국민안전 플러스

식품의약품안전처 | 보도자료 | 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 24.(화) 16:30

식약처장, 매개변수기반 출하 현장 살펴… 수액제 안정 공급 지원

- HK 이노엔 오송공장 방문해 수액제 제조업체 3개사와 간담회 개최
- 국내 최초 도입된 '매개변수기반 출하 제도' 적용효과 공유 및 지원방안 논의

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **과학적 공정관리**에 기반한 의약품 **품질 보증**과 환자 치료에 필수적인 대용량 **수액제**의 **안정적**인 **공급**을 지원하기 위해 **11월 24일 HK이노엔 오송공장**(충북 청주시 소재)을 방문하고, **매개변수기반 출하 제도**를 **적용**하는 **수액제 제조업체 3개사***와 **간담회**를 **개최**했다고 밝혔다.

* 대한약품공업, HK이노엔, JW생명과학

이번 현장 방문은 **국내 최초**로 **매개변수기반 출하 제도**를 **적용**한 **제조현장**을 **확인**하고, 제도의 안정적인 정착과 확산을 위한 **지원방안**을 **논의**하기 위해 마련되었다.

매개변수기반 출하(PR, Parametric Release)는 검증된 멸균공정의 **중요 공정변수** 및 **공정관리 결과**를 근거로 의약품의 **무균성**을 **보증**하는 시스템이다. 이를 통해 완제품의 **일부 검체**만을 시험하는 **무균시험**의 **한계**를 **보완**하고, 과학적 근거를 바탕으로 **무균성 보증**의 **신뢰성**을 향상시킬 수 있다.

그간 **식약처**는 무균의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 개정*에 따른 대용량 **수액제 업계**의 **부담**을 **완화**하면서도 **국제기준**에 **부합**하는 **품질**을 **확보**하기 위해 **업계**와 함께 합리적인 제도 **이행방안**을 **논의**해 왔다.

* **(기존)** 서브로트별 검체 1개 이상 채취 및 혼합하여 무균시험 1회 실시
→ **(개정)** 서브로트별 약전에 따른 검체량(10개 이상) 채취하여 개별 무균시험 실시

이 과정에서 **업계**는 **공동 연구**를 통해 제도 운영에 필요한 **과학적 근거**를 마련했으며, 식약처는 **매개변수기반 출하 제도**가 **제조현장**에 **안정적**으로 **정착**할 수 있도록 관련 **가이드라인 제·개정** 등 이행기술을 **마련**했다.

이날 오유경 처장은 수액제 **제조시설**을 둘러보며 **공정관리**와 **무균성 보증 체계** 등 **매개변수기반 출하 제도**의 **운영현황**을 살펴봤다. 이어진 **간담회**에서는 수액제의 **안정적**인 **공급 기반** 마련 등 **민관 협력**의 **성과**를 확인하고, 지속적인 **협력**의 **필요성**을 비롯한 **현장**의 다양한 **의견**을 **청취**했다.

오유경 처장은 "**매개변수기반 출하 제도**는 **민·관**이 **함께** 과학적 근거를 바탕으로 의약품의 **품질**을 **확보**하면서 **현장**의 **부담**을 **줄일 수 있는 방안**을 마련했다는 점에서 의미가 있다"며, "앞으로도 식약처는 선진 GMP **제도**가 **현장**에 **안정적**으로 **정착**될 수 있도록 **업계**와 **소통**하며 GMP **이행 지원**에 **최선**을 다하겠다"고 밝혔다.

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