식품의약품안전처 | 보도참고자료 | 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 10. 30.(금)

식약처, ‘의약품 사전 GMP 평가 지침’ 전면 개정… 절차·제출자료 명확화

- 최근 규정 개정사항 반영 및 목차·구조 재정비로 업계 가독성·편의성 강화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의약품등 품목별 사전 GMP 평가의 행정절차와 제출자료 요건을 명확히 구분하여 평가 및 자료 준비의 정확성을 높이기 위해 **‘의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침(공무원지침서)’**을 **10월 30일 전면 개정**했다고 밝혔다.

이번 개정은 평가 담당자와 업계 실무자가 필요한 **내용**을 **직관적**이고 **쉽게 파악**할 수 있도록 지침서의 **전체적인 목차**와 **구조**를 **전면 재구성**한 것으로, **세부 내용**은 **기존 지침**과 **동일**하다.

지침서의 주요 개정 내용은 **▲목차 및 내용 재구성** ▲가독성 향상을 위한 **문장 정비** 및 **각종 표**에 대한 **세부 설명** 추가 ▲「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) 등 **규정**의 **개정사항**을 **반영**한 근거 조항 **현행화** 등이다.

특히, 기존 지침서에서 혼재되어 있던 평가자의 **‘행정처리 절차’**와 업계의 **‘제출자료 요건’**을 명확히 **구분**하고, 평가에 필요한 **제출자료 요건**을 하나의 **붙임 항목**으로 **통합**해 업계 실무자가 필요한 사항을 **직관적**으로 **파악**할 수 있도록 하였다. 아울러, 업계의 제출자료 관련 **축약 문장**들은 **구체적**으로 **정비**해 내용의 **정확성**과 **가독성**을 높였다.

식약처는 이번 지침서 개정으로 **사전 GMP 평가 업무**의 **효율성**과 **업계**의 **지침서**에 대한 **이해도**가 한층 높아질 것으로 기대하며, 앞으로도 행정업무의 정확성을 지속적으로 높여 나가겠다고 밝혔다.

지침서의 상세내용은 ‘**식약처 대표 누리집**(www.mfds.go.kr) → **법령/자료** → **법령정보** → **공무원지침서/민원인안내서**’에서 확인할 수 있다.

<붙임> 지침서 주요 개정 사항

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

붙임 **지침서 주요 개정 사항**

□ 주요 개정사항

❶ 기존 지침 내용은 존치

❷ 목차, 내용 재구성 및 가독성 제고

현 행		개 정
· **행정 처리사항**과 GMP 평가 요건, 제출서류 등 **민원인 참고사항**이 **산재**	→	· 실사수행절차와 GMP 평가 요건을 **구분**하여 **작성** - 가독성을 위한 문구 정비

❸ 기타 규정 현행화 등

현 행		개 정
· 규정 현행화 미반영	→	· 규정 해당 사항 현행화 * 복합·조합품목 → 융복합의료제품 * 고시 [별표 13] 4.3호 → 5.5호

❹ 지침의 구조 체계화 및 목차 체계 재구성

현 행	개 정
(생 략)	(현행과 같음)
4. 기본원칙 4-1 품목별 사전 GMP 실시 상황 평가 방법 4-2 평가결과 처리 기준 4-3 실태조사 경비	4.0 기본원칙
5. 평가방법 5-1 제출자료 5-2 실태조사 대상 5-3 실태조사팀 구성 5-4 실태조사 기간(Man/Day) 5-5 실태조사 생략대상 5-6 비대면 실태조사 5-7 우선 GMP 평가 5-8 기타	5.0 실태조사 수행기준 5.1 평가대상 선정 5.1.1 실태조사 대상 5.1.2 실태조사 생략(서류평가) 대상 5.2 실시요건 5.2.1 실태조사 기간 5.2.2 실태조사팀 구성 5.2.3 실태조사 경비 5.3 평가 참고 사항 5.3.1 우선 GMP 평가 대상 5.3.2 GMP 평가 협조 대상 6.0 평가 제출자료 요건 및 처리 기준 6.1 제출자료 6.2 지적사항에 따른 처리 기준
6. 행정사항	7.0 시행
(생 략)	(생 략)