

---

# 의약품 GMP 평가 개선 예상 질의·답변

---

2025. 1.



식품의약품안전처

동 질의·답변은 '24. 12. 30.자로 개정된 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령 제2003호) 및 「의약품 제조 및 품질 관리에 관한 규정」 (식약처고시 제2024-87호) 개정사항 중 의약품 품목허가·적합판정 신청 시 GMP 평가자료 및 적합판정 연장 관리체계 개선 관련 내용입니다.

## 품목허가 및 GMP 적합판정 신청 시 GMP 평가자료 간소화

주요 내용	○ 품목허가 및 GMP 적합판정 신청 시 GMP 평가자료 <b>11종을 4종 자료로 간소화</b>
----------	--

### ◇ 시행시기 및 계류민원 처리

#### 【질 의 1】

- 개정규정 시행 이후 신청하는 의약품 품목허가(신고) 및 GMP 적합판정부터 4종 자료를 제출 가능한지?

#### 【답 변】

- 개정규정\* 시행일 이후 신청하는 의약품 품목허가(신고) 및 GMP 적합판정 민원부터 4종 GMP 평가자료를 제출해야 함

\* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)

#### 【질 의 2】

- 개정규정 시행일 이전에 품목허가를 신청한 경우 GMP 평가자료로 개정 규정에 따른 4종 자료를 제출할 수 있는지?

#### 【답 변】

- 개정규정 시행일 이전 신청한 의약품 품목허가(신고) 및 GMP 적합판정 민원은 종전 규정에 따라 11종 GMP 평가자료를 제출해야 함.

**【질 의 3】**

- 개정 규정에 따라 간소화된 GMP 평가 제출자료 ‘4종 자료’는 무엇인지?

**【답 변】**

- 개정규정 시행 후 제출하는 GMP 평가 제출자료 4종 자료는
  - 기존 GMP 평가자료 중 ①품질(보증)체계 관련 자료, ②신청 품목 관련 밸리데이션 자료, ③신청 품목 관련 제품표준서와 제조관리 기록서 및 품질관리기록서(사본) 등 3종과 ④제조소 총람을 의미함

**◇ 제조소 총람**

**【질 의 4】**

- ‘제조소 총람’이란 무엇인지?

**【답 변】**

- ‘제조소 총람’이란 의약품 제조업자가 의약품 제조 및 품질관리기준 (GMP)과 관련하여 식약처장이 정한 활동 사항을 기재한 문서로서,
  - GMP 문서 관리 기준에 따라 주기적으로 현행화하여 관리해야 함
- \* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제1항제6호 및 제48조의2

**【질 의 5】**

- ‘제조소 총람’에는 어떤 내용이 작성되어야 하는지?

**【답 변】**

- ‘제조소 총람’에 기재해야 하는 항목을 이번 개정규정\*에 명시하였으며,
  - 개정 규정에 따른 ‘제조소 총람’을 제조업자가 원활하게 작성하도록 지원하기 위해, ‘25년 1월 중에 ‘제조소 총람’ 작성 세부사항에 대한 안내서를 마련하여 제공할 계획임

\* 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시)[별표 18] 제조소 총람 구성

## II

## 적합판정 연장 관리체계 개선

현장조사 이외 방법으로 유효기간 연장방안 마련

주요  
내용

○ 현장조사 이외 방법으로 유효기간 2년 연장, 최대 5년 주기 현장조사

### 【질 의 1】

- 현장조사 이외의 조사방식이 시행되는 시점은 언제인지?  
해당 제조소는 어떤 자료를 언제까지 준비해야 하는지?

### 【답 변】

- 구체적인 운영방안을 마련하여 '25년 상반기 중에 업계 설명회를 진행하고 '25년 하반기부터 시행할 계획임

### 【질 의 2】

- 현장조사 또는 현장조사 이외의 방법은 제조소가 선택할 수 있는지?

### 【답 변】

- 현장조사 또는 현장조사 이외 방법의 조사방식은 식약처가 위험도 상승 요인등을 평가하여 선정함

### 【질 의 3】

- GMP 적합판정 정기조사 시, 서면조사 대상으로 선정되었을 때  
업체의 요청에 따라 현장조사로 전환이 가능한지?

### 【답 변】

- 조사방식은 식약처가 결정하며,  
- 서면조사 대상인 경우에도 식약처가 현장조사가 필요하다고 판단하는 경우 현장조사를 진행할 수 있음

## GMP 적합판정서 유효기간 산정기준 개선

주요 내용	○ 새로운 유효기간 산정 기점을 ' <b>기존 유효기간 만료일 다음날로 변경</b>
----------	--

### 【질 의 1】

- 새로운 유효기간으로 발급되는 시점은 언제인지?

### 【답 변】

- 개정규정\* 시행일부터 개정규정에 따른 새로운 유효기간을 적용하여 적합판정서가 발급될 예정임

\* 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(식약처 고시)

### 【질 의 2】

- 개정규정 시행일 당시 현장조사는 종료되었으나 아직 적합판정서가 발급되기 전인 경우 개정규정 적용대상 인지?

### 【답 변】

- 적용대상임. 개정규정 시행일 당시 실사가 종료되었더라도 적합판정서의 유효기간 연장 발급 이전인 경우 개정규정에 따른 새로운 유효기간을 적용하여 발급됨

### 【질 의 3】

- 개정규정 시행일 이전에 적합판정서 유효기간을 연장하여 발급받은 경우 개정규정을 소급적용 가능한지?

### 【답 변】

- 소급적용은 불가함. 이미 적합판정서 유효기간을 연장하여 발급받은 경우 소급적용되지 않음