



# 의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안(공무원 지침서)

2023. 9.



식품의약품안전처

의약품안전국  
의약품품질과

# 지침서·안내서 제·개정 점검표

**명칭**

**의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안**

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____ )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ <b>지침서</b> ) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ <b>안내서</b> ) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b>		
<b>2023 년 9 월 27 일</b>		
<b>담당자 확 인(부서장)</b>		이종훈 김춘래

이 지침서는 의약품안전국 소관 물품의 의약품 품목별 사전 GMP 평가 업무수행 관련 세부 지침을 정한 것으로서 식약처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2023년 9월 27일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품품질과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2791

팩스번호: 043-719-2750

## 제 · 개정 이력

### 의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안

연번	제 · 개정번호	승인일자	주요 내용
1	B1-2017-2-001	2016.12.30	제정
2	A0-2017-2-001	2017.03.	- 적합판정서 회수 관련 지침추가, 문구 명료화 등
3	지침서-0046-01	2017.05.	- 등록번호 개정
4	지침서-0046-02	2017.06.	- 의약품 GMP적합판정서 발급요령 개정
5	지침서-0046-03	2018.05	- 연고제(흡착제) 제형군 공동 분류
6	지침서-0046-04	2022.09	- 적합판정 사례 개정
7	지침서-0046-05	2023.09	- 의약품 GMP 적합판정서 발급요령 개정 * 완제의약품 제형 및 원료의약품 제조방법 기재방법 등

# 목 차

1. 목적	1
2. 근거법규	1
3. 적용범위	1
4. 의약품 GMP 적합판정 관련 업무처리방안	2
1) 일반원칙	2
2) 적합판정 사례	4
5. 의약품 GMP 적합판정서 발급요령	14
1) 발급기관	14
2) 개요	14
3) 입력(기재)요령	14
6. 행정사항	24

## 1 목적

---

- 가. 의약품 제조업자는 「약사법」 제38조에 따라 의약품 등의 제조 및 품질관리 기준, 그 밖의 생산 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 하며, 식품의약품안전처장은 같은 법 제38조의2에 따라 이에 대한 적합판정을 하는 경우 3년 유효기간의 GMP 적합판정서를 발급하도록 하고 있음.
- 나. 이 지침은 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급에 대한 일반원칙과 행정사례를 기술한 것으로써, 업무처리의 통일성 및 투명성을 제고하고 기업활동의 예측가능성을 높여 불필요한 투자를 예방함으로써 제약산업의 경쟁력 강화에 기여하기 위한 것임.

## 2 관련법령

---

- 가. 「약사법」 제38조, 제38조의2 및 제38조의3
- 나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조, 제48조의2, 제48조의3 및 제48조의4

## 3 적용범위

---

「약사법」 제38조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 및 제48조의3에 따른 GMP 적합판정서 발급 대상 의약품

- ※ 의료용 고압가스 중 인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품(산화에틸렌 등 의료기기 멸균용 고압가스)은 제외
- ※ 원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품 제외

## 4 의약품 GMP 적합판정 업무처리방안

### □ 일반원칙

#### < GMP 적합판정서 발급 등 >

- 이 지침에서 '세부제형'이란 2023.09.08.자로 행정예고된 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 개정고시안 제3조의2에 따른 '세부제형'을 말한다.
- 의약품 품질보증 및 GMP 관리체계 확립을 위해서는 의약품 제조업자는 제조소별로 세부제형별(원료의약품의 경우 '제조방법별'을 의미한다. 이하 같다.) 자사품목에 대하여 전주기에 걸쳐 GMP 기준에 적합함을 입증·유지·관리할 필요가 있음. 따라서, GMP 적합판정서는 제조소의 세부제형별 자사품목에 대한 GMP 실시상황을 평가하여 발급함.
- 최초 세부제형별 적합판정서 발급 후에는 실사시작일로부터 최근 3년 이내 해당 세부제형별 자사품목의 전공정[2차 포장공정, 생물학적제제등(원액제조공정) 예외 가능] 제조실적이 1개 제조단위 이상이 있는 경우에 한하여 해당 세부제형에 대하여 GMP 적합판정서 발급이 가능함.
- 제조소의 세부제형을 추가하거나 기존 제조소를 이전하는 경우 세부제형별 자사품목의 전공정[2차 포장공정, 생물학적제제등(원액제조공정) 예외 가능] 생산실적이 3개 제조단위 이상(희귀, 퇴장방지 의약품은 1개 제조단위 이상)이 있는 경우에 한하여 해당 세부제형에 대하여 GMP 적합판정서 발급이 가능함.
- 전공정 위탁제조품목은 위탁제조소의 해당 세부제형에 대한 적합판정서 발급 여부와 상관없이 수탁제조소가 해당 적합판정서를 발급받은 경우

위탁제조·판매가 가능함. 다만, 의약품 제조업자는 1개 이상의 세부제형에 대한 GMP 적합판정서가 있는 경우 위탁제조를 할 수 있음.

- 전공정 위탁제조품목의 원료·완제품 허가기준에 따른 품질시험을 위탁제조소에서 실시하는 경우에는 해당 시험범위를 위탁제조소의 GMP 적합판정서에 기재하여 발급 가능함.

### < GMP 적합판정 관리 >

- 지방청은 실사시작일로부터 최근 3년 이내 세부제형별 자사·수탁제조 품목현황을 파악하고, 자사제조품목 및 수탁제조품목을 평가함(적합판정서 발급여부는 별도 판단).
- 지방청은 GMP 적합판정서 발급 시, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제81호의2서식]의 내용이 반영된 대장(별첨 엑셀양식)을 작성함(변경이력 포함).
- 지방청은 품목허가(신고) 취하 또는 변경신청 처리 시, 세부제형별로 전품목 취하 또는 전품목 전공정위탁제조 여부를 확인하여 GMP 적합판정서를 관리함(필요 시 신청인에게 제조소별·세부제형별 자사품목허가 현황을 제출받아 검토).
  - 의약품 제조업자가 세부제형별로 전품목 취하 또는 전품목 전공정위탁제조를 신청하는 경우 GMP 적합판정서(원본)를 회수하고, 해당 세부제형을 삭제하여 적합판정서를 새로 발급함.
- 지방청은 의약품 제조업자가 폐업신고를 하는 경우 또는 제조업 허가의 취소처분(행정처분)\* 시, 적합판정서를 함께 제출 받아 회수 처리함
  - \* 제조업 허가의 취소처분(행정처분) 시, 각 지방청 의료제품안전과(서울청 의약품안전관리과)에서 적합판정서 회수 처리

## □ 적합판정 사례

(사례1) 세부제형별(예: 비무균-일반제제-내용고형제) 제조시설·기구가 전부 또는 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 경우 GMP 적합판정서 발급

□ (처리방안) GMP 평가 대상(시설)이 없어 해당 세부제형 GMP가 부적합하므로, GMP 적합판정서 미발급.

(사례2) 세부제형별(예: 비무균-일반제제-내용고형제) 제조시설·기구는 있으나 해당 세부제형의 생산실적이 없는 경우 GMP 적합판정서 발급

□ (처리방안) GMP 평가 대상(운영실적)이 없어 해당 세부제형에 대한 GMP 평가가 불가능하므로, GMP 적합판정서 미발급.

(사례3) 세부제형별 제조시설·기구는 있으나

- ① 세부제형별 자사품목 허가 없이 수탁품목만 제조하는 경우 GMP 적합판정서 발급
- ② 세부제형별 자사품목 허가는 있으나 그 생산실적은 없고, 수탁품목만 제조하는 경우 GMP 적합판정서 발급
- ③ 세부제형별 자사품목 허가는 있으나 일부공정만 자사제조하고 그 이외 공정은 위탁제조하는 경우 GMP 적합판정서 발급
- ④ 세부제형별 자사품목 허가는 있으나 전공정위탁제조 및/또는 품질시험만 실시하는 경우 GMP 적합판정서 발급

□ (처리방안) 실사시작일로부터 최근 3년 이내 제조현황을 평가하여

- ① 세부제형별 자사품목 허가 없이 수탁품목만 제조하는 경우 해

당 세부제형에 대한 GMP 적합판정서 미발급.

- ② 세부제형별 자사품목 허가는 있으나 그 생산실적은 없고, 수탁품목만 제조하는 경우 해당 세부제형에 대한 GMP 적합판정서 미발급.
- ③ 세부제형별 자사품목 허가는 있으나 일부공정만 제조하고 그 이외 공정은 위탁제조하는 경우 해당 세부제형에 대한 GMP 적합판정서 미발급. 단, 2차 포장공정 또는 생물학적제제등의 원액제조 공정만 위탁제조하는 경우 해당 세부제형에 대한 GMP 적합판정서 발급 가능.
- ④ 세부제형별 자사품목 허가는 있으나 전공정위탁제조 및/또는 품질시험만 실시하는 경우 해당 세부제형에 대한 GMP 적합판정서 미발급.

(사례4) 내용고형제 중 정제에 대한 GMP 평가결과는 적합한 업체로서

- ① 캡슐제의 제조시설·기구는 있으나 생산실적이 없는 경우 GMP 적합판정서 발급
- ② 캡슐제의 제조시설·기구 및 생산실적이 없는 경우 GMP 적합판정서 발급

□ (처리방안) 실사시작일로부터 최근 3년간 제조현황을 평가하여

- ① GMP 적합판정서 발급 시 캡슐제 병기 가능
- ② GMP 적합판정서 발급 시 캡슐제 병기 제외

(사례5) 내용고형제 중 정제에 대한 GMP 평가결과는 적합한 업체로서  
캡슐제 신규 품목허가 취득 후 캡슐제 병기를 위한 재발급 요구

- (처리방안) 원칙적으로 제형군 내 약전제형 추가에 따른 적합판정서 재발급은 불필요하나 수출국 요구 등 필요한 경우 업체신청에 따라 캡슐제를 병기하여 GMP 적합판정서 재발급 가능(유효기간은 기존과 같음)

(사례6) 제형은 다르나 제조시설 공동사용이 인정된 의약품의 GMP 적합판정

- (처리방안) '지침'\*에서 인정한 공동사용 대상 제조시설 의약품의 GMP 적합판정을 다른 공동사용 대상 의약품의 GMP 적합판정으로 간주

\* 제형이 다른 동일 제조공정 의약품의 제조시설 공동사용 지침('16.6.14)

- (적용대상) ① '지침'\*에서 원약분량과 제조공정 등이 동일하고 사용방법(용법용량 등)만 차이가 있어 제조시설 공동사용을 인정한 행정사례로서, ② 공급중단 보고대상 의약품\*\*에 해당하는 경우

\*\* 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정(고시)

- (관리방안) 지방청은 GMP 적합판정 실태조사 사항에 제조시설의 공동사용 현황(수탁현황 포함)을 포함하여 평가 및 이력관리[GMP 적합판정서 발급대장 '비고'란에 '품목명(주성분명) 기재]하고 지속적 사후관리 실시

(사례7) 완제의약품과 일부 제조방법이 동일하고 제조시설을 공동사용하는  
중간체(과립) 원료의약품의 GMP 적합판정서 발급

□ (처리방안) 완제의약품과 일부 제조방법 및 제조시설이 동일한 해당 원료의약품 자사품목 생산실적을 평가하여 원료의약품 GMP 적합판정서 발급

○ (적용대상) 완제의약품과 일부 제조방법 및 제조시설이 동일한 중간체(과립)인 원료의약품 자사품목을 완제의약품 제조시설을 공동사용하여 제조하는 경우

○ (원료의약품 GMP 적합판정서 발급)

- 제조방법은 '그 밖의 방법'란에 '과립' 기재

\* (사례) 완제의약품 중간체(과립)를 원료의약품으로 품목허가(신고)를 받은 경우 '그 밖의 방법(과립)' 기재

○ (관리방안) 지방청은 GMP 적합판정 실태조사 사항에 제조시설의 공동사용 현황(수탁현황 포함)을 포함하여 평가 및 이력관리[GMP 적합판정서 발급대장 '비고'란에 '완제의약품(약전제형) 제조시설 공동사용' 기재]하고 지속적 사후관리 실시

\* (사례) 내용고형제 제조시설을 공동으로 사용하여 원료의약품(과립)을 제조하는 경우, 원료의약품 GMP 적합판정서 발급대장 '비고'란에 '완제의약품(정제) 제조시설 공동사용' 기재

(사례8) 특정 세부제형 자사 전품목 생산중단 예정(품목허가(신고) 취하 등)인 경우 GMP 적합판정서 관리

- (처리방안) 제조소의 GMP 적합판정서(원본)를 회수하고 해당 세부제형을 삭제하여 적합판정서 새로 발급
- (적용대상) 품목허가(신고) 취하 또는 전공정위탁제조로 품목허가(신고) 변경 등 세부제형별 자사 전품목을 생산중단 예정인 제조소에 대한 GMP 적합판정서
- (제출서류) 품목허가(신고) 취하신청 또는 제조소 변경을 위한 품목허가(신고) 변경 관련 서류, GMP 적합판정서(원본), 필요 시 제조소의 세부제형별 품목허가(신고) 및 제조원 현황 등
- (GMP 적합판정서 변경 기재 항목) 적합판정서 번호, 발급일자, 비고(실사종료일, 세부제형삭제일, 삭제세부제형)
  - '적합판정서 번호'는 GMP 적합판정서 발급 요령에 따라 기재
  - '발급일자'란에 '변경승인일자'를 기재
    - \* 실사일자와 유효기간은 기존과 동일하게 기재
  - '비고'란에는 '실사종료일', '세부제형삭제일' 및 '삭제세부제형' 기재
    - \* (예시) 실사종료일 : 2015.01.02., 세부제형삭제일 : 2016.03.05.(비무균-일반제제-내용고형제)
  - '제형'란에서 해당 세부제형 삭제
- (GMP 적합판정서 발급) '의약품안전관리(행정포털)'로 적합판정서 새로 발급 및 본부(의약품관리과, 의약품품질과, 바이오의약품품질관리과)에 적합판정서 사본 첨부·알림

(사례9) 제조업자 지위승계 시 GMP 적합판정서 양도·양수 처리

- (처리방안) '의약품 제조업자 지위승계 신고' 민원처리 시 양수된 제조소의 GMP 적합판정서(원본)를 회수하고 적합판정서 새로 발급
- (적용대상) 약사법 제89조에 따라 제조업자 등 지위승계 시 양도된 제조소에 대한 GMP 적합판정서
- (제출서류) 제조업자 지위승계 신청서(별지 제75호 서식), 제조업 허가증 원본, GMP 적합판정서 원본, 양도·양수를 증명할 수 있는 서류 사본
- (GMP 적합판정서 변경 기재 항목) 적합판정서 번호, 제조소 명칭/업허가번호(해당하는 경우), 발급일자, 비고(지위승계일)
  - '적합판정서 번호', '제조소 명칭/업허가번호'는 GMP 적합판정서 발급 요령에 따라 기재
  - '발급일자'란에 '지위승계일자' 기재
    - \* 실사일자와 유효기간은 기존과 동일하게 기재
  - '비고'란에 '실사종료일' 및 '지위승계일' 기재
    - \* (예시) 실사종료일 : 2015.01.02., 지위승계일 : 2016.03.05.
- (GMP 적합판정서 발급) '의약품안전관리(행정포털)'의 '의약품 제조업자 지위승계 신고' 민원 결재 시 적합판정서도 새로 발급
  - 제조소 양수에 따른 GMP 적합판정서 발급 시, 본부(의약품관리과, 의약품품질과, 바이오의약품품질관리과)에 온나라 결재로 GMP 적합판정서 사본을 첨부하여 알림(신규·변경 발급시에도 동일)

(사례10) 수탁제조소 품목과 동일한 전공정 위탁제조 일반의약품이 수탁제조소 품목과 동시 품목허가(신고) 신청된 경우 GMP 평가 처리절차

□ (처리방안) 수탁제조소 품목이 GMP 평가대상인 경우 위탁사 품목의 사전 GMP 평가는 해당 수탁제조소 품목허가(신고) 관할 지방청에 검토의뢰하여 일괄 평가

○ (적용대상) 수탁제조소 품목과 동일한 전공정 위탁제조 일반의약품 중 모든 제조공정을 동일\*하게 제조하는 품목이 해당 수탁제조소 품목 허가(신고) 진행 중에 품목허가(신고) 신청된 경우(동시신청 포함)

\* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제4조제2항제3호 가목

○ (GMP 평가 제출서류 등) 수탁제조소 품목은 총리령 제4조제1항제 6호에 따른 GMP 평가자료(총리령 별지 제4호서식 참조)

- 전공정 위탁제조 품목은 ① GMP 평가자료·수탁제조소 품목 허가(신고) 신청현황 및 접수증을 제출하거나, ② 수탁제조소의 GMP 자료사용 허여서·수탁제조소 품목허가(신고) 접수증으로 같음 가능

\* GMP 평가를 면제하는 것은 아니므로 GMP 민원사무 및 수수료 적용

○ (GMP 평가업무 처리 및 통보)

담당부서	처리내용	처리기간 (권고)
신청인 (수탁제조소 및 위탁제조자)	품목허가(신고) 신청	-
↓		
수탁제조소 및 위탁사 관할 지방청 (의료제품안전과/의약품안전관리과)	민원접수	-



- \* 제조공정, 제조설비, 제조단위, 직접 접촉 용기·포장의 재질 및 종류(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조제2항제3호 나목)

○ (GMP 평가 제출서류 등)

대상	제출자료(위탁사)
① 위탁제조소 품목이 GMP 평가자료 제출 대상인 경우	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 위탁사 품목에 대한 1개 제조단위 이상 실적자료 (제품표준서, 제조 및 품질관리 기록서, 위탁제조소 데이터완전성 평가자료)</li> <li>- 위탁제조소 품목과 동일하게 제조함을 입증하는 자료 (위탁사·수탁제조소 품목간 비교표*, 위탁제조소 품목 제품표준서)               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 제조공정, 제조환경 및 설비, 제조단위 규모, 직접 접촉 용기·포장의 재질 및 종류</li> </ul> </li> <li>- 위탁제조소 품목 GMP 평가자료 또는 위탁제조소 품목 GMP 평가자료 사용 허여서</li> <li>- 위탁제조소 품목허가(신고) 신청서 및 접수증</li> </ul>
② 위탁제조소 품목이 GMP 평가자료 미제출 대상인 경우	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 위탁사 품목에 대한 1개 제조단위 이상 실적자료 (제품표준서, 제조 및 품질관리 기록서, 위탁제조소 데이터완전성 평가자료)</li> <li>- 위탁제조소 품목과 동일하게 제조함을 입증하는 자료(위탁사·수탁제조소 품목간 비교표, 위탁제조소 품목 제품표준서)               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 위탁제조소 품목허가(신고) 신청서 및 접수증</li> <li>※ 위탁제조소 GMP 적합판정서는 의약품통합정보시스템(관할 지방청)을 통해 확인</li> </ul> </li> </ul>

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항제3호 나목에 따라 제조공정, 제조설비, 제조단위 등을 모두 동일하게 제조하지 않은 경우에는 GMP 평가자료(11종) 제출(평가 담당 부서는 상기와 동일하게 운영)

※ “수탁제조소 데이터완전성 평가자료”는 ‘의약품등 품목별 사전 GMP 평가지침(식약처 지침서)’에 따라 제출

※ GMP 평가대상이므로 GMP 민원사무 및 수수료 적용

(사례12) 수탁제조소 품목과 동일한 전공정 위탁제조 전문의약품\*의 허가  
(신고) 신청 시 GMP 평가용으로 제조한 1개 제조단위를 허가  
(신고) 후 판매가능 여부

\* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항제3호 나목

## □ (처리방안)

- 품목허가(신고)를 득한 수탁제조소 품목이 GMP 기준을 준수하여 판매되고 있는 경우
  - 동일한 위탁사 GMP 평가용 1개 제조단위 평가결과 적합한 경우 해당 1개 제조단위 판매 가능
- 동일한 수탁제조소 품목과 위탁사 품목이 동시 허가(신고) 신청된 경우
  - (수탁제조소 품목 : GMP 평가자료 제출 대상) 수탁제조소 품목 및 위탁사 품목의 GMP 평가결과 적합한 경우 위탁사 GMP 평가용 1개 제조단위 판매 가능
  - (수탁제조소 품목 : GMP 평가자료 미제출 대상)
    - ① 위탁사 품목의 공정밸리데이션용으로 제조한 1개 제조단위 실적과 해당 '공정밸리데이션 계획서'를 제출하여 GMP 평가결과 적합 및 품목허가(신고)를 받고,
    - ② 품목허가(신고)를 득한 이후 2개 이상 제조단위를 추가하여 공정밸리데이션을 완료한 경우 위탁사 GMP 평가용 1개 제조단위 판매 가능

## 5 의약품 GMP 적합판정서 발급요령

### □ 발급기관(각 지방식품의약품안전청장)

- 발급부서 : 의약품안전관리과(서울청), 의료제품안전과(부산청, 경인청, 대구청, 광주청, 대전청)

### □ 개요

- '의약품안전관리시스템' 전산시스템을 이용하여 발급 및 대장관리
  - 총리령 서식 (앞쪽), (뒤쪽)을 각각 출력해 2장으로 발급(양면인쇄 아님)
- \* 시스템에서 [별지 제81호의2서식]으로 출력 (직인 포함, 압인 또는 간인 불필요)

※ 의약품안전관리시스템 > 대장관리 > 제조(수입)업허가/신고 > GMP적합판정서관리대장

☞(절차) '신규' 버튼 > 항목입력 > '저장' 버튼 > '인쇄(발급)' 버튼

### ○ 제조소별로 발급

- 동일 소재지 내 완제 제조소와 원료 제조소가 있는 경우, 완제 GMP 적합판정서, 원료 GMP 적합판정서를 각각 발급
- ① 완제의약품 : 별지 제81호의2서식 (앞쪽) + (뒤쪽) 완제의약품
- ② 원료의약품 : 별지 제81호의2서식 (앞쪽) + (뒤쪽) 원료의약품

### □ 입력(기재)요령

- 'GMP적합판정서관리대장'에서 신규발급/재발급/갱신발급 및 관리
  - 전산시스템에 적합판정 관련 사항 입력 및 확인 후 발급
  - ① 신규 발급 : GMP 적합판정평가 결과에 따라 최초 발급하는 경우
  - ② 재발급(기존 발급번호 동일) : 기 발급한 내용(단순 오타정정 포함)으로 재발급하는 경우

③ 갱신 발급(신규 발급번호 부여) : 기 발급한 '적합판정서' 사항 중 세부제형, 시험실 등을 추가 또는 변경하여 갱신\* 발급하는 경우

\* 갱신 발급하는 경우, 기 발급한 적합판정서 효력이 시스템에서 자동 상실됨

○ 항목별 입력(기재)요령

1) 적합판정서 번호

- ☞ '적합판정서 번호'는 "발급번호생성" 버튼 클릭시 시스템에서 자동으로 부여
- ☞ 다만, 기존 발급한 적합판정서를 대장에 입력하는 경우에는 아래 기재요령에 따라 기존 발급번호와 동일하게 수기로 입력

(예시) MFDS-3-F-1337-2-2014-1

①기관명	②관할청	③분류	④업허가	⑤제조소	⑥연도	⑦연번
------	------	-----	------	------	-----	-----

- 각 항목별 내용

① 기관명 : MFDS

② 관할청 : 6개 지방청의 해당번호 기재

\* 서울청(1), 부산청(2), 경인청(3), 대구청(4), 광주청(5), 대전청(6)

③ 분류 : 완제의약품(F), 원료의약품(A)

④ 업 허가번호(고유 번호) : 의약품 제조업 허가증의 업체번호(의약품안전관리 시스템 내 대장의 업체번호와 대조)를 기재

⑤ 제조소 번호(고유 번호)

: 제조업 허가증에 기재된 일자 순서로 고유번호를 부여해 기재, 제조소가 추가되는 경우에는 다음 번호 부여

: 제조소 소재지의 관할청이 다른 경우, 관할청 간 사전 협의 후 번호 부여

: 폐업, 폐쇄 등 제조소가 삭제되는 경우, 삭제된 번호는 재사용 불가

(예시 1) ○○제약, 서울 제조소(1, '14년), 부산 제조소(2, '15년)

(예시 2) (예시 1) '16년 초 서울 제조소 폐쇄 후 '16년 말 대구 제조소 추가 되는 경우, 해당 제조소에는 '3'을 기재

⑥ 연도 : 발급연도 기재

⑦ 연번 : 발급연도에 발급된 순서대로 번호를 기재하는 것이 원칙(다만, 부득이한 사유로 발급된 순서대로 번호를 기재할 수 없는 경우 발급번호가 중복되지 않도록 관리)

- 적합판정서의 유효기간 중의 변경(예 : 세부제형 추가) 등에 따라 기존 적합판정서를 다시 발급받은 경우 적합판정서 번호 새로 부여

## 2) 제조소의 명칭/업 허가번호

☞ 제조소(제조업소명/공장명) 검색 시 시스템에서 기 허가사항으로 자동 부여

☞ 발급하려는 제조소(공장명) 확인 필요 (공장명 변경 가능)

- 의약품 제조업 허가증의 명칭 및 업 허가번호를 기재

## 3) 제조소의 소재지

☞ 제조소(제조업소명/공장명) 검색 시 시스템에서 기 허가사항으로 자동 부여

☞ 발급하려는 제조소(공장명)의 소재지 확인 필요

- 의약품 제조업 허가증의 소재지 기재

## 4) 발급일자(Date of Issue)

☞ 시스템 상 '캘린더' 버튼을 이용하여 수기로 입력

- 최종 결재권자가 승인한 일자 기재

: 연도는 4자리, 월은 2자리, 일은 2자리로 작성하고, 연, 월, 일 각 다음에 점을 찍으며, 연월일 기재 시 띄어쓰기는 없음 (예시 : 2015.01.02.)

\* 일자, 기간 등 연월일 기재에 관한 원칙은 이하 같음

## 5) 유효기간(Date of Expiration)

☞ 시스템 상 '캘린더' 버튼을 이용하여 수기로 입력

- 최초로 적합판정서를 발급하는 경우 그 유효기간은 발급한 날부터 3년으로 기재
  - \* (예시) 발급한 날이 2015.01.02.인 경우, 유효기간은 2018.01.01.을 기재
- 최초로 발급된 적합판정서의 유효기간 연장 등을 위한 적합판정서 발급을 하는 경우에는 그 유효기간을 실태조사 종료일로부터 3년으로 기재
- 적합판정서 변경(예: 세부제형 추가)의 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않음

## 6) 비교 : 실사종료일 기재(실사시작일은 기재하지 않음)

☞ '비교' 항목에 수기로 입력

- (최초 적합판정서 발급) 실사종료일 기재
  - \* (예시) 실사종료일 : 2015.01.02.
- (유효기간 연장, 갱신) 실사종료일 기재
  - \* (예시) 실사종료일 : 2018.01.02.
- (유효기간 중 세부제형 추가) 기존 실사종료일, 변경 관련 실사종료일과 해당 '(세부제형)' 병기
  - \* (예시) 실사종료일 : 2015.01.02., 2016.7.3.(비무균-일반제제-연고제)

## 7) 제형/제조방법

### (가) 완제의약품 GMP 제형 기재 요령

- ▶ (정기실사) 실사대상 제조소가 보유한 세부제형을 기재
- ▶ (민원신청) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항에 따라 별지 제81호 서식에 신청한 세부제형 기재

<표1> 세부제형 특성별 구분

공정특성	물질특성	제형특성
① 무균 <sup>1)</sup>	일반제제	내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 첩부제, 가스제, 그 밖의 고형제, 그 밖의 액제
	페니실린제제	
	세팔로스포린제제	
	카바페넴제제	
	모노박탐제제	
	성호르몬제제	
	세포독성항암제제	
② 비무균	일반제제	
	페니실린제제	
	세팔로스포린제제	
	카바페넴제제	
	모노박탐제제	
	성호르몬제제	
	세포독성항암제제	
③ 생물 <sup>2)</sup>	백신	
	혈장분획제제	
	독소	
	항독소	
	유전자재조합의약품	
	세포배양의약품	
	세포치료제	
	유전자치료제	
	조직공학제제	
	이종이식제제	
	침단바이오융복합제제	
	이종이식융복합제제	
	혈액제제	
	그 밖의 제제	

1) 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제1호에 따른 무균제제를 말한다.

2) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 3]에 따른 생물학적제제등을 말한다.

<표2> 제형특성 범주

제형군	약전제형 등
①내용고형제	정제, 질정, 캡슐제, 산제, 과립제, 환제, 트로키제, 시럽제(고형), 흡입제(고형), 구강붕해정, 츄어블정(저작정), 발포정, 분산정, 용해정, 발포과립제, 다제, 구강용정제, 설하정, 박칼정, 부착정, 껌제, 구강용해필름, 흡입분말제, 점비분말제, 엑스제(고형), 경구용젤리제(반고형)
②주사제	주사제, 분말주사제, 수액제, 동결건조주사제, 이식제, 지속성주사제, 복막투석제, 관류제, 투석제(무균)
③점안제	점안제
④내용액제	경구용액제, 시럽제(액상), 유제, 현탁제, 엘릭서제, 레모네이드제, 토크제, 유동엑스제, 주정제, 방향수제, 전제, 침제, 흡입제(액상), 흡입액제, 엑스제(액상), 구강용스프레이제, 흡입에어로솔제, 점비액제, 가글제(액상), 경구용젤리제(반고형)
⑤외용액제	외용액제, 로션제, 리니먼트제(액상·반고형), 에어로솔제, 외용에어로솔제, 펌프스프레이제, 관장제(액상, 반고형), 가글제(액상), 혈액투석제(액상), 투석제(액상), 점이제(액상), 점이제(반고형), 점비액제
⑥연고제	연고제, 크림제, 페이스트제, 리니먼트제(액상·반고형), 안연고제, 좌제, 겔제, 구강용반고형제, 직장용반고형제, 질용좌제, 관장제(액상, 반고형), 점이제(반고형)
⑦첩부제	첩부제, 카타플라스마제, 경피흡수제, 연고제(흡착제) <sup>주1)</sup>
⑧가스제	의료용 고압가스
⑨그 밖의 고형제	외용산제, 흡입제(고형), 흡입분말제, 외용고형제(질정 포함), 가글제(고형), 혈액투석제(고형), 투석제(고형), 점이제(고형), 점비분말제
⑩그 밖의 액제	에어로솔제, 흡입용에어로솔제, 외용에어로솔제, 흡입제(액상)

※ 약전제형은 ‘대한민국약전’ 제제총칙의 형상·제형에 따라 고형, 반고형, 액상으로 세분화

주1) 거즈 등을 흡착제로 사용하는 연고제에 한함

▶ 제형 기재 시 주의사항

- 원칙적으로 신청 제형군 항목 중 평가를 실시한 <표1>에 따른 세부제형 특성별 구분(공정특성, 물질특성, 제형특성) 중 각각 해당하는 것을 ‘제형’란에 기재

\* (예시1) 일반제제, ‘정제’에 대해서 평가를 실시하여 적합한 경우, ‘내용고형제’란에 “비무균-일반제제-내용고형제”로 기재

(예시2) 일반제제, ‘주사제’에 대해서 평가를 실시하여 적합한 경우, ‘주사제’란에 “무균-일반제제-주사제”로 기재

- 다만, 공정특성이 ‘생물’에 해당하거나, 물질특성이 ‘페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제, 세포독성항암제제’에 해당하는 경우, ‘특수제제’란에 기재하며, 제형특성이 ‘첩부제, 가스제, 그 밖

- 의 고행제, 그 밖의 액제'에 해당하는 경우 '그 밖의 제형'란에 기재
- 물질특성이 「첨단재생바이오법」 제2조제5호에 따른 “첨단바이오의약품”(세포치료제, 유전자치료제 등)인 경우 세부제형과 “(첨단바이오의약품)”을 병기
    - \* (예시) 생물-세포치료제-주사제(첨단바이오의약품)
  - '소분'만을 하는 제조소는 세부제형과 '(소분)'을 병기
    - \* (예시) 정제, 캡슐제를 소분하는 경우에는 '내용고형제'란에 “비무균-일반제제-내용고형제(소분)”으로 기재
  - 방사성의약품은 다음의 방법으로 기재
    - ① 해당 세부제형과 '(방사성의약품)'을 병기
      - \* (예시) 주사제인 방사성의약품을 제조하는 경우, '주사제'란에 “무균-일반제제(방사성의약품)-주사제”로 기재
    - ② '콜드바이알(cold vial)'만 제조하는 경우 해당 세부제형과 '(콜드바이알)'을 병기. 단, 일반제제 작업소 내의 일반제제와 동일한 제조시설에서 '콜드바이알'을 제조하는 경우 별도 기재 불필요
      - \* (예시 1) 일반제제(주사제)와 콜드바이알 주사제를 일반제제 제조시설에서 제조하는 경우, '주사제'란에 “무균-일반제제-주사제”로 기재
      - \* (예시 2) 콜드바이알 주사제만 제조하는 경우, '주사제'란에 “무균-일반제제-주사제(콜드바이알)”로 기재
  - 의료용고압가스는 '그 밖의 제형'란에 '비무균-일반제제(의료용 고압가스)-가스제'를 기재
    - \* (예시 1) 의료용산소, 의료용질소 등의 주성분가스 액상을 제조(공기분리)하여 실린더 및/또는 초저온용기 및/또는 탱커에 충전하는 경우, '그 밖의 제형'란에 “비무균-일반제제(의료용 고압가스)-가스제”로 기재
      - (예시 2) 의료용아산화질소 주성분가스 액상을 제조(분해)하는 경우 '그 밖의 제형'란에 “비무균-일반제제(의료용 고압가스)-가스제”로 기재
      - (예시 3) 의료용이산화탄소 주성분가스(합성) 액상을 정제만 하는 경우 '그 밖의 제형'란에 “비무균-일반제제(의료용 고압가스)-가스제”로 기재
      - (예시 4) 주성분가스 제조방법(분리, 합성)에 정제 공정 추가 시 별도 기재 불필요
      - (예시 5) 의료용고압가스를 소분(실린더 및/또는 초저온용기 및/또는 탱커에 충전)하는 경우 '그 밖의 제형'란에 “비무균-일반제제(의료용 고압가스)-가스제”를 기재

## (나) 원료의약품 GMP 제조방법 기재 요령

- ▶ (정기실사) 실사대상 제조소가 보유한 제조방법을 기재
- ▶ (민원신청) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제2항에 따라 별지 제82호 서식에 신청한 제조방법(원료)을 기재
- ▶ 제조방법 기재 시 주의사항
  - 원칙적으로 완제의약품 세부제형 특성별 구분 <표1>의 공정특성과 물질특성 중 각각 해당하는 것과 ‘제조방법’ 항목[1. 합성, 2. 발효, 3. 추출, 4. 정제, 5. 그 밖의 방법(Etc.)] 중 해당하는 것을 기재한다. 다만, 물질특성이 ‘페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제, 세포독성항암제제’인 경우에도 상기 ‘제조방법’ 항목 중에서 해당하는 것에 기재한다.
    - \* (예시1) 비무균, 일반제제면서 제조방법이 합성인 경우, 제조방법 ‘합성’란에 ‘비무균-일반제제-합성’을 기재
    - (예시2) 무균, 페니실린제제면서 제조방법이 발효인 경우, 제조방법 ‘발효’란에 ‘무균-페니실린제제-발효’를 기재
    - (예시3) 비무균, 성호르몬제제면서 제조방법이 합성인 경우, 제조방법 ‘합성’란에 ‘비무균-성호르몬제제-합성’을 기재
  - 공정특성이 ‘생물’에 해당하는 경우, ‘제조방법’ 항목[1. 합성, 2. 발효, 3. 추출, 4. 정제, 5. 그 밖의 방법(Etc.)] 중 ‘5. 그 밖의 방법(Etc.)’에 ‘공정특성-물질특성-(제조공정)’으로 기재하며, 무균원료인 경우 ‘공정특성-물질특성-(제조공정)(무균)’으로 기재한다. 공정특성이 ‘생물’에 해당하는 물질특성 범주에 대해서 제조공정은 다음과 같다.

물질특성	제조공정
백신	배양, 정제, 바이러스불활화, 원액 제조
혈장분획제제	분획, 정제, 바이러스불활화, 원액 제조
독소, 항독소	배양, 정제, 원액 제조
유전자재조합의약품, 세포배양의약품	배양, 정제, 바이러스불활화, 원액 제조
세포치료제	최소한의 조작, 배양, 원액 제조
유전자치료제	배양, 정제, 원액 제조
조직공학제제	배양, 원액 제조
이종이식제제	배양, 원액 제조
첨단바이오융복합제제	배양, 원액 제조
이종이식융복합제제	배양, 원액 제조
그 밖의 제제	

- \* (예시1) 생물, 백신인 경우, 제조방법 ‘그 밖의 방법(Etc.)’란에 ‘생물-백신-(배양, 정제, 바이러스불활화, 원액 제조)’를 기재
  - (예시2) 생물, 세포치료제인 경우, 제조방법 ‘그 밖의 방법(Etc.)’란에 ‘생물-세포치료제-(최소한의 조작, 배양, 원액 제조)’를 기재
  - (예시3) 생물, 백신이면서 무균인 경우, ‘그 밖의 방법(Etc.)’란에 ‘생물-백신-(배양, 정제, 바이러스불활화, 원액 제조)(무균)’을 기재
- 합성, 발효, 추출은 동 제조방법을 그대로 기재
  - 정제만 실시하는 제조소는 “정제(합성에 한함)”, “정제(발효에 한함)”, “정제(추출에 한함)”로 기재
    - \* (예시1) ‘합성’에 대한 적합판정서를 발급받은 경우, ‘정제’ 공정 추가 시 별도 기재 불필요
    - (예시2) 순도를 높이기 위한 단순 여과 공정만 하는 경우 ‘정제’로 분류
    - (예시3) 비무균-일반제제-정제(합성에한함)
  - ‘그 밖의 방법’에는 합성, 발효, 추출, 정제 외 소분 등을 기재하며, 예시는 다음과 같다.
    - \* (예시1) 비무균, 일반제제, 소분 공정을 진행하는 경우 ‘비무균-일반제제-소분’을 기재
    - (예시2) 비무균, 일반제제, 분쇄 공정을 진행하는 경우 ‘비무균-일반제제-분쇄’를 기재
- ※ 약리활성이 있는 원료와 부형제를 단순 혼합하는 공정은 ‘그 밖의 방법’으로 분류

## 8) 시험실 소재지(Address of Laboratory)

- ☞ 제조소(제조업소명/공장명) 검색 시 시스템에서 기 허가사항으로 자동 부여
- ☞ 발급하려는 제조소(공장명) 확인 필요
- ☞ 시험실 추가 시, '추가' 버튼을 누르고 제2 시험실 정보는 수기로 입력

- 원칙적으로 시험실 소재지는 제조소 소재지와 “앞쪽 소재지와 동일”로 기재
- 다만, 제조업 허가증 상에 시험실 소재지가 별도 존재하는 경우, 제조업 허가증에 기재된 일자 순서로 “가”, “나”, “다” 순 기재
- \* (예시) 의약품 제조업 허가증의 제조소 소재지가 ‘경기도 화성시’이고, 추가된 시험실의 소재지가 ‘충청북도 청주시’인 경우 다음과 같이 기재

- 가. 앞쪽 소재지와 동일
- 나. 충청북도 청주시 (이하 생략)

## 9) 시험범위(Quality Control testing)

- ☞ ‘시험범위’는 시험실별 해당 시험항목을 선택(체크)하여 입력 (기타는 수기로 입력)

- 시험실 소재지에 기재된 일자(14.10.10. 기준) 순서로 “가”, “나” 순 기재
- 완제의약품 및 원료의약품의 자사품목 허가사항(규격)에 따라 시험실별로 평가 당시 실제 수행중인 시험내용을 기준으로 하여 완제의약품 및 원료의약품 적합판정서 별로 해당하는 시험범위 (해당 번호 포함)만 기재
- ‘미생물시험(비무균)’은 해당품목의 허가사항(규격)에 기재되어있지 않더라도 제조환경관리 시험을 실시하는 경우 완제의약품 및 원료의약품 적합판정서에 모두 기재 가능
  - 1) 이화학시험[Chemical/Physical]
  - 2) 미생물시험(비무균)[Microbiological(non-sterility)]
  - 3) 무균시험[Sterility]

#### 4) 동물시험[Animal]

- \* (예시 1) 제조업 허가증에 제조소 시험실 이외의 시험실이 추가되어 있고, 제조소 시험실은 이화학, 미생물(비무균), 추가된 제조소 시험실은 이화학, 무균시험이 가능한 경우

가. 1) 이화학시험[Chemical/Physical], 2) 미생물시험(비무균)[Microbiological (non-sterility)]

나. 1) 이화학시험[Chemical/Physical], 3) 무균시험[Sterility]

- \* (예시 2) 동일 제조소 소재지 내 시험실을 공유하여 완제의약품(비무균제제) 및 원료의약품(무균제제) 시험과 제조환경관리 시험을 모두 실시하는 경우

1. 완제의약품 GMP 적합판정서

가. 1) 이화학시험[Chemical/Physical], 2) 미생물시험(비무균)[Microbiological (non-sterility)]

2. 원료의약품 GMP 적합판정서

가. 1) 이화학시험[Chemical/Physical], 2) 미생물시험(비무균)[Microbiological (non-sterility)], 3) 무균시험[Sterility]

- 시험을 위탁하는 경우 해당 분야는 기재 대상이 아님

## 6 행정사항

가. (시행일) 이 지침은 승인한 날부터 시행한다.

나. (적용례) 이 지침 시행일 이후 적합판정을 신청한 것부터 적용하되, 이 지침 시행일 이전에 적합판정이 신청되어 완료되지 않은 것도 적용할 수 있다.

다. (경과조치) 이 지침 시행일 당시 종전의 지침에 따라 적합판정 및 적합판정서를 발급한 경우 이 지침에 따라 적합판정 및 적합판정서를 발급한 것으로 본다.