


의약품 제조·수입·품질관리 정책 설명회

2025.4.9

식품의약품안전처
의약품안전국 
의약품관리과



I

의약품 제조·수입·품질관리 방향

1. 의약품 제조업체 약사감시

1-1 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적합판정 제도

- ✓ 약사법 제38조(의약품의 생산 관리의무 및 보고)
- ✓ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조(제조업자의 준수사항)

법

- ✓ 제조업자가 **제조 및 품질관리 기준 등** 총리령으로 정하는 사항 지키도록 함(제38조제1항)

총리령

- ✓ 적합판정의 **유효기한 이내**에 **제조한 의약품**을 **판매**하여야 함(제48조제5호)
- ✓ 제조업자는 **제조 및 품질관리 기준**을 **준수**하여야 함(제48조제9호)

1-2 GMP 적합판정 취소

- ✓ 약사법 제38조의3(적합판정 확인·조사 등)
- ✓ 의약품등의 안전에 관한 규칙 제48조의5(의약품등의 적합판정 취소 등)

법

✓ 다음의 경우 적합판정을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있음

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우
2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로 의약품등의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 의약품을 판매하는 경우
3. 그 밖에 관련 기록 잘못 작성, 누락 등 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

1-3 의약품 제조업체 정기조사 (1)

- ✓ 약사법 제38조의3(적합판정 확인·조사 등)
- ✓ 의약품등의 안전에 관한 규칙 제48조의4(적합판정 확인·조사 등)

범

- ✓ 적합판정의 유효기한 만료 전에 제조 및 품질관리기준 준수 여부를 확인·조사 (“정기조사”) (제38조의3제1항)
- ✓ 적합판정 유효기간을 3년의 범위에서 연장(제38조의3제2항)

총리령

- ✓ 적합판정 확인·조사는 현장조사를 원칙으로 함(제48조의4제1항)
- ✓ 다만 다음 각 호의 경우 현장조사 외의 방법으로 확인·조사 가능 (제48조의4제1항 단서)
 1. 천재지변이나 감염병 발생 등의 사유
 2. 제조소의 중대한 변경 이력이 없는 등 현장조사 외의 방법으로 확인 · 조사할 수 있는 경우

1-3 의약품 제조업체 정기조사 (2)

- ✓ 위험도 평가 기반 3년 주기 제조소 감시

위험도 평가

- ✓ 내재적 위험 요소
= 시설 요소(품목 수, 직원 수) + 공정 요소(무균 공정, 수탁제조 등) + 제품 요소(회수 등)
- ✓ GMP 준수 위험 요소 (실사 이력, 처분 이력 등)

감시 분야 설정

- ✓ 위험도 평가 결과(상위, 중위, 하위)에 따라 감시 범위 설정
 - GMP 6개 감시분야 중 '품질'은 필수 감시, 나머지 분야는 위험도에 따라 집중 점검

1-3 의약품 제조업체 정기조사 (3)

감시 분야

<div>품질</div> <div>품질경영, 조직, 기준서, 문서, 밸리데이션, 제품품질평가, 불만처리 및 제품회수, 변경관리, 자율점검, 교육 및 훈련</div>	<div>시험실</div> <div>시설관리, 기준서, 밸리데이션, 시험관리, 안정성시험</div>
<div>시설 장비</div> <div>시설관리, 자동화장치 등의 관리, 환경관리, 제조위생관리</div>	<div>원자재</div> <div>시설관리, 자동화장치 등의 관리, 환경관리, 밸리데이션, 원자재 및 제품의 관리</div>
<div>제조</div> <div>기준서, 밸리데이션, 제조공정관리</div>	<div>포장 표시</div> <div>포장공정관리, 반품 및 재포장, 원자재 및 제품의 관리</div>

1-3 의약품 제조업체 정기조사 (4)

위험도별 감시 범위

상

- 6개 분야 집중감시 원칙
- 2년 이내 위험도 상위 감시 이력이 있는 경우 '품질 + 3~4개 분야' 점검

중

- '품질 + 2~3개 분야' 점검
- 나머지 분야는 이전 감시 이후 변경사항 및 감시 지적사항 이행 여부 위주 점검

하

- '품질 + 1~2개 분야' 점검
- 나머지 분야는 이전 감시 이후 변경사항 및 감시 지적사항 이행 여부 위주 점검

1-4 의약품 제조업체 특별감시 (1)

- ✓ 약사법 제38조의3(적합판정 확인·조사 등)
- ✓ 약사법 제69조(보고와 검사 등)

법

- ✓ 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 확인·조사할 수 있음
(제38조의3제1항 단서)

- ✓ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있음 (제69조제1항)

1. 의약품 제조업자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구
2. 관계 공무원으로 하여금 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소에 출입하여
그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문

1-4 의약품 제조업체 특별감시 (2)

- ✓ GMP 미준수 위험도 상위 업체 대상 특별기획감시
- ✓ 민원 제보 등에 따른 특별감시

특별기획감시

- ✓ 위험도 평가 결과 GMP 미준수 위험도 상위 제조소
- ✓ 제조소 실사(점검) 이력, 처분 이력, 회수 이력 등을 종합하여 설정한 제조소별 중점 점검사항 중심으로 감시

특별감시

- ✓ 제보 및 신고 등에 따라 감시가 필요하다고 판단되는 업체
- ✓ 정보사항 등에 대한 집중 점검

1-5 사전 통지 종류 및 방법

- ✓ 약사법 제38조의3(적합판정 확인·조사 등)
- ✓ 의약품등의 안전에 관한 규칙 제48조의4(적합판정 확인·조사 등)

사전 통지

- ✓ 확인·조사를 할 때에는 실시일 7일 전까지 다음의 사항을 문서로 알려야 함(총리령 48조의4제2항)
 - 확인·조사 범위, 확인·조사 기간, 확인·조사 인력

구두 통지

- ✓ 미리 통지하는 때에 증거인멸 등으로 확인·조사의 목적을 달성할 수 없다고 판단되는 경우
 확인·조사의 개시와 동시에 위 사항을 적은 문서를 해당 의약품등의 제조업자에게 제시하거나
 확인·조사의 목적 등을 구두로 통지할 수 있음 (총리령 48조의4제3항)

1-6 '25년 의약품 약사감시 달라지는 사항

방향

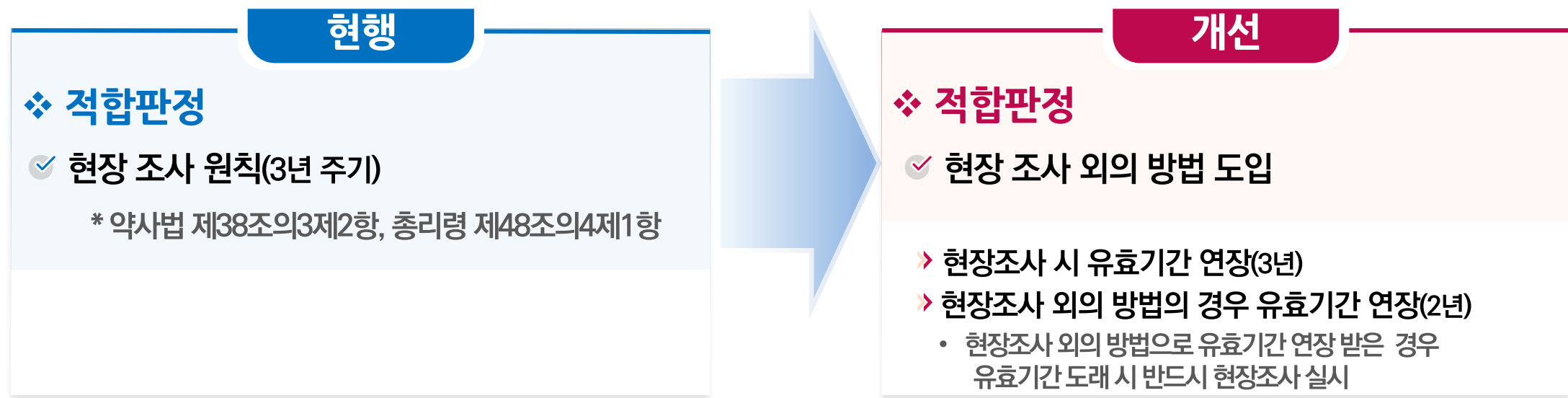
- ✓ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 ('24.12.30.)
 - 제조소의 중대한 변경 이력이 없는 등의 경우 현장조사 외의 방법으로 확인·조사 가능
- ✓ 약사감시 인력의 효율적 운영
- ✓ 완제의약품 제조업자의 원료 관리 강화

주요 내용

- ✓ 정기조사 시 현장조사 외의 방법으로 확인·조사
- ✓ 주성분 제조업체 평가 실태점검 지침 운영

1-6-1 정기조사 시 현장조사 외의 방법으로 확인조사(1)

☑ 의약품 제조소 제형(완제)/제조방법(원료) 별로 현장조사를 통해 GMP 적합판정을 연장함



방향

☑ 현장조사 외 방법으로 확인 · 조사

계획

☑ ‘GMP 적합판정 정기조사의 현장조사 외 방법으로 확인조사 방안’ 마련 후 ’25년 하반기 시행 예정

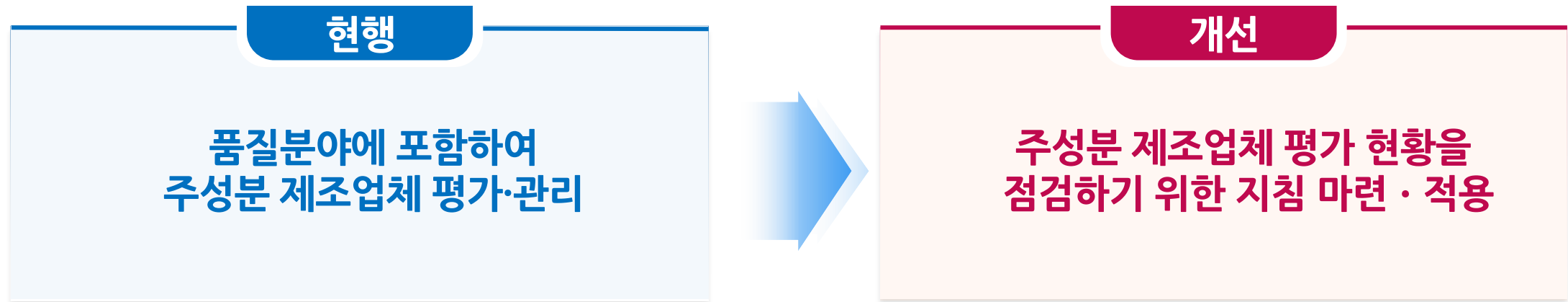
1-6-1 정기조사 시 현장조사 외의 방법으로 확인조사(2)

방안

- ❖ (적용범위) 생물학적제제를 제외한 의약품 제조업체(한약생약제제 포함)
- ❖ (대상) 위험도 평가 결과와 중대한 변경이력 등을 종합적으로 검토하여 선정

1-6-2 주성분 제조업체 평가 실태점검 지침 운영

- ☑ 완제의약품 제조업체는 원자재의 제조업자를 평가해야 함 (Vendor Audit)



방향

주성분 제조업체 관리에 대한 완제 제조업체 책임성 강화

계획

「주성분 제조업체 평가 실태점검 지침」 마련 및 행정지시 이후 집중점검('25년 하반기 운영 예정)

사 전 질 의 답 변

주요 사전질의 답변(1)

질의

GMP 정기조사를 현장조사 외 방법으로 확인조사하는 구체적인 방법과 시점은?

답변

- ✓ 위험도 평가 결과와 중대한 변경이력 등을 종합적으로 검토하여 대상을 선정
- ✓ 운영방안을 마련하여 '25년 하반기부터 운영 예정

주요 사전질의 답변(2)

질 의

‘주성분 제조업체 평가 실태점검 지침’의 마련 및 시행 시점은?

답 변

‘주성분 제조업체 평가 실태점검 지침’을 마련하여 ’25년 하반기에 운영 예정

❖ 점검기준은 제조업체의 기준서에 반영하도록 행정지시 후 기준서 반영 및 준수 여부를 집중 점검 예정



국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD