

의약품 GMP 및 Validation 소개 (Good Manufacturing Practise and Validation for Pharmaceuticals)

김동욱[†]

인제대 제약공학과

(pedkim@inje.ac.kr[†])

국내에서 의약품을 생산하기 위해서는 약사법 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙에 따라 반드시 의약품제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practise)의 규정을 준수하여야 한다. 위 규정은 용어의 정의, 시설 및 환경의 관리, 조직, 기준서(제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서), 문서, 밸리데이션, 품질관리, 제조관리, 제조위생관리, 원자재 및 제품의 관리, 불만처리 및 제품회수, 변경관리, 자율점검, 교육 및 훈련, 실태조사 등의 항목들을 포함하고 있다. 위의 기준은 일반화학의약품, 생물학의약품, 한방의약품 등의 국내에서 생산되는 대부분의 의약품들이 지켜야하는 규정들이다. 이와 더불어 의약품생산의 보다 세부적인 사항들은 식품의약품안전청의 고시에 포함되어 있으며 본 발표에서는 특히 중요한 적격성평가, 공정밸리데이션, 시험방법밸리데이션, 세척밸리데이션, 제조지원설비밸리데이션, 컴퓨터시스템밸리데이션에 대해 그 개요를 소개하고자 한다.