

# 2026년 신약 · 허가심사 혁신 설명회

- GMP 분야 허가신청전 체크리스트 -

2026. 5. 28. (목)

# GMP 분야 체크리스트 마련 개요

# | 신약 GMP 체크리스트 마련 과정

체크리스트항목 및  
항목별 질문안 도출



체크리스트 항목별  
위험평가



GMP 체크리스트  
초안 마련



민-관 합동 검토  
GMP 분과회의 실시  
(3회)



GMP 체크리스트  
최종안 마련

# | 체크리스트 항목 도출

## GMP 제출자료 기반

- ✓ 4종 제출자료(SMF / 품질보증체계자료 / 제조품질기록서 / 밸리데이션 자료)
- ✓ 「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침」 제출자료 요건

## 현장 확인자료 기반

- ✓ 사전 제출자료는 아니지만 현장실사 시 필수 확인 자료



**171 항목**

# | 항목별 위험도 평가

## 심각도

#가중치5

- ✓ 보완 시 자료 준비에  
필요한 소요시간 기준

심각도 (자료 준비 소요시간)	
기준	점수
추가 밸리데이션 실시하여 제출 필요(제조공정, 세척, 용수: 최대 12개월)	5
추가 시험 실시하여 제출 필요(각종 시험: 한달) GMP 문서 제정하여 제출 필요(교육 포함: 2-3개월)	4
GMP 문서 개정하여 제출 필요(교육 포함: 1개월)	3
설명자료 등 작성하여 제출 필요(2주일)	2
기존 보유 문서 제출 필요(일주일)	1



## 발생 가능성

#가중치1

- ✓ GMP 조사관 경험 기반  
평가 시 발생 빈도

발생가능성 (자료 미제출 빈도)	
기준	점수
빈도 높음	5
빈도 중간	3
빈도 낮음	1



# #

## Scoring



# 식품의약품안전처

심층 예비검토 체크리스트 (9+75+10+50+27=171)

심층 예비검토 체크리스트 (9+75+10+50+27=171)						((심각도*5)+(발생가능성*1))=위험도			점검 필요사항		
승리경 연번	승리경	지침 연번	지침	세부항 목 연번	세부항목	무균제조소 해당 여부	심각도	발생가능성	위험도	대분류	
1	제조소 개요	1	제조소 총람	1	제조소 총람		1	1	6	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 18] 제조소 총람 구성에 따른 제조소 총람을 구비하고 있는지?	제조소 총람 및 품질관리 규정 준수 여부 - 작업소 및 시험실 위치한 건물 자역소, 폐기물, 미생물 등
1	제조소 개요	1	제조소 총람	2	제조 장비 목록 (관리 번호, 기계명, 전용 사용 여부, 배치 현황 등 포함)		2	5	15	신청 품목 제조 시 사용할 수 있는 모든 장비를 포함한 제조 장비 목록을 갖추고 있는지? (관리 번호, 기계명, 전용 사용 여부, 배치 현황 등 포함)	1-1) 신청품목과 관련된 모든 제조소에 신청품목과 관련성을 확보
1	제조소 개요	1	제조소 총람	3	시험 장비 목록 (관리 번호, 기계명, 해당 시험 항목 등 포함)		2	5	15	신청 품목 시험 시 사용할 수 있는 모든 장비를 포함한 시험 장비 목록을 갖추고 있는지? (관리 번호, 기계명, 해당 시험 항목 등 포함)	1-1) 신청품목과 관련된 모든 제조소에 신청품목과 관련성을 확보
1	제조소 개요	2	품질경영	4	품질경영 관련 내용을 확인할 수 있는 자료 (품질경영 원칙, 조직도, GMP위원회, 불만처리위원회 등)		2	1	11	경영진이 의약품 품질시스템 운영에 대한 경영결정에 주기적으로 참여하고 검토하고 있으며, 해당 내용과 관련된 기준서 및 문서화된 자료 등을 갖추고 있는지?	고지, 불만처리, 품질개선, 품질관리상대 및 위험관리 결과의 등 이므로 관리, 최첨단연구(연구/의
1	제조소 개요	3	특수제제 해당여부	5	특수제제 해당여부 체크리스트		1	1	6	의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙에 따른 분리대상 작업소를 분리하고 있는지? 분리하지 않은 경우 그 근거는 무엇인지?(무균제제의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 카바페넴제제의 작업소, 모노박탐제제의 작업소, 설폰아미드제제의 작업소, 설폰아미드-항생제제의 작업소, 생분해성제제의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소)	
1	제조소 개요	4	시설기준령 준수여부	6	작업소, 시험실, 보관소 등의 시설기준령 준수 여부를 확인할 수 있는 자료		5	1	26	제조소는 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 및 시설기준령 시행규칙에 따른 시설 기준을 준수하고 있는지?	
1	제조소 개요	5	오염관리전략	7	오염관리전략	●	4	1	21	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 11]에 따라 오염관리전략을 수립 및 관리하고 있는지?	1. 오염관리 전략 2. 오염 유형에 대한 확인
1	제조소 개요	6	데이터완전성 관리	8	데이터 완전성 관리 기준서		3	1	16	제조소는 의약품 제조업체 데이터 완전성 (Data Integrity) 평가지침의 평가기준에 적합하도록 제조소를 운영하고 있는 지?	
1	제조소 개요	7	품질위험관리(QRM)	9	품질위험관리(QRM)		1	1	6	제조소는 품질위험관리의 원칙에 따라 의약품 품질에 대한 위험을 평가, 관리, 대응, 검토하고 있는지?	
2	품질보증체계	1	제조소 GMP 조직도	1	제조소 GMP 조직도		1	1	6	제조소는 제조부서책임자 및 품질(보증)부서 책임자의 책임 및 권한을 서로 독립적으로 하고 있으며, 관계를 명확히 나타내는 조직도를 갖추고 있는지?	
2	품질보증체계	2	기 실적 이력에 관한 자료	2	「실사 이력표」 제출 (해당 사항 있는 경우에 한함)		1	1	6	제조소는 기 실적 이력에 관한 자료를 갖추고 있는지?	
2	품질보증체계	3	변경 관리	3	변경관리 기준서		1	3	8	제조소는 변경관리 기준서를 갖추고 있는지?	
2	품질보증체계	3	변경 관리	4	변경관리 운영실적(품목 관련 최근 1년, 해당 실적 없는 경우 사유서 제출)		1	4	9	제조소는 신청 품목과 관련한 변경관리 운영 실적(품목 관련 최근 1년) 자료를 갖추고 있는지? (해당 실적 없는 경우 사유서 제출)	
2	품질보증체계	4	일탈 관리	5	일탈관리 기준서		1	3	8	제조소는 일탈관리 기준서를 갖추고 있는지?	
2	품질보증체계	4	일탈 관리	6	일탈관리 운영실적(품목 관련 최근 1년, 해당 실적 없는 경우 사유서 제출)		1	4	9	제조소는 신청 품목과 관련한 일탈관리 운영 실적(품목 관련 최근 1년) 자료를 갖추고 있는지? (해당 실적 없는 경우 사유서 제출)	
2	품질보증체계	5	기준일탈 관리	7	기준일탈관리의 기준서		1	3	8	제조소는 기준일탈관리의 기준서를 갖추고 있는지?	
2	품질보증체계	5	기준일탈 관리	8	기준일탈관리 운영실적(품목 관련 최근 1년, 해당 실적 없는 경우 사유서 제출)		1	4	9	제조소는 신청 품목과 관련한 기준일탈관리 운영 실적(품목 관련 최근 1년) 자료를 갖추고 있는지? (해당 실적 없는 경우 사유서 제출)	
2	품질보증체계	6	원자재 제조업자 관리	9	원자재(주성분, 부형제, 직접 용기 포장자재 등), 일회용시스템(SUS) 등 제조업자 평가 기준		1	3	8	제조소는 원자재(주성분, 부형제, 직접 용기 포장자재 등), 일회용시스템(SUS) 등에 대한 제조업자 평가 기준서를 갖추고 있는지?	
2	품질보증체계	6	원자재 제조업자 관리	10	원자재(주성분, 부형제, 직접 용기 포장자재 등), 일회용시스템(SUS) 등 제조업자 평가 최근 실적		1	4	9	제조소는 신청 품목 제조 시 사용되는 원자재(주성분, 부형제, 직접 용기 포장자재 등), 일회용시스템(SUS) 등에 대한 제조업자 평가 최근 실적 자료를 갖추고 있는지?	
2	품질보증체계	7	원자재 관리	11	원자재 입고 관리 기준서		1	1	6	제조소는 원자재 입고 관리 기준서를 갖추고 있는지?	
2	품질보증체계	7	원자재 관리	12	원자재 보관 관리 기준서		1	1	6	제조소는 원자재 보관 관리 기준서를 갖추고 있는지?	

파일

# GMP분야 체크리스트 초안 마련

공통  
# 157

바이오  
# 10

일부 항목  
하위 질문 추가  
# 22

Total  
#189

붙임

신약 GMP 분야 접수전 자료요건 심층검토

제출 자료 목록		점검내용	업체 답변		
제조소총람	1) 제조소 총람	<input checked="" type="checkbox"/> 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 18] 제조소 총람 구성에 따른 제조소 총람을 구비하고 있는지?	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>	
	2) 제조소 개요	<input checked="" type="checkbox"/> 신청품목을 제조하는 제조하는 제조소의 개수	1개 <input type="checkbox"/>	2개 <input type="checkbox"/>	기타 <input type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/> 제조 공정별 제조소 기재(명칭, 소재지 등)	제조소명		
			소재지		
	3) 제조장비목록	<input checked="" type="checkbox"/> 신청 품목 제조 시 사용할 수 있는 모든 장비를 포함한 제조 장비 목록을 갖추고 있는지? (관리 번호, 기계명, 전용 사용 여부, 장비 배치 현황 등 포함)	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>	
	4) 시험장비목록	<input checked="" type="checkbox"/> 신청 품목 시험 시 사용할 수 있는 모든 장비를 포함한 시험 장비 목록을 갖추고 있는지? (관리 번호, 기계명, 해당 시험 항목 등 포함)	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>	
	5) 품질경영 관련 내용을 확인할 수 있는 자료	<input checked="" type="checkbox"/> 경영진이 의약품품질시스템 운영-에 대한 경영검토에 주기적으로 참여하고 검토하고 있으며, 해당 내용과 관련된 기준서 및 문서화된 자료 등을 갖추고 있는지?	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>	
	6) 특수제제 제조 여부	<input checked="" type="checkbox"/> 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙에 따른 분리대상 작업소를 분리하고 있는지? 분리하지 않은 경우 그 근거는 무엇인지?(무균제제의 작업소, 페니실린제제의 작업소,	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>	해당없음 <input type="checkbox"/>

# | 민-관 합동검토 GMP 분과 회의

위험도  
하위  
#131



위험도  
상위  
#45



Check List  
상세본

176

Check List  
축약본

45





# GMP 분야 체크리스트 작성

# GMP 분야 체크리스트 작성 요령

## 해당분야 작성

✓ [무균] [바이오] [첨단바이오]

## 제조소별 작성 가능

- ✓ 공정이 두 개 이상의 제조소에서 나눠 제조되는 경우
- ✓ 단, 2차 포장만 수행하는 제조소 작성 불필요

## 붙임 자료 활용 가능

2) 오염관리전략	<input checked="" type="checkbox"/> [무균] 무균 의약품 제조소의 경우, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 1]에 따라 오염관리전략을 수립 및 관리하고 있는지?	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>
3) 생물원료관리	<input checked="" type="checkbox"/> [바이오] 생물학적제제등의 경우, 제조 또는 시험에 사용하는 생물원료(사용균주 등)에 관한 보존 및 계대배양 현황 등에 대한 기록을 갖추고 있는지?	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>
4) 추적 가능한 체계의 구축 및 유지	<input checked="" type="checkbox"/> [첨단바이오] 인체세포등이 제조에 사용된 경우, 출발물질부터 해당 제품의 사용시점까지 추적이 가능하며, 사용기간 종료 후 30년까지(종류세포의 경우, 영구) 관련 기록을 보존하도록 기준서가 있는지?	예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>

제출 자료 목록		점검내용	업계 답변	
1. 제조소총람	1) 제조소 개요	<input checked="" type="checkbox"/> 신청 품목의 제조소 수 및 공정별 제조소 정보(명칭, 소재지 등) 기재	제조소 수	
			제조소명(수행공정)	
			소재지(주소, 국가)	

업계 답변	
예 <input type="checkbox"/>	아니요 <input type="checkbox"/>
<붙임 1> 설명자료 참조	

# |GMP 분야 체크리스트 작성 예시

☑ 포장 전 반제품 품질시험으로 포장 후 제품 출하 승인을 하고자 하는 경우 완제품 품질시험의 전 시험항목에 대한 실제 시험 결과를 바탕으로, 포장 전·후 시험 결과가 동등하다는 것을 검토한 자료를 갖추고 있는지?

예

아니요

해당없음

✓

<완제품 품질시험 자료> 신청품목 Bulk 정제 완제품 품질시험 성적서 및 기초자료 3개 배치 이상 실적자료를 갖추고 있음. 해당 배치의 기준 및 시험방법 등은 허가신청 사항에 부합하며, 밸리데이션으로 검증되었음.

<포장 전/후 비교시험 자료> 신청품목 Bulk 정제 완제품 병 포장 30T 및 블리스터 포장 12T에 대한 포장 전/후 비교시험(전 항목 품질시험) 자료를 각각 갖추고 있음. 해당 비교시험 항목의 기준 및 시험방법은 허가신청 사항(전 항목 품질시험)에 부합하며, 공정 밸리데이션으로 검증되었음. 또한, 해당 비교시험 자료 상 포장 전/후 제조단위는 서로 동일한 배치임

# GMP 분야 체크리스트 작성 예시

☑ (원료제조원을 고려한 수행 여부) 복수의 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredient, API) 또는 중간체 제조원이 존재하는 경우 해당 변동성을 모두 고려하여 공정 밸리데이션을 수행하였는지? 수행하지 않은 경우 타당한 근거를 제시할 수 있는지?

예

아니요

해당없음

✓

<복수의 API를 고려한 공정 밸리데이션> 주성분 제조원 A사와 B사의 원료를 모두 고려한 공정 밸리데이션 계획서 및 보고서를 갖추고 있음. C사의 원료에 대해서는 아직 공정 밸리데이션이 완료되지 않은 상태이며, 올해 상반기 중으로 완료될 예정임. 만약 C사 원료를 활용한 공정 밸리데이션에서 제품 품질이 자사 기준에 미흡한 것으로 평가될 시에는 향후 허가 신청사항에서 C사를 제외할 가능성도 있음.

예

아니요

해당없음

✓

공란 또는 " 단일 제조원 원료의약품 사용 "

# |GMP 분야 체크리스트 작성 예시

☑ (제조단위별 수행 여부) 복수의 제조단위(Batch size)를 설정한 경우 각 제조단위별로 모두 공정밸리데이션을 수행하였는지? 수행하지 않은 경우 타당한 근거를 제시할 수 있는지?

예

아니요

해당없음

✓

<복수의 Batch size를 고려한 공정 밸리데이션> 신청품목은 Batch size 100만정에 대한 공정 밸리데이션 계획서 및 보고서를 갖추고 있으며, Batch size 110만정에 대해서는 별도의 공정 밸리데이션이 불필요함을 입증할 수 있는 근거자료를 갖추고 있음.

# |GMP 분야 체크리스트 작성 예시

☑ (밸리데이션 수행 여부) 세척 밸리데이션을 통해 세척 절차의 효과와 재현성을 확인 완료하였는지?(미완료한 경우 완료 시기 기재)

예

아니요

해당없음

✓

신청품목 주요 제조설비들에 대한 세척 절차의 효과성과 재현성을 확인할 수 있는 자료로서 Cleaning Validation 계획서 및 보고서를 갖추고 있음.

예

아니요

해당없음

✓

신청품목 주요 제조설비들에 대한 세척 밸리데이션에 상응하는 자료로서 Cleaning verification 1회 검증 자료를 갖추고 있음. 세척 밸리데이션 보고서는 향후 Cleaning verification 3회 검증 자료가 축적되는 시기에 작성될 예정이며, 생산계획 상 올해 하반기 중으로 예상하고 있음

국민 **안심**이 기준입니다

YOUR SAFETY IS OUR STANDARD



식품의약품안전처