식품의약품안전처 보도참고자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 27.(금)

# 식약처, 무균의약품 GMP 이행지원 가이드라인 2종 제정

- PUPSIT 수행, 동결건조공정 중 작업원 간섭 최소화 관련 가이드라인 제정
- 업계와 지속적 소통을 통해 제조현장에 적용할 수 있는 세부 고려사항 마련

식품의약품안전처(처장 오유경)는 제약업계가 개정된 **무균의약품 GMP 기준***을 원활히 **이행**할 수 있도록 **지원**하기 위해 **'필터 사용전 멸균후 완전성 시험(PUPSIT)** 수행 시 고려사항'**과 **'동결건조공정 중 작업원 간섭 최소화 관련 고려사항'** 등 **국제조화된 가이드라인**(민원인 안내서) **2종**을 **제정**했다고 밝혔다.

* 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시) [별표 1] '무균의약품 제조' (무균 완제의약품 '25.12.29 시행, 무균 원료의약품·PUPSIT·동결건조 공정 '26.12.29 시행)

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

이번 가이드라인은 **식약처·협회·업계 전문가***가 참여하는 **「글로벌 GMP 이행기술 지원 협의체」**를 통해 **개정된 규정**의 **취지**와 **요구사항** 등을 검토하여 **제도 이행**에 필요한 **세부 고려사항**을 마련하였다.

* 한국제약바이오협회 및 제약업계 30개사 소속 전문가 52명으로 구성·운영 중인 협의체

**'필터 사용전 멸균후 완전성 시험(PUPSIT) 수행 시 고려사항' 가이드라인**에는 PUPSIT 수행에 필요한 기본원칙과 **여과시스템 구축**, **필터 선정** 및 **입고** 등 **시험준비**부터 **수행**까지의 **단계별 고려사항**을 담았다.

**'동결건조공정 중 작업원 간섭 최소화 관련 고려사항' 가이드라인**에는 **동결건조공정**에서 **작업원 간섭**을 **최소화**하기 위한 기본원칙과 **공정 관리**, **검증** 및 **교육** 등 현장에서 고려해야 할 **세부사항**을 제시하였다.

참고로 이번 **가이드라인**을 **제조현장**에 **적용**하는 데 도움을 줄 수 있도록 필요한 **기술정보**를 안내하는 **기술 자료집 2종***도 협의체와 함께 별도로 마련하였으며, 해당 자료집은 **한국제약바이오협회****를 통해 **배포**할 예정이다.

* '필터 사용전 멸균후 완전성 시험 기술 자료집', '동결건조공정 중 배리어 기술·이송 시스템 기술 자료집'

** 한국제약바이오협회(https://www.kpbma.or.kr/) → 디지털·도서 정보관 → 동향, 이슈 분석 → 시장 및 기술 동향

식약처는 이번 가이드라인이 **업계**의 GMP **기준**에 대한 **이해**를 **높이고**, **제조소**별 **특성**을 반영한 **이행 방안** 마련에 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 업계가 GMP **기준**을 원활히 **이행**할 수 있도록 적극 **지원**할 **계획**이라고 밝혔다.

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


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



대한민국 정책브리핑

대체불가 대한민국

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락