

<제조·품질관리기준(Good Manufacturing Practice)>

식약처-제약협회, 글로벌 GMP 이행 기술 지원을 위한 ‘GMP 핫라인’ 본격 가동

- ‘GMP 규제조화 상담’(핫라인) 구축...업계 질의·건의 상시 접수부터 이행기술 지원까지 연계

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내 제약업계의 글로벌 제조·품질관리 기준(GMP)* 이행을 적극적으로 지원하고 현장 소통을 확대하기 위해 한국 제약바이오협회와 공동으로 「GMP 규제조화 상담」(핫라인) 소통채널을 구축하여 운영 중이라고 밝혔다.

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

「GMP 규제조화 상담」(핫라인)은 지난 3월 업계의 의약품 제조·품질관리 기준(GMP) 이행을 지원하기 위해 식약처, 제약협회 및 업계 전문가로 구성된 「글로벌 GMP 이행기술 지원 협의체」의 일환으로 마련되었다.

제약업계는 한국제약바이오협회 누리집* 또는 유선**으로 글로벌 의약품 GMP 기준 이행 과정에서 발생하는 질의와 건의사항을 상시 제출할 수 있다. 식약처는 접수된 질의 사항을 검토하여 답변·안내하고, 기술 지원방안 논의가 필요한 과제는 「글로벌 GMP 이행기술 지원 협의체」의 안전으로 연계되어 실무적인 적용방안이 논의될 예정이다.

* 한국제약바이오협회 누리집(www.kpbma.or.kr) > 상담 > GMP 규제조화 상담(핫라인)

** GMP 규제조화팀(협회) : 02-6301-2130

참고로, 협의체는 ▲PUPSIT*(필터 사용 전 멸균 후 완전성시험) 적용방안 ▲동결건조 배리어기술 적용방안 ▲제조·품질관리기준(GMP) 현안 등을 논의하는 3개 분과로 운영되며, 제약업계 현장 전문가 등이 참여하여 GMP 기준의 안정적 이행과 현장 적용방안을 논의하고 있다.

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

식약처는 ‘GMP 규제조화 상담(핫라인)’이 업계가 GMP 기준을 이행하는 과정에서 필요한 사항을 신속히 파악하고 전문가 논의를 통해 지원방안을 마련할 수 있는 창구로 활용되기를 기대하며, 앞으로도 현장과의 소통을 확대하고 국내 제약업계가 GMP 기준을 안정적으로 이행할 수 있도록 지속적으로 지원하겠다고 밝혔다.

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

