


– 새 GMP 제도 도입·시행에 따른 –
품목별 사전GMP 실사결과 분석

2010. 5.17

의약품안전국 의약품품질과

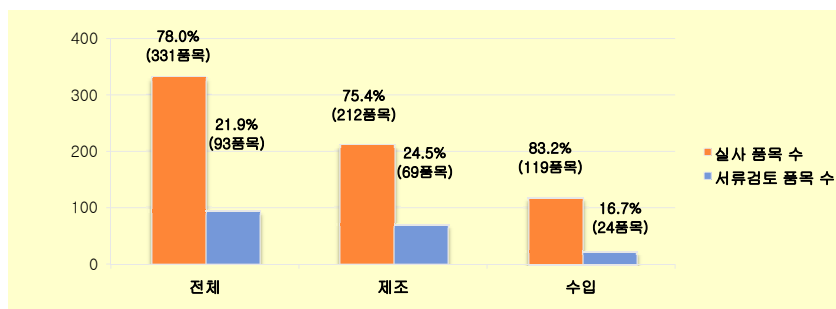
| | |
|---|------------|
|  | 목 차 |
| I. 실사개요 | |
| II. 실사결과 분석 및 평가 | |
| 1. 실사결과 총괄 | |
| 2. 지적사항 세부내용 분석·평가 | |
| 3. 국외 규제기관 지적사항 비교분석 | |
| III. 향후과제 및 추진계획 | |

I. 실사개요

- ◆ 기간 : '08.1~'09.12.
- ◆ 대상 : 총 331품목[제조 212(64%), 수입 119(36%)]
- ◆ 실사내용 및 방법
 - 약사법시행규칙 별표2 GMP 규정에 따른 준수사항
 - ※ 시설관리, 제조·품질관리, 제조환경관리, 문서관리, 밸리데이션 등
 - 실사기간 : 2~3일(국외 3일)
 - 실사자 : 조사관 2~3명(년 소요인원 : 약230여명)
- ◆ 실사결과 조치
 - 보 완 : 1개월 내 보완하여 적합여부 결정
 - 시정적합 : 허가 이후 6개월 내 시정토록 조치

II. 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

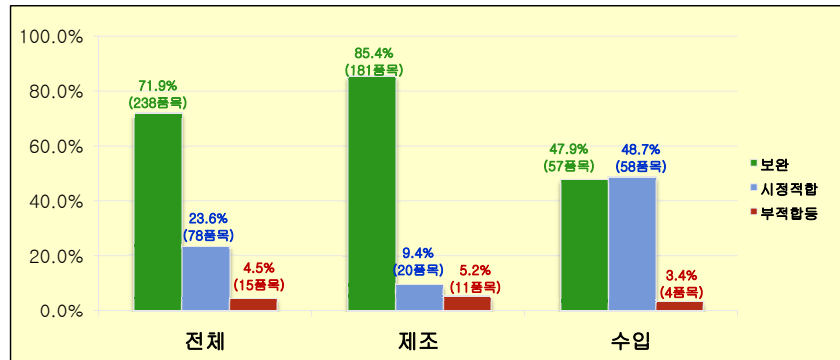
평가완료 품목 중 실사품목 비율



- GMP 평가 완료 : 424품목(331품목 실사)
- 서류검토 : 기 실사품목과 동일 작업소 제조품목(무균 1년, 비무균 2년)

표. 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

실사품목(331품목) 결과분석



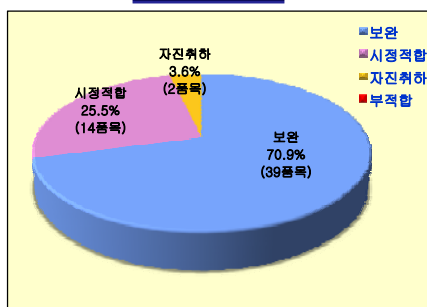
- 실사결과 지적사항 없이 '적합' 처리된 품목 全無!
- 제제품목 보완사항(85.4%), 수입품목 보완사항(47.9%)(약 1.8배)

KFDA 식품안전관리공단

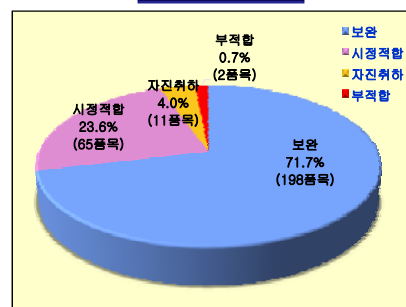
표. 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

제제별 실사결과

무균제제



비무균제제

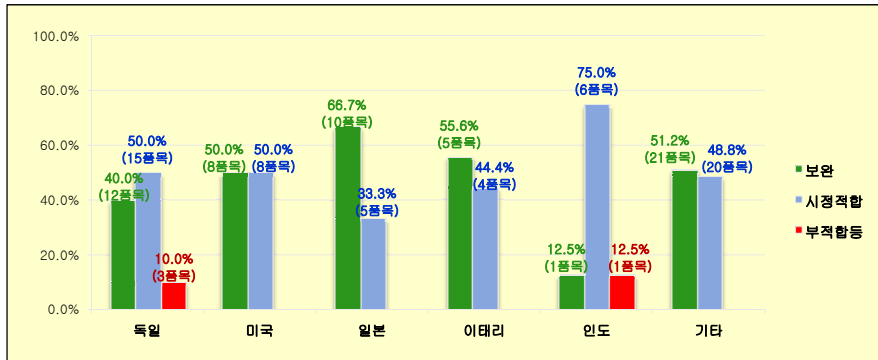


- 제제간 비율 차이 거의 없음

KFDA 식품안전관리공단

표. 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

수입품목 실사국가별 평가결과



- 보완사항 비율은 일본이 가장 높았음(66.7%)
- 상대적으로 인도 보완비율이 낮음(12.5%)

KFDA 식품안전관리공단

표. 실사결과 분석 및 평가 > 실사결과 총괄

◆ 보완비율 : 제조품목(85.4%), 수입품목(47.9%)
(제조품목이 1.8배 가량 높았음)

◆ 국내 공장 품질관리 분야 상대적 관리미흡

- 국내는 새 GMP 적용 초기 단계에 기인한 경험부족
- 수입품목의 경우 다국가에서 검증된 공장을 통해 허가신청

◆ 수입품목에 대한 지속적인 실사관리 필요

- 수입품목의 경우 보완사항 비율이 47.9%에 이르고,
- 실사시 모든 품목에 지적사항(보완·시정)이 발생

KFDA 식품안전관리공단

표. 실사결과 분석 및 평가 > 지적사항 분석

실사결과 지적사항[보완·시정] 현황

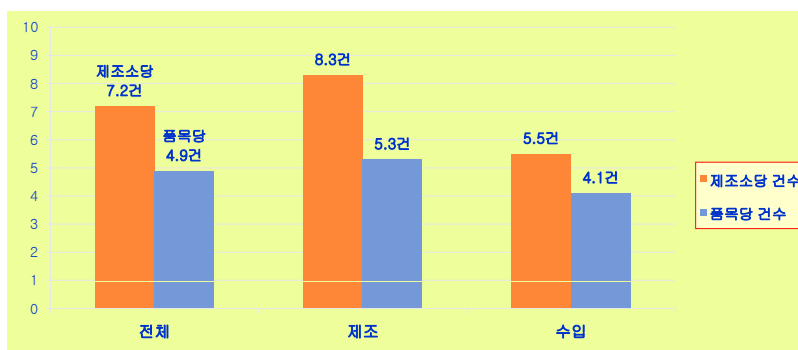
| 총계 | | | 보완 | | | 시정 | | |
|-------|--------|------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|
| 전체 | 제조 | 수입 | 전체 | 제조 | 수입 | 전체 | 제조 | 수입 |
| 1,627 | 1,130* | 497* | 510 | 409 | 101 | 1,117 | 721 | 396 |

※ 제조품목 지적사항 건수가 수입품목 보다 많은 이유는 실사대상 품목수의 차이

- 총 331개 품목에 대한 실사결과 : 총 지적사항 1,627건
 - 보완사항 510건(31.3%) , 시정사항 1,117건(68.7%)

표. 실사결과 분석 및 평가 > 지적사항 분석

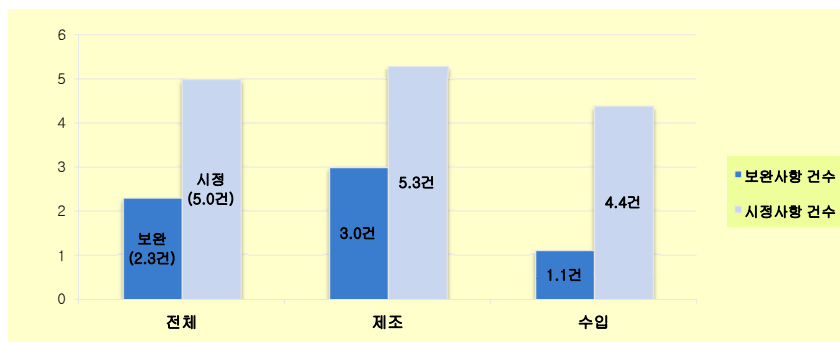
실사수행 제조소·품목당 지적사항 건수



- 실사제조소 : 225개소(제조 135개소, 수입 90개소)
 ➤ 실사품목 : 331품목(제조 212품목, 수입 119품목)

표. 실사결과 분석 및 평가 > 지적사항 분석

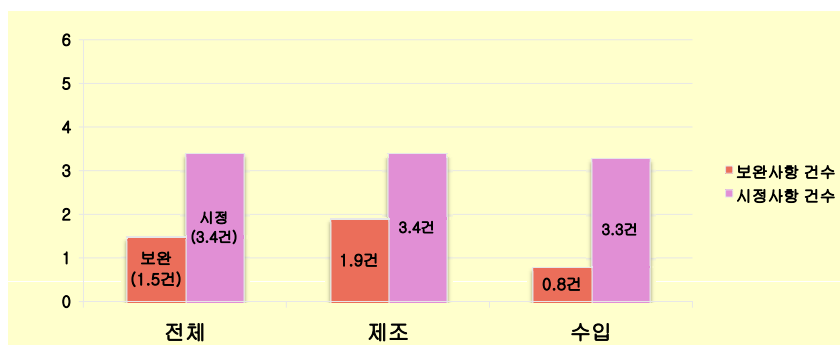
실사수행 제조소당 보완·시정 사항 건수



➤ 국내 제조소당 보완사항이 국외 제조소의 약 3배에 달함

표. 실사결과 분석 및 평가 > 지적사항 분석

실사수행 품목당 보완·시정 사항 건수



➤ 제조품목의 품목당 보완사항이 수입품목의 약 2배에 달함

표. 실사결과 분석 및 평가 > 지적사항 분석

- ◆ 제조소당 지적사항 : 국내(8.3건) , 국외(5.5건)
 - 국내가 국외보다 약 1.5배 높게 나타남
 - 품목당 지적사항 건수는 제조와 수입에 차이가 거의 없음
- ◆ 지적사항 중 ‘보완사항’은 국내가 국외의 약 3배
 - ※보완사항 : 허가이전에 반드시 보완이 되어야만 적합
- ◆ 대부분 수입품목의 경우 우리나라 외 다국가에 등록·판매하는 소위 ‘대형품목’으로, 미국FDA 및 유럽 EMEA 등 여러 규제기관으로부터 실사를 받은 이력이 있음
 - 기본적인 품질보증시스템이 갖추어진 공장이 다수

표. 실사결과 분석 및 평가 > 지적사항 내용분석

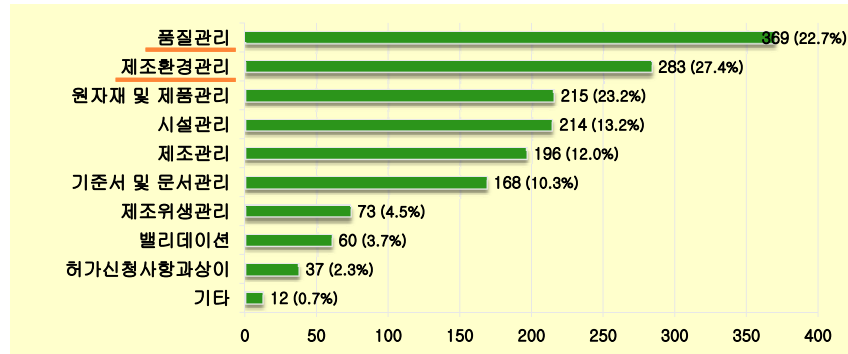
- ◆ 지적사항 분류 기준
 - 지적사항을 GMP 평가항목(별표2)에 근거하여 분류
 - 10개 대분류, 35개 세부항목으로 분류

※ 10개 대분류 내용

| 연번 | 대분류 | 세부항목수 | 연번 | 대분류 | 세부항목수 |
|----|------------|-------|----|------------|-------|
| 1 | 시설관리 | 4개 | 6 | 제조관리 | 5개 |
| 2 | 제조환경관리 | 1개 | 7 | 제조위생관리 | 2개 |
| 3 | 기준서 및 문서관리 | 3개 | 8 | 원자재 및 제품관리 | 3개 |
| 4 | 밸리데이션 | 2개 | 9 | 기타 | 5개 |
| 5 | 품질관리 | 9개 | 10 | 신청사항과 상이 | 1개 |

표. 실사결과 분석 및 평가 > 지적사항 내용분석

지적사항(전체) 항목별 순위

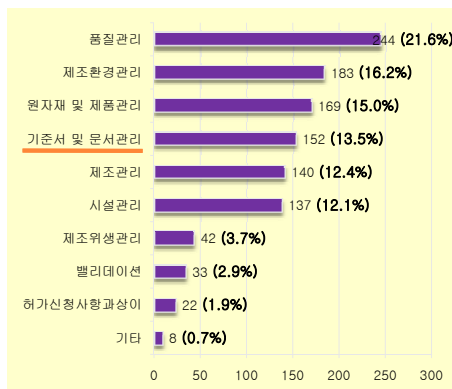


- > 품질관리 : 이화학·미생물시험, 표준품·시약관리, 교정, 안정성시험, 원자재품질관리, 연간품질평가 등
 > 제조환경관리 : 작업소 청정도관리, 공기조화장치관리, 온습도관리 등

표. 실사결과 분석 및 평가 > 지적사항 내용분석

제조·수입품목 지적사항(전체) 항목별 순위

제조품목



수입품목

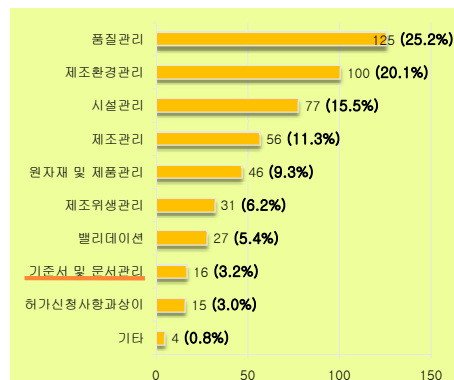
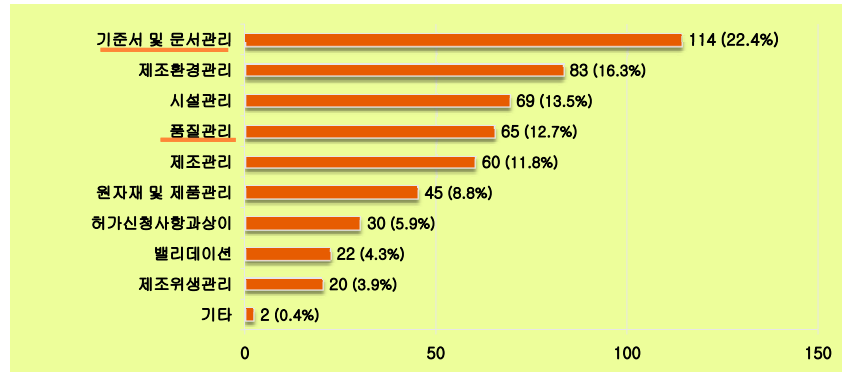


표. 실사결과 분석 및 평가 > 지적사항 내용분석

지적사항중 “보완사항” 항목별 순위

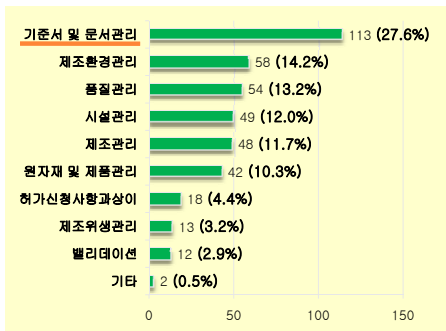


- 기준서 및 문서관리 : 제품표준서관련, 위수탁관련, 문서관리(기준서, SOP, 도면 등) 등
- 제조환경관리 : 작업소 청정도관리, 공기조화장치관리, 온습도관리 등

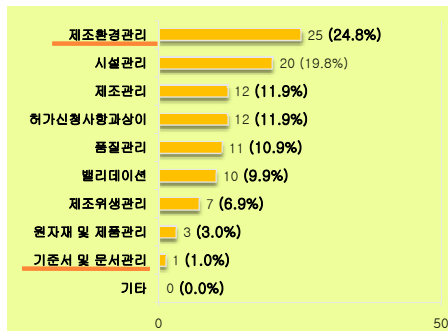
표. 실사결과 분석 및 평가 > 지적사항 내용분석

제조·수입품목 지적사항중 “보완사항” 항목별 순위

제조품목



수입품목



- 시설관리 : 제조지원시설(제조용수, 공기조화, 압축공기 등), 제조 및 품질관리시설, 보관소시설 등

표. 실사결과 분석 및 평가 > 지적사항 내용분석

지적사항중 “시정사항” 항목별 순위

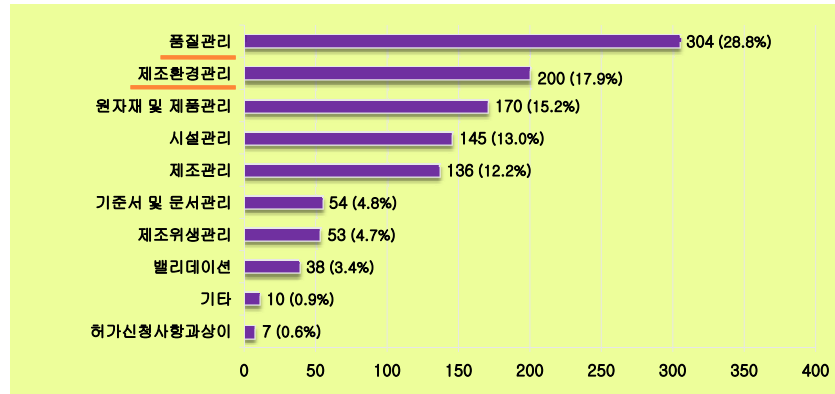
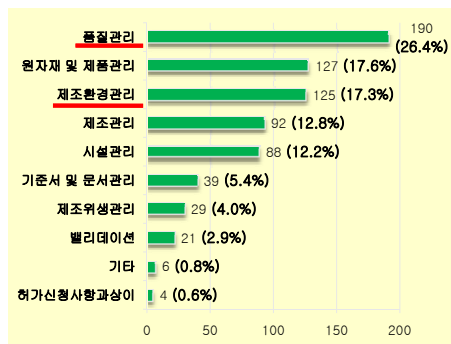


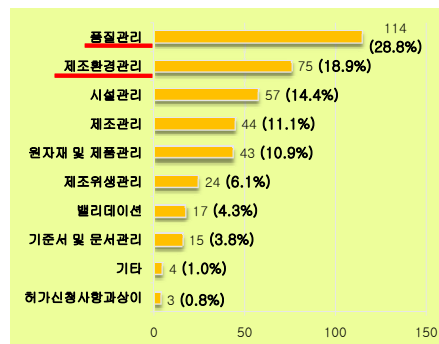
표. 실사결과 분석 및 평가 > 지적사항 내용분석

제조·수입품목 지적사항중 “시정사항” 항목별 순위

제조품목



수입품목



➢ 원자재 및 제품관리 : 원자재관리, 원자재공급자점검 (Vendor Audit), 보관관리 (반제품 및 완제품보관관리)

표. 실사결과 분석 및 평가 > 지적사항 내용분석

- ◆전체 지적사항 중 ‘품질관리’ 분야(22.7%)가 비율이 가장 높은 반면, 보완사항에서는 12.7%로 4번째에 그침
 - ‘품질관리’ 분야 : 보완(12.7%) 보다 시정(28.8%)이 많았음
- ◆보완사항에 있어서는 ‘문서관리’ 분야가 22.4%로 가장 높게 나타났는데, 이는 제조품목에 있어서 두드러짐(27.6%)
 - ※ 수입품목에 있어 ‘문서관리’는 1.0%에 불과
 - 국내 제조소가 제품표준서, 기준서, SOP 등에 대한 문서 관리 분야가 상대적으로 취약
- ◆수입품목의 보완사항 중 ‘허가신청사항과 상이’한 분야에 대한 보완 비율이 11.9%로 제조품목 4.4% 보다 높음
 - 수입품목의 경우 국내 수입자를 통한 자료제출에 원인

KFDA 식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration

표. 실사결과 분석 및 평가 > 외국과 비교분석

| 순위 | 식약청 | 유럽 EMEA * | US FDA* |
|----|----------------------|----------------------|----------------------------|
| 1 | 품질 관리(22.6%) | 기준서 및 문서관리(18.6%) | 제조관리(16.3%) |
| 2 | 제조환경 관리(17.4%) | 제조환경 관리(16.2%) | 품질보증부서의 적절한 업무수행 여부(14.8%) |
| 3 | 시설관리(13.2%) | 제조관리(13.2%) | 공정 중 검사(12.6%) |
| 4 | 원자재 및 완제품 관리(13.2%) | 시설관리(12.9%) | 제조방법 준수(9.8%) |
| 5 | 제조관리(12%) | 밸리데이션(9.3%) | 공정밸리데이션(9.8%) |
| 6 | 기준서 및 문서관리(10.3%) | 원자재 및 완제품관리(7.1%) | 실험실 관리(9.8%) |
| 7 | 제조위생 관리(4.5%) | 품질관리(5.9%) | 시험 및 제품출하(7.1%) |
| 8 | 밸리데이션(3.7%) | 제조위생관리(5.4%) | 제조기록서 관리(7.0%) |
| 9 | 허가신청사항과 상이한 사항(2.3%) | 허가신청사항과 상이한 사항(3.2%) | 작업자 검증 및 교육(6.5%) |
| 10 | 기타(0.8%) | 기타(8.2%) | 장비 세척 및 유지 관리(6.3%) |

※ 미국(FDA, 2006) : 회계연도 2006년도 자료
 ※ 유럽(EMA, 2007) : '95-'05년에 걸쳐 실시한 총 435차례의 GMP실사 결과를 금번 국내 지적사항 대분류항목에 따라 재차 분류한 결과임
 ※ 기타 : 교육, 변경관리, 자율점검, 불만, 반품, 리콜

KFDA 식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration

Ⅱ. 실사결과 분석 및 평가 > 외국과 비교분석

- ◆ 우리나라 : 품질관리 분야에 대한 지적사항(22.6%) 최다
(유럽 5.9%, 미국 17%은 상대적으로 낮음)
 - 이는 우리나라의 경우 새GMP 도입으로 품질관리 수요가 큰 폭으로 증가하였으나, 시행 초기 업계에서 관련 인력 확보 등 적절하게 대처하지 못한 부분이 주요 원인
- ◆ 유럽 : 특징적으로 문서관리 분야가 18.6%로 가장 높음
우리의 경우도 10.3%로 높은 편임
- ◆ 미국 : 제조관리 분야가 16.3%로 가장 높게 나타났으며,
우리(12%)와 유럽(13.2%)에서도 높게 나타남

Ⅲ. 향후과제 및 추진계획(1)

- 국내 GMP 개선·보완으로 선진화 추진
 - 다수지적 ‘품질관리’ 및 ‘제조환경관리’ 분야에 대하여
 - ☞ 향후 관련 업계와의 교육·워크샵 등 통해 개선 유도
- 국외 제조소 주기적 사후관리 시스템 마련 필요
 - 국외 실태조사 결과 대부분 지적사항(보완·시정) 발생
1회성의 사전GMP실사는 수입의약품 품질확보에 한계
 - ☞ 향후 예산 및 인력 확보로 국외 제조소에 대한 주기적
실사 시스템 구축

Ⅲ. 향후과제 및 추진계획(2)

□ 실사결과에 대한 지속·체계적 관리 시스템 필요

○ 국내·외 제조소에 대한 실사결과 효율적·체계적 관리

- ↳ 향후 통계분석 및 실사 시 활용
- ↳ 실사결과를 제조소별·지적사항별 등으로 데이터베이스화 하여 입력·관리할 수 있는 시스템 마련

○ 제조소총람(Site Master File) 데이터베이스화

- ↳ 민원인의 관련 자료 중복제출 방지
- ↳ 해당 제조소의 체계적 관리 시스템 마련