않고 외부 서비스 형태로 사용하는 방식이다.	SaaS AI 도구는 공급업체 평가, 데이터 소유권, 변경통보, 서비스 수준, 검증 책임을 명확히 해야 한다.
46	컴퓨터시스템 밸리데이션	Computerized System Validation, CSV	컴퓨터시스템이 의도한 사용 목적에 맞게 일관되고 신뢰성 있게 작동함을 문서화하여 입증하는 활동이다.	AI 시스템이 GMP 업무에 사용될 경우 CSV 또는 적절한 검증 접근이 필요하다.
47	컴퓨터 소프트웨어 보증	Computer Software Assurance, CSA	소프트웨어가 의도한 용도에 적합하다는 확신을 위험 기반으로 확보하는 접근방식이다.	AI 와 디지털 시스템 검증에서 문서량보다 품질위험에 따른 실질적 보증을 강조하는 접근으로 활용될 수 있다.
48	사용자 요구규격서	User Requirements Specification, URS	사용자가 시스템에 기대하는 기능, 성능, 규제 요구사항을 정의한 문서이다.	AI 시스템 도입 전 어떤 GMP 업무에 어떤 기능이 필요한지 명확히 정의해야 한다.
49	공급업체 평가	Vendor Assessment	시스템 또는 서비스를 제공하는 외부 업체의 품질역량, 기술역량, 보안, 규제 대응능력을 평가하는 활동이다.	AI SaaS, 클라우드 AI, 외부 AI 솔루션을 사용할 경우 공급업체 관리가 필수적이다.
50	데이터 소유권	Data Ownership	데이터의 생성, 사용, 관리, 보관, 접근, 폐기에 대한 책임 주체를 의미한다.	외부 AI 도구 사용 시 회사의 GMP 데이터가 누구의 책임 아래 관리되는지 명확히 해야 한다.
51	입력데이터	Input Data	AI 시스템에 입력되는 데이터이다.	입력데이터가 부정확하면 AI 결과도 신뢰할 수 없으므로 입력데이터의 검토와 통제가 필요하다.
52	출력결과	Output	AI 시스템이 입력데이터를 처리하여 산출한 결과이다.	AI 결과를 GMP 판단에 사용할 경우 결과의 검토, 승인, 기록, 추적이 필요하다.
53	예외처리	Exception Handling	AI 시스템이 오류, 불확실성, 기준 초과, 입력값 이상 등을 감지했을 때 처리하는 방법이다.	AI 가 판단하기 어려운 상황에서 사람에게 알림을 주거나 사용을 제한하는 절차가 필요하다.
54	신뢰도	Confidence	AI 가 자신의 예측이나 분류 결과에 대해 어느 정도 확신하는지를 나타내는 값이다.	신뢰도가 낮은 결과는 자동 적용하지 않고 사람의 추가 검토가 필요할 수 있다.
55	운영절차	Operating Procedure	AI 시스템을 실제 업무에서 어떻게 사용하고 관리할지 정한 절차이다.	AI 시스템 사용, 결과 검토, 오류 보고, 변경관리, 재검증 절차를 SOP 로 명확히 해야 한다.

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 3 호
문서관리번호 / 개정번호	GIN-S1-03 / Ver 00
발행일	2026 년 7 월 10 일
집필 및 자문	김경민 대표이사 (바이오써포트) + AI 협업 및 KPTEC 기술위원회 검토
주제	GMP 의 진화: 규제강화와 기업 대응의 역사 국가별 GMP 발전과 국제조화가 제약바이오기업과 글로벌 공급망에 남긴 변화
발행기관	Bio-Support × KPTEC

