

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정

<목 차>

1. 의약품의 제조 및 품질관리기준 실시 세부사항

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작 성 자	이름	정명훈
	담당부서 (과)	의약품품질과		직급	약무사무관
	국장	강석연		연락처	043-719-2790
	과장	김춘래		이메일	haemyung@mail.g o.kr

2023. 08. 08. 작성

의약품안전국장

강석연 (서명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	의약품의 제조 및 품질관리기준 실시 세부사항												
	2.규제조문	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 별표1												
	3.위임법령	의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조제5호, 별표1, 별표1의2												
	4.유형	강화	5.입법예고	2023.09.08~2023.11.07										
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ (추진배경) 최신 PIC/S GMP 규정* 개정사항(무균의약품 GMP 개선 등)을 반영하여 국내 GMP 규정 국제조화 필요 * PIC/S GMP 규정은 의약품 품질보증 수준 고도화 및 안전성 강화를 위해 전세계 53개 PIC/S 회원국(우리나라 '14.7월 가입)이 준수하는 국제조화된 기준임 ○ (정부개입 필요성) 의약품 품질보증 수준을 고도화하여 국민보건 향상 및 PIC/S 회원국으로서 PIC/S GMP 개정 규정 이행의무 준수*를 통해 GMP 상호인정 협력 확대 등 수출경쟁력 강화 지원에 필요 * 우리나라는 '23년 하반기부터 PIC/S 회원국 요건 재평가가 진행 중이며 '24년 상반기에 PIC/S 방한평가 진행 예정임												
	7.규제내용	<PIC/S GMP Guide Annex 1(무균의약품 제조) 개정사항과 동일 > ○ 현재 진보된 기술수준과 품질위험관리 원칙을 적용하여 무균 의약품에 대한 체계적인 오염관리전략 수립·이행 요구 ○ 미생물, 입자, 발열성물질 등에 의한 오염관리를 위해 필요한 환경모니터링, 제조용수모니터링. 무균공정모의시험, 멸균 관리 등 기존의 무균의약품 제조 및 품질관리기준 실시 세부사항을 현재의 기술 수준을 반영하여 구체적으로 기술함												
	8.피규제집단 및 이해관계자	<table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>무균의약품 제조소</td><td>112개</td></tr><tr><td>이해관계자</td><td>한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회</td><td></td></tr></table>				유 형		인원수 또는 규모	피규제자	무균의약품 제조소	112개	이해관계자	한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회	
	유 형		인원수 또는 규모											
	피규제자	무균의약품 제조소	112개											
이해관계자	한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회													
9.도입목표 및 기대효과	국제조화된 PIC/S GMP 개정 규정을 국내 GMP 규정에 동일하게 반영하여, 의약품 품질보증 수준 고도화를 통해 국민보건 향상 및 GMP 상호인정 협력 확대 등 수출경쟁력 강화 지원													
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용									
		피규제자	5,094.91		5,094.91									
		피규제자 이외												
		정성분석		국민보건 향상 및 의약품 수출경쟁력 강화										

		주요내용	무균의약품 제조에 대한 체계적인 오염관리전략 수립·이행을 통해 제품의 품질보증 수준을 고도화 함으로써 품질부적합 제품의 공급 위험이 감소하여 국민보건이 향상되고, PIC/S 회원국 지위 유지에 따른 국제신뢰도 확보로 국내 의약품 수출경쟁력 강화에 기여			
11.영향평가 여부	기술영향평가		경쟁영향평가		중기영향평가	
	해당없음		해당없음		해당없음	
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류			
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제		해당	
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제		해당	
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제		미해당	
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제			
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제			
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제			
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제			
		일몰설정여부		일몰조문	연장여부	
		미설정				
		일몰유형		일몰설정기간	일몰주기	
		13.우선허용·사후 규제 적용여부				해당사항 없음
		14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
			미적용	5,094.91	0	703.14
	15.규제정비 계획		해당사항 없음			

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
별표1 무균의약품 제조	별표1 무균의약품 제조 (전면 개정안 별지 참조)

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

가. 추진배경

- 주사제, 점안제 등 무균의약품은 병원균, 미립자, 곰팡이균 등으로 오염되는 경우 인체 감염 또는 이물 주입으로 인해 치사, 실명 등 심각한 건강위험 우려가 높아 판매 전에 제품의 제조 관련 철저한 멸균, 소독, 여과 등 오염관리가 요구됨
- PIC/S는 무균의약품 제조업자가 자사의 GMP 이행 상황에 대한 품질 위험평가를 실시하고 위험도가 높은 영역은 현재의 진보된 기술 수준을 반영하여 체계적인 오염관리전략을 수립·이행하도록 PIC/S GMP 규정*을 개정함
- * PIC/S GMP 규정은 의약품 품질보증 고도화 및 안전성 강화를 위해 전세계 53개 PIC/S 회원국(우리나라 '14.7월 가입)이 준수해야하는 국제조화된 기준임
- 의약품 품질보증 수준 고도화를 통해 국민보건 향상 및 수출경쟁력 강화 지원을 지속하기 위하여, PIC/S GMP 개정 규정을 국내 GMP 규정에 동일하게 반영하여 GMP 기준 국제조화 필요

나. 정부개입 필요성

- 품질문제가 있는 의약품 투약 시 피해가 신속·광범위하게 발생하고 국민의 생명 및 안전과 직결될 수 있는 사안이며, 일단 피해가 발생하면 사후 규제의 효용성이 크지 않다는 점에서
- 의약품의 품질보증 수준 고도화 및 국민보건 향상을 위해 선진 PIC/S GMP 개정 규정을 지속적으로 국내 규정에 도입 필요
- 또한 우리나라는 PIC/S 회원국('14.7월 가입) 으로서 PIC/S GMP 개정 규정 이행 의무*가 있으며, PIC/S 회원국 지위를 기반으로 국가 간 GMP 상호인정** 협력 추진을 통해 국산의약품의 수출 경쟁력 강화를 지원하고 있어 정부가 적극 개입 필요

* 우리나라는 PIC/S GMP 규정 이행 등 회원국 유지 요건에 대해 '23년 하반기 부터 평가를 받고 있으며 '24년 상반기에 방한평가를 받을 예정임

** EU 화이트리스트 등재국으로 인정('19.5), 한-스위스 GMP 상호신뢰협정 체결('19.12)

- ◎ **의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)** : 품질이 보증된 의약품을 제조공급하기 위해 하기된 기준에 따라 일관성 있게 생산, 관리됨을 보장하는 체계로써, 의약품의 생산(Production) 및 품질 관리(Quality Control)를 위한 모든 작업에 대해 지켜야 할 사항을 규정한 관리기준임
- (제조관리) 시설 및 환경, 공정검증, 제조, 작업소 및 작업원 위생
 - (품질관리) 원자재 및 제품 입고관리, 제품품질평가, 불만처리 및 회수, 변경관리
 - (기타관리) 품질경영, 조직(구성 및 책임), 기준서, 문서관리, 자율점검
- ◎ **의약품실사상호협력기구(PIC/S)** : ICH(의약품), CODEX(식품) 등과 같이 의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 분야 국제기준을 수립 및 주도하는 유일한 국제 규제기관 협의체('95년 설립, 본부: 스위스 제네바)
- (회원국 현황) 현재 의약품 분야 53개국 56개 규제기관

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	현행유지안
	내용	오염관리전략 수립 및 이행 의무가 없고, 현재의 진보된 기술 수준이 반영되지 않은 기존 GMP 규정 유지
규제대안1	대안명	개정 규정 적용 관련 제제별 단계적 시행유예(개정안)
	내용	<ul style="list-style-type: none"> - 무균완제의약품에 대해 2년 시행유예하고, 기타 무균 원료의약품에 대해 3년 시행유예 - 단, 오염관리전략 수립결과 최신 설비를 도입하는 것을 선택할 수 있는 일부 조항은 일괄 3년 시행유예
규제대안2	대안명	개정 규정 적용 관련 모든 제제 일괄 시행유예
	내용	<ul style="list-style-type: none"> - 모든 무균의약품에 대해 일괄 1년 시행유예 - 단, 오염관리전략 수립결과에 따라 최신 설비를 도입하는 것을 선택할 수 있는 일부 조항은 일괄 3년 시행유예

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	의약품 제조업자의 오염관리전략 수립 및 이행 관련 추가 의무 부담이 없음	<ul style="list-style-type: none"> · 무균의약품 제조 및 품질관리 기준이 국제수준에 부합하지 않아 국산 의약품의 수출경쟁력 약화 우려 · 무균의약품의 품질보증 수준이 향상되지 않아 현재 품질부적합 제품 발생에 따른 회수폐기 등 손실비용 위험 부담 상존

규제대안1	<ul style="list-style-type: none"> · 국민건강 위해 가능성이 높은 무균원료의약품부터 우선 적용함으로써 의약품 품질보증 수준 고도화 및 국민보건 향상 목적 달성과 동시에 식약처와 제약사 모두 원활하게 이행 가능 	<ul style="list-style-type: none"> · 무균원료의약품에 대한 유예기한까지 무균원제 의약품 제조업자가 사용하는 무균원료의약품 제조업자에 대한 관리 의무 부담 가중 우려
규제대안2	<ul style="list-style-type: none"> · 국제조화된 GMP 신속도입으로 PIC/S 회원국 지위 유지와 국제 신뢰도 향상에 따른 수출경쟁력 강화 및 국민보건 향상 기대 · 국제조화된 GMP 신속도입으로 원제 의약품 제조업자가 사용하는 무균원료의약품 제조업자에 대한 관리 의무 부담 완화 	<ul style="list-style-type: none"> · 후발로 준비하는 의약품 제조업자의 경우 유예기한이 촉박하여 생산지연에 따른 공급불안 우려

② 이해관계자 의견수렴

- 개정안 마련을 위한 GMP 민관협의체 구성·운영('21.12월 ~ '22.6월, 4회)
- 개정안 관련 GMP 전문가 협의체 의견수렴('23.5.18)
- 개정안 관련 업계간담회(2회, '23.7.14, 7.26)

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과 (일부수용)
제약업계 및 관련 협회	업계 간담회 ('23.7.14, 7.26)	<ul style="list-style-type: none"> * '24 PIC/S 재평가 대비 PIC/S 규정 원안과 동일한 개정(안) 마련에 동의 * 오염관리전략 수립 관련 후발 업계의 충분한 준비 기간을 고려 시행 유예 요청 * 오염관리전략 수립 결과 최신 설비를 도입하는 경우 판매 전 적합판정 행정절차 적용 예외 요청 	<ul style="list-style-type: none"> * PIC/S 규정 원안과 동일하게 개정안 마련 * 모든 제약업체의 오염관리전략 수립을 위한 충분한 준비기간을 고려 2년 시행유예 * 오염관리전략 수립 결과 최신 설비를 도입할 수 있는 규정과 무균원료의약품은 3년 시행유예

③ 대안의 선택 및 근거

- PIC/S GMP 규정은 환자의 생명과 안전 확보를 위해 53개 PIC/S 회원국이 준수하는 국제조화된 기준임. 아울러 우리나라는 PIC/S 회원국('14.7월 가입)으로 PIC/S GMP 개정 규정 이행 의무가 있음

- 이에 해당 규제 내용을 완화하거나 적용대상 제조소에 차등을 두기 어려워 PIC/S GMP 개정 규정과 동일한 내용으로 개정을 추진하되 모든 의약품에 대해 일괄 시행유예 기간을 부여하는 개정안(대안 2)을 마련하였음
 - * 고시시행 후 모든 의약품 1년 + 최신설비 도입 선택 가능 일부조항 2년 시행유예
- 그러나 중소제약사 포함 이해관계자 의견수렴('23.7월 업계 간담회) 결과를 일부 반영하여, PIC/S GMP 개정내용은 유지하되 완제의약품을 우선 적용하고 후년에 원료의약품을 적용토록 단계적 시행유예기간*을 부여하는 개정안(대안 1)을 선택함
 - * 고시시행 후 완제의약품 2년 + 최신설비 도입 선택 가능 일부조항 및 무균원료의약품 3년 시행유예
- (규제대안 1 선택근거) 오염관리전략 관련 업계 의견 수렴결과, 자체인력으로 약 1년 소요될 것으로 예상되며, 컨설팅 활용 시 이행 기간 단축은 가능하나 국내 가용 컨설팅사 수가 많지 않아 모든 무균의약품 제조업체가 1년 이내 규제 이행 완료는 어려울 것으로 판단됨
- 이에 국민안전을 위해 인체 위해가능성이 높은 무균완제의약품 부터 고시 이후 2년이 경과한 날까지 우선 시행토록하고, 무균원료의약품은 3년이 경과한 날까지 시행하도록 유예기간을 부여함.
- 다만, 오염관리전략 수립 결과 최신 설비 도입을 선택할 수 있는 일부 조항(PIC/S 규정 및 업계의견 고려 선정)은 현행 GMP 규정에 따른 무균공정 재검증 및 GMP 적합판정 행정절차 등에 추가 준비기간 필요성을 고려 고시 개정이후 3년이 경과한 날까지 일괄 유예기간을 부여함

3. 규제목표

- PIC/S GMP 개정 규정을 국내 GMP 규정에 동일하게 반영하여 국제 조화함으로써, 의약품 품질보증 수준을 고도화하여 국민보건을 향상시키는 한편, 의약품 오염으로 인한 회수폐기비용과 발생가능한 치료비용 등 불필요한 업계의 손실비용 발생 위험을 감축하고자 함

- 아울러 PIC/S GMP 규정 이행 의무를 준수하여 회원국 지위를 유지함으로써 국제 신뢰도 확보를 기반으로 GMP 상호인정 협력 확대 등 국산 의약품 수출경쟁력 강화를 지속적으로 지원하고자 함

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 동 개정(안)은, PIC/S에서 전세계 제약업계와 규제당국자 및 전문가의 의견을 수렴하여 현재 기술수준으로 이행 가능하도록 국제조화한 PIC/S GMP 개정 규정을 동일하게 반영한 것이므로, 국내 제약 업체들이 충분히 적용 가능한 기준임
- 아울러 환자에게 위해를 미칠 가능성이 높은 무균완제의약품부터 우선 적용하고 차년도에 무균원료의약품까지 확대 등 제제별 단계적 시행유예를 하여 업계가 충분한 준비기간을 확보하여 원활하게 개정규정을 이행할 수 있도록 함
- 따라서 동 개정안은 제약업계가 개정규정을 충분히 이행할 수 있으면서 의약품 품질보증 수준 제고·국민보건 향상 및 수출경쟁력 강화 목적을 확보할 수 있는 타당한 방안임

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

- 해당사항 없음
- 전세계 53개 PIC/S 회원국이 준수하는 국제조화된 PIC/S GMP 개정 규정을 동일하게 반영하는 것임

- 경쟁영향평가

- 해당사항 없음
- 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 관련 규제는 국민의 생명 및 건강을 보호하기 위한 최소한의 의약품 안전관리 규제으로써 그간 모든 의약품 제조업체에게 동일하게 적용되고 있으며 시장 경쟁 제한적 요소를 포함하고 있지 않음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

- 해당사항 없음
- 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 관련 규제는 국민의 생명 및 건강을 보호하기 위한 최소한의 의약품 안전관리 규제으로써 그간 의약품 제조업체 규모와 관계없이 동일하게 적용하고 있는 사항이며
- 특히 이번 개정안은 국민안전에 필요한 안전관리 규제를 개정하는 것으로 의약품 제조업체 규모에 따라 차등적용을 할 수 없는 규제임
- 참고로 국내 완제의약품 제조업체의 경우 약 79%가 중소기업에 해당하여 동 규제가 중소기업에 특히 부담을 주는 규제로 볼 수 없음
- * 중소기업 수: (완제의약품) 189개/총 239개(79%)(출처: 중소벤처기업부 통계자료)

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	기준설정

③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	국민안전 확보를 위한 최소한의 의약품 안전관리 기준인 GMP 기준을 국제기준과 조화하는 것으로 기존 개정사례 고려
④ 대상 업종	무균의약품 제조소 : 112개
⑤ 예비분석내용	<ul style="list-style-type: none"> ① 규제 대상 집단의 특성 파악 <ul style="list-style-type: none"> ○ 무균의약품 제조소 : 112개 ② 유사사례 분석 <ul style="list-style-type: none"> ○ 현재 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)은 의약품의 품질과 안전성을 보증하기 위하여 의약품 제조업자가 의약품을 제조판매하기 위해 반드시 준수해야 하는 기준이며, PIC/S 회원국 모두 제조소 규모에 따라 GMP 관련 규제를 차등 적용하지 않고 있음 ③ 차등화 대상 결정 <ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)은 의약품의 품질보증 확보 및 국민의 생명 및 안전과 직결된 최소한의 안전관리 규제임을 고려할 때, 모든 의약품 제조업체를 대상으로 동일한 규제가 적용되어야 하므로 중소기업에 대해 규제를 차등 적용하기는 어려움
⑥ 차등화적용 여부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보건의료물품에 대한 안전관리 규제 특수성을 감안할 때, 모든 의약품 제조업체에 동일한 규제가 적용되어야 하므로 규제를 제조업체 규모에 따라 차등화 적용할 수 없음

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

- 해당사항 없음
- 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 관련 규제는 국민의 생명과 건강을 보호하기 위한 최소한의 안전관리 규제로써, 고용친화적 규제설계를 통해 비강제적인 방식으로 대체할 수 있는 사항이 아님

- 시장유인적 규제설계

- 해당사항 없음
- 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 관련 규제는 국민의 생명과 건강을 보호하기 위한 최소한의 안전관리 규제로써, 시장유인적 규제설계를 통해 비강제적인 방식으로 대체할 수 있는 사항이 아님

- 일몰설정 여부

- 해당사항 없음
- 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 관련 규제는 국민의 생명과 건강을 보호하기 위해 의약품 제조업자가 의약품 제조 시 준수해야 하는 최소한의 안전관리 규제이며, 우리나라는 PIC/S 회원국으로서 국제조화된 PIC/S GMP 개정 규정을 지속적으로 반영하여 이행해야 하므로 규정준속 필요성이 명백하여 일몰 설정이 곤란한 사항으로 판단됨

- 우선허용·사후규제 적용 여부

- 해당사항 없음
- 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 관련 규제는 국민의 생명 및 건강을 보호하기 위한 최소한의 의약품 안전관리 규제로써, 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제로 보기 어려우므로 우선허용·사후규제 적용에 적절하지 않은 사항으로 판단됨

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 의약품의 제조 및 품질관리기준을 정하여 국민의 생명 및 건강과 직결된 의약품 안전관리 규제를 강화하는 것으로 포괄적으로 규정할 개념 규정 없음
유연한 분류 체계		동 규제는 의약품의 제조 및 품질관리기준을 정하여 국민의 생명 및 건강과 직결된 의약품 안전관리 규제를 강화하는 것으로 유연하게 분류할 사항이 아님
네거티브 리스트		동 규제는 의약품의 제조 및 품질관리 기준을 정하여 국민의 생명 및 건강과 직결된 의약품 안전관리 규제를 강화하는 것으로 네거티브 리스트 적용대상 아님
사후 평가관리		동 규제는 의약품의 제조 및 품질관리기준을 개정하여 국민의 생명 및 건강과 직결된 의약품 품질 및 안전관리 규제를 강화하는 것으로 사후평가관리 대상이 아님
규제 샌드박스		동 규제는 의약품의 제조 및 품질관리 기준을 개정하여 국민의 생명 및 건강과 직결된 의약품 품질 및 안전관리 규제를 강화하는 것으로 규제 샌드박스 적용대상이 아님

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- 유럽 등 53개 PIC/S 가입국이 PIC/S GMP 규정과 동등한 GMP 규정을 준수하고 있음

- ◎ (PIC/S) PIC/S Guide To Good Manufacturing Practice for Medicinal Products
- ◎ (유럽) EudraLex -Vol. 4 EU Guidelines to GMP

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
PIC/S GMP Guide	일치	

○ 타법사례

- 의약품 제조업자가 준수해야 하는 국제조화된 GMP 실시 세부사항은 동 규정이 유일하여 비교할 만한 유사입법 사례 없음

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 개정 규정 적용 관련 제제별 단계적 시행유예(개정안)>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 5,094.91백만

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2023	2026	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 개정 규정 적용 관련 제제별 단계적 시행유예(개정안)				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	5,094.91		5,094.91
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		5,094.91		5,094.91
기업순비용		5,094.91	연간균등순비용	703.14

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 기존 의약품 제조업자 준수사항인 GMP 기준 세부사항을 일부 개정하는 것이며, 전세계 제약업계, 규제당국자 및 전문가의 의견수렴을 통해 현재 기술수준으로 달성 가능하게 설정된 PIC/S GMP 개정 규정을 동일하게 반영하므로 의약품 제조업체가 이행 가능한 기준임
- 아울러 업계 의견을 고려하여 규제 적용을 위한 업계 준비기간을 충분히 확보할 수 있도록 규제 시행을 유예하였으므로 준수 가능함

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 기존 의약품 제조업자 준수사항인 GMP 기준 세부사항을 일부 개정하는 것이며, 식약처에서 의약품 제조업체에 대한 GMP 기준 실시 상황 적합평가(신규, 정기)를 이미 수행하고 있어 추가적인 행정부담 없이 행정적 집행 가능함

○ 재정적 집행가능성

- 기존 의약품 제조업자 준수사항인 GMP 기준 세부사항을 일부 개정하는 것이며, 식약처에서 의약품 제조업체에 대한 GMP 기준 실시 상황 적합평가(신규, 정기)를 이미 수행하고 있어 추가적인 예산증액 등 재정적 부담이 없어 집행 가능함

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 무균의약품 GMP 개정안 마련을 위한 민관협의체 구성·운영('21.12월 ~'22.6월, 4회)
- 무균의약품 GMP 개정안 관련 GMP 전문가 협의체 의견수렴('23.5.18)
- 무균의약품 GMP 개정안 관련 부서 의견조회('23.6.30~7.7)
- 무균의약품 GMP 개정안 관련 업계간담회('23.7월, 2회)
- 고시 개정안 행정예고 및 대국민 의견수렴('23.9월 ~'23.11월, 60일 예정)

2. 향후 평가계획

- 개정사항 관련 설명회, 간담회 등을 통해 적극 안내, 시행 유예기간 동안 업계 도입 현황을 주기적으로 모니터링하고 필요한 가이드를 제공하여 제도 연착륙 유도
- 개정사항 시행 이후에는 3년 주기 GMP 적합판정을 통해 개정 규정 이행에 대하여 지속적으로 평가할 예정임

3. 규제 정비계획

- 해당사항 없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
해당사항 없음			

4. 종합결론

- 본 개정안은 국제조화된 PIC/S GMP 개정규정을 동일하게 도입하는 것으로,
 - 무균의약품 제조업체가 현재의 진보된 기술수준을 반영하고 품질 위험평가를 통한 체계적인 오염관리전략을 수립 및 이행하도록 함
- 이로써 의약품 품질보증 수준을 고도화하여 품질부적합 의약품으로 인한 불필요한 제조업체 손실비용 감축 및 국민안전 강화

- PIC/S GMP 개정사항 이행 의무를 다하여 PIC/S 회원국 요건 재평가('23년부터 평가를 시작하여 '24년 방한 평가 예정)를 성공적으로 완료함으로써 수출경쟁력 강화에 기여할 것으로 기대됨
- 아울러 동 개정안은 전세계 제약업계와 규제당국 및 전문가의 의견수렴을 거쳐 현재의 기술수준으로 적용 가능하게 설정한 PIC/S GMP 기준과 동일하며,
 - 규제 이행 준비기간과 관련된 업계의견을 고려 충분한 규제 시행유예기간을 두고 있으므로 의약품 제조업자가 이행 가능할 것으로 판단됨

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2023	2026	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 개정 규정 적용 관련 제제별 단계적 시행유예(개정안)				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	5,094.91		5,094.91
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		5,094.91		5,094.91
기업순비용		5,094.91	연간균등순비용	703.14

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 개정 규정 적용 관련 제제별 단계적 시행유예(개정안)>

① 피규제 기업소상공인 :

☐ 직접비용

(정량)영향집단명	무균의약품 제조업체
활동제목	오염관리전략 수립이행 관리
비용항목	행정부담
비용	5,094,914,643
일시적/반복적	반복적/연간균등
산식	연간 투입인원 X 1인 월평균 임금 X 12개월 X 피규제자수 (1*4326000*12*112)
근거설명	<p>○ 무균의약품 제조소가 오염관리전략 수립이행 관리 및 문서 작성 등을 위해 필요한 인건비</p> <p>1. 무균의약품 제조소 : 112개</p> <p>2. 인건비 : 1인 월평균 임금(4,326,000원)</p> <p>* (근거) 2022 제조업 정규근로자 1인 월평균 임금총액(4,326,000원)으로 산출(국가통계포털(http://kosis.kr), 고용형태별 근로실태조사)</p> <p>3. 소요인원 : 1명</p> <p>* (근거) 한국제약바이오협회 대상 식약처 자체 조사, '23.7월</p> <p>※ 기존 무균의약품 제조업체의 경우, 이미 GMP 적합판정을 받아 기본적인 GMP 실시 세부기준 준수</p> <p>- 오염관리전략 수립·이행 관련 GMP 문서작성 및 관리 등 업무증가로 인한 인력사항 이외의 사항은 기존 의약품 GMP 실시 세부기준으로 같음 가능하여 별도 비용 불필요</p> <p>- 기존 GMP 규정*에 따라 의약품 제조소의 각 관련 부서별(제조관리부서, 품질보증부서, 품질시험부서, 설비관리부서 등) 책임자 및 담당자가 협력하여 담당업무 분야별로 품질위험평가를 통해 위험도가 높아 설비를 교체하는 등 중요한 변경이 발생하는 경우 변경관리 절차를 명시한 기준서에 따라 변경관리 수행기록을 작성하고 이에 따라 필요시 해당 설비의 적격성평가 및 제조공정 검증, 환경모니터링 등 시정조치를 실시하여 제품의 품질에 문제가 없는 지 검증하고 문서화해야하는 의무가 있음</p>

- 다만, 무균의약품 제조 관련 상기 이행사항 중 오염방지에 특화된 체계적인 오염관리전략을 수립하여 문서화하고 이를 이행하도록 규정함에 따라, 별도 문서작성 및 관리 업무가 추가되어 이를 위한 작업원 인건비를 추가하였음

* (GMP 기준 구성) 품질위험평가, 의약품품질시스템, 변경관리, 시설 및 환경 관리, 조직(제조관리부서, 품질보증부서, 품질관리부서 등), 기준서 등 문서 작성관리, 교육 및 훈련, 제조지원설비 관리, 적격성평가 및 밸리데이션 등

* (관련 규정) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제5호(제조관리자의 준수사항 등), 별표1(완제 GMP), 별표1의2(원료 GMP) 등

- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 (식약처 고시) 별표1(무균 의약품 제조), 별표 17(완제의약품 제조), 별표 15(원료의약품 제조) 등