



식약처-제약바이오협회,

<제조·품질관리기준(Good Manufacturing Practice)>

제1회 의약품 GMP 연례 세미나 개최

- 제조업체 대상으로 GMP 정책 동향, 무균의약품 GMP 이행기술 등 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의약품 제조업체 관계자를 대상으로 의약품 제조·품질관리기준(GMP)* 정책 추진동향을 안내하고 무균의약품 GMP 이행기술 등을 공유하는 ‘제1회 GMP 연례 세미나**’를 5월 19일 ST Center (서울시 강남구 소재)에서 개최한다고 밝혔다.

* 제조·품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice): 의약품이 적절한 제조 및 품질기준에 따라 일관성 있게 생산·관리됨을 보장하는 체계

** 의약품 제조업체 관계자 약 600명 참석 예정

이번 세미나에서는 ▲의약품 GMP 정책 추진 동향 ▲글로벌 GMP 이행기술 지원 협의체 운영 및 향후 계획 ▲미국 FDA의 GMP 실사 동향과 불시 실사 대응 방안 등을 안내한다. 의약품 GMP 정책 추진 동향은 식약처 유튜브 채널을 통해서도 생중계된다.

아울러, 무균의약품의 규정 개정*과 관련해 업계의 주요 관심 분야인 ▲PUPSIT**(필터 사용 전 멸균 후 완전성시험) 운영전략 및 현장 적용 사례 ▲동결건조 공정의 최신 기술동향 및 글로벌 규제 동향 등 GMP 이행 기술에 대해서도 다룬다.

* 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시)의 ‘무균 완제의약품’(25.12.29. 시행), ‘무균 원료의약품, PUPSIT, 동결건조 배리어기술’(26.12.29. 시행)

** PUPSIT(Pre-Use Post-Sterilization Integrity Test): 무균의약품 제조과정 중 필터 멸균 후 약액을 여과하기 전(사용 전)에 멸균등급필터가 완전한 상태인지를 확인하는 시험

식약처는 이번 세미나가 의약품 GMP 정책 및 GMP 이행 기술에 대한 제조 현장의 이해도를 높이는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 제약

업계의 GMP 이행 역량을 강화하고 글로벌 GMP 규제조화를 지원하기 위해 GMP 정책 동향을 공유하는 정책설명회와 함께 연례 세미나를 연계하여 매년 정례적으로 개최할 계획이라고 밝혔다.

<붙임> 설명회 개요 및 세부 일정

담당 부서	의약품안전국 의약품품질과	책임자	과 장	김정연 (043-719-2760)
		담당자	사무관	최정현 (043-719-2791)



□ **개요**

- (일시) 2026. 5. 19.(화) 9:30 ~16:20
- (장소) ST Center B1 국제회의실(서울특별시 강남구 테헤란로 7길 22)
- (대상) 의약품 제조업체 관계자 등

□ **세부 일정**

시 간		내 용	연 사
09:00 - 09:30	`30	등록	
09:30 - 09:35	`5	인사말씀	신준수 국장 식약처 의약품안전국
09:35 - 11:05	`90	(유튜브 생중계) 의약품 GMP 정책 추진 동향	식약처 의약품품질과
11:05 - 11:15	`10	휴식	
11:15 - 11:35	`20	글로벌 GMP 이행기술 지원 협의체 운영 및 향후 계획	천청운 연구위원 한국제약바이오협회
11:35 - 12:15	`40	FDA GMP 실사 동향-불시 실사 대응 방안	Mr.Douglas Campbell (前FDA조사관)
12:15 - 13:30	`75	점심식사	
13:30 - 14:00	`30	PUPSIT 적용 사례	한미약품 바이오플랜트
14:00 - 15:00	`60	To PUPSIT or not to PUPSIT: A Risk-Based Approach under Annex 1 (Alternative Approach 방법과 적용 사례)	유동협 이사 AQVIDA
15:00 - 15:15	`15	휴식	
15:15 - 16:15	`60	Annex 1. Lyophilization Technology and Regulation	Dr.Ingrid Walther Pharma Consulting Walther
16:15 - 16:20	`5	폐회	

제 1 회 식품의약품안전처-한국제약바이오협회 GMP 연례 세미나 2026

| 일시 | 2026년 5월 19일(화), 09:30~16:20
| 장소 | ST Center, B1F 국제회의실
(서울시 강남구 테헤란로 7길 22)

안녕하십니까?

식품의약품안전처와 한국제약바이오협회는 국내 의약품 제조 현장의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 '제1회 식품의약품안전처-한국제약바이오협회 GMP 연례 세미나 2026'을 개최합니다. 본 세미나는 최신 글로벌 GMP 동향을 공유하고 실무 이행 능력을 높이기 위해 마련된 소통의 장입니다. 식품의약품안전처와 한국제약바이오협회가 함께 마련한, 의약품 제조-품질관리 역량 강화를 위한 이번 자리에 여러분의 많은 관심과 참여를 부탁드립니다. 감사합니다.

세부 프로그램

시간	프로그램	연사
09:00~09:30	등록	
09:30 - 09:35	인사말씀	신중수 국장 식품의약품안전처 의약품안전국
09:35 - 11:05	[식약처 유튜브 Live 중계] HYBRID 의약품 GMP 정책 추진 동향	식약처 의약품품질과
11:05 - 11:15	휴식	
11:15 - 11:35	글로벌 GMP 이행 기술 지원 협의체 운영 및 향후 계획	천청운 연구위원 한국제약바이오협회
11:35 - 12:15	Global Trends in the Pharma Industry and 21 st Century Assessment of Compliance (FDA GMP 심사 동향-불시 심사 대응방안) <small>※ 사전등록 및 동영상 상영</small>	Mr. Douglas Campbell 前 FDA조사관
12:15 - 13:30	점심식사	
13:30 - 14:00	PUPSIT 적용 사례	박경호 파트장 한미약품 바이오플랜트
14:00 - 15:00	To PUPSIT or not to PUPSIT: A Risk-Based Approach under Annex 1 (Alternative Approach 방법과 적용 사례)	유통협 이사 AQVIDA
15:00 - 15:15	휴식	
15:15 - 16:15	[순차 등록] E-판 Annex 1. Lyophilization Technology and Regulation	Dr. Ingrid Walther Pharma Consulting Walther
16:15 - 16:20	폐회	

*본 세미나의 '2026년도 GMP 정책 방향 발표' 세션은 행사 당일 식약처 공식 유튜브 채널을 통해 실시간 중계 예정
*일정 변동 가능
**Annex 1. Lyophilization Technology and Regulation 세션은 광명 시 순차등록 제공

사전등록 안내

본 세미나는 원활한 행사장 운영을 위해 오프라인 참석 인원을 사전등록 선착순으로 운영됩니다. 현재 한정된 좌석으로 인해 조기 마감될 수 있으며, 향후 잔여 좌석 발생 상황에 따라 대기 순번대로 추가 참석 안내를 드릴 예정이오니 이 점 너그러운 양해 부탁드립니다.

1. 사전등록 안내

- ▶ 등록 기간: 2026년 5월 11일(월) ~ (선착순 마감)
- ▶ 등록 방법: 하단의 **사전등록하기** 버튼을 누르신 후 신청서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
- ▶ 참석 확정 안내: 신청 완료 후, 최종 참석 확정자에게는 추후 개별 안내 메일 및 문자가 발송됩니다.

2. 온라인 생중계 안내 (사전등록 불필요)

현장 참석이 어려우신 분들을 위해 '의약품 GMP 정책 추진 동향' 세션을 실시간 생중계합니다.

- ▶ 발표자: 식약처 의약품품질과
- ▶ 참여 방법: 별도의 등록 없이 행사 당일 식약처 공식 유튜브 채널 접속
- ▶ 식약처 공식 유튜브: www.youtube.com/@MFDS

3. Dr. Ingrid Walther 세션 사전 접의 접수

Dr. Ingrid Walther가 발표하는 'Annex 1. Lyophilization Technology and Regulation' 세션과 관련하여 사전 접의를 접수합니다. 심도 있는 질의응답을 위해 아래 기한내에 질문을 등록해 주시기 바랍니다.

- ▶ 대상 세션: Annex 1. Lyophilization Technology and Regulation
- ▶ 제출 기한: 2026년 5월 13일(수) 17:00까지
- ▶ 참여 방법: 사전등록하기 사이트 내 사전접의란에 질문 등록

사전등록하기

준비사무국

강지현 | TEL 010-9385-1110 / EMAIL jihyun.kang@mci-group.kr
임현희 | TEL 010-2297-2847 / EMAIL hyunhee.leem@mci-group.kr