

醫藥品 品質管理制度 改善方案研究

1993

李 儀 卿
崔 相 恩



韓國保健社會研究院



머 리 말

의약품은 인체의 생명현상에 매우 중대한 영향을 미치는 것으로서, 세계 각국에서는 이미 오래전부터 양질의 의약품을 국민에게 제공하기 위한 노력을 경주해 왔다. 우리나라에서도 근래 의약품 산업이 크게 발전하여 세계 의약품 시장에서 10위에 위치할 정도로 성장하였고, 또한 의약품에 대한 소비자들의 관심이 높아져감에 따라 국내에서도 의약품 품질에 대해 많은 관심을 갖을 것을 요구하고 있다. 이밖에 수입자유화, 개방화의 바람과 함께 의약품 수입은 계속 증가하는 추세에 있으며, 세계 각국에서는 자국의 상품을 보호하기 위한 무역장벽으로서 의약품 품질에 대한 규제를 심화하고 있는 경향까지도 보이고 있어서 오늘날 의약품 품질에 대한 논의는 매우 중요한 사안이 되고 있다.

국내에서는 1977년 KGMP가 도입된 이래 10여년의 기간이 지나는 동안 많은 의약품 제조업소들이 GMP업소로 지정되는 등 의약품 제조 및 품질관리 수준이 전반적으로 향상되었다. 그러나 외형적인 성장과 비교해 볼때 기업에서의 GMP운영에는 아직도 미흡한 문제들이 잔존해 있는 실정이며, 또한 정부 차원에서는 기업의 품질관리 수준 향상에 따라 기존의 의약품 품질관리 규제내용을 정비해야 할 필요성이 점점 부각되고 있다.

따라서 본 연구에서는 국내 제약기업과 정부 관련기관의 의약품 품질관리 업무 전반에 대한 포괄적인 조사 연구를 수행하여 의약품 품질관리에 있어서의 제반 문제점과 이에 대한 개선방향을 모색하였으며, 참고로 미국, 일본 등 선진국의 의약품 품질관리 관련제도에 대해 상세하게 소개하였다. 본 연구 결과는 향후 의약품 품질관리업무 담당 주체인 정부와 민간의 위상과 역할을 정립하고 효율적인 품질보장 체계를 구축하는 데 도움이 될 것이며,

사회적으로 의약품 품질관리의 중요성을 고취시키는데도 큰 역할을 할 것으로 기대된다.

자료수집이 어려운 가운데서도 본 연구를 충실한 내용으로 훌륭하게 수행한 연구진의 노고를 치하하며, 본 연구의 수행과정에서 예리한 비판과 격려로서 연구의 질을 높이는 데 도움을 주신 덕성여자대학교의 김재완 명예교수님, 동아제약의 이병국 전무님, 한미약품의 이창현 상무님, 한국화이자의 이양범 실장님, 서울시 보건환경연구원의 오세종 과장님, 경기도청 의약계함송원 계장님, 제약협회의 갈원일 차장님께 연구진을 대신하여 깊이 감사드리는 바이다. 그리고 바쁘신 가운데서도 기꺼이 조사에 응해주시고 성원해 주신 제약회사와 시·도 의약계, 보건환경연구원 담당자 여러분께도 심심한 사의를 표명한다.

끝으로 본 연구보고서의 내용은 연구자 개인의 의견이며, 본 연구원의 공식 견해가 아님을 밝혀둔다.

1993년 12월

한국보건사회연구원
원장 이 성 우

목 차

머 리 말	
표 목 차	iii
도 목 차	vii
제 1 장. 서 론	1
제1절 의약품 품질관리의 중요성	1
제2절 연구의 필요성 및 목적	3
제3절 연구방법	5
제 2 장. 의약품 품질관리의 개념 및 현황	8
제1절 품질관리의 개념	8
제2절 국내 의약품 품질관리제도	14
제 3 장. 정부의 품질관리업무 실시현황	27
제1절 시·도 의약계(과)의 의약품 품질관리업무 실태조사결과	27
제2절 보건환경연구원의 의약품 품질관리업무 실태조사결과	45
제 4 장. 국내 제약업소의 의약품 품질관리 실태	71
제1절 GMP제도 도입현황 및 문제점	71
제2절 제조 및 품질관리부서의 인력 및 조직	79
제3절 품질관리관련 교육	85
제4절 제조 및 품질관리 업무실태	91
제5절 제품개발 및 신뢰성 관리	108
제6절 QC분임조 및 제안제도	114

제7절	정부의 품질관리제도에 대한 의견	124
제 5 장.	미국 및 일본의 의약품 품질관리제도	127
제1절	약전 관리제도	127
제2절	표준품 관리제도	139
제3절	GMP(Good Manufacturing Practice)제도	142
제4절	시판의약품에 대한 시험검사제도	146
제5절	수입의약품의 품질관리제도	152
제 6 장.	의약품 품질관리의 발전방안	154
제1절	의약품 품질관리 발전방안의 논의	154
제2절	결론	169
참 고 문 헌		171
부 록		173
부록 1.	시·도 의약계(과)의 의약품 품질관리업무 실태조사서	173
부록 2.	보건환경연구원의 의약품 품질관리업무 실태조사서	180
부록 3.	국내 제약업소의 의약품 품질관리 실태조사서	189

표 목 차

표 II- 1.	품질관리(QC)와 품질경영(QM)의 비교	11
표 II- 2.	의약품 제조허가건수 추이	16
표 II- 3.	연도별 의약품 검정실적 및 부적합 비율(1966-75)	17
표 II- 4.	의약품의 품질관리를 위한 검사품목 선정기준조정(안)	19
표 II- 5.	연도별 KGMP 업소 지정현황(1985-93)	24
표 III- 1.	지역별 의약품 수거장소	29
표 III- 2.	GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 의약품 유통범위 분포	30
표 III- 3.	의약품등의 월별 수거비율분포	31
표 III- 4.	수거업무의 문제점	32
표 III- 5.	지역별 변수대비 수거품목 배정비율	37
표 III- 6.	사후처리 담당자의 업무수행시 곤란한 정도	38
표 III- 7.	지역별 수입자 및 수입자시설 조사건수 분포	40
표 III- 8.	수입자 확인 및 감시업무의 주무관청	41
표 III- 9.	수입자 감시 담당자의 업무수행시 곤란한 정도	41
표 III-10.	시·도 의약계 품질관리담당 인력분포	43
표 III-11.	지역별 검정업무 현황(1992년도)	46
표 III-12.	검정업무의 지역 분포	49
표 III-13.	연구원 검정규모별 1인당 검사건수	50
표 III-14.	연구원 검정규모별 인력 상황	52
표 III-15.	약품과(부)직원의 직무 만족도	53
표 III-16.	연구원 검정규모별 약품과(부)의 직원 수급실태	54
표 III-17.	약사인력 확보시 장애요인의 심각도	55

표 III-18.	전국 보건환경연구원의 검정불능사유(1992년도)	57
표 III-19.	표준품 관리상 문제점의 심각도	59
표 III-20.	연구원 검정규모별 표준품 구입처 분포	60
표 III-21.	연구원 검정규모별 기준 및 시험방법 자료요청 건수	61
표 III-22.	수입화장품 검정 결과(1991, 1992년도)	65
표 III-23.	수입품 검정비율별 수입화장품 검정업무 이관에 관한 의견	66
표 III-24.	연구원 검정규모별 진단용 의약품 업무처리 현황	66
표 III-25.	연구원 검정규모별 연구활동 관련 문제점의 심각도	68
표 III-26.	검정관련 전문교육의 필요도	69
표 IV- 1.	평균 생산실적 분포(1991, 1992년도)	72
표 IV- 2.	조사대상 제약회사의 생산규모별 GMP도입 여부	72
표 IV- 3.	GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 실제 생산품목수(1992년도)	73
표 IV- 4.	10억원 이상 생산 품목수(1991, 1992년도 평균값)	73
표 IV- 5.	GMP도입여부별 총종업원수 분포	74
표 IV- 6.	GMP 적격업체의 지정 제형현황 및 3년 이내 추가 지정 예정수	75
표 IV- 7.	생산규모(단위:원)별 적격제형수 분포	76
표 IV- 8.	GMP지정시 문제의 심각성	77
표 IV- 9.	생산규모(단위:원)별 공장인력현황	80
표 IV-10.	제조 및 품질관리부서의 약사수 분포	81
표 IV-11.	생산규모(단위:원)별 약사수급상태	82
표 IV-12.	생산규모별 약사구인난과 관련된 문제의 심각성	83
표 IV-13.	GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 품질관리 책임자와 제조관리 책임자의 직급관계	84

표 IV-14.	생산규모별 GMP관련 교육현황	86
표 IV-15.	약학대학 교과과정중 생산약사에게 필요한 과목	87
표 IV-16.	전국 20개 약학대학의 「실무관련 제약과목」 현황	88
표 IV-17.	생산규모별 대학생 현장실습 수용실태	89
표 IV-18.	현장실습생 수용상의 문제점	91
표 IV-19.	GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 품질관리단계	93
표 IV-20.	GMP 재실사 결과 지적된 사항	94
표 IV-21.	최고경영층의 태도에 따른 품질관리 현황	95
표 IV-22.	GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 품질검사 실태	96
표 IV-23.	생산규모별 품질검사 추진상의 문제점	98
표 IV-24.	생산규모별 품질비용 산정 현황 및 문제점	99
표 IV-25.	생산규모별 표준품 관리의 문제점	101
표 IV-26.	Validation 수행 실태	103
표 IV-27.	생산규모별 원료관리실태	107
표 IV-28.	제제개발담당 독립부서 구성여부에 따른 공정설계 현황	109
표 IV-29.	공정설계 소요기간	110
표 IV-30.	GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 소비자 불만처리 담당부서 조직현황	111
표 IV-31.	GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 신뢰성 관련 정보활용도	112
표 IV-32.	GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 컴퓨터 이용비율	114
표 IV-33.	GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 QC분임조 및 제안제도 도입상황	115
표 IV-34.	GMP여부별 최고경영층 및 생산직 사원의 품질관리에 대한 태도	116

표 IV-35.	전담부서 유무별 QC분임조 활동상태	118
표 IV-36.	전담부서 유무별 QC분임조 도입의 성과	119
표 IV-37.	전담부서 유무별 QC분임조 활동에 대한 인센티브제	120
표 IV-38.	생산규모별 제안제도 운영실태	121
표 IV-39.	제안제도 성과	122
표 IV-40.	제안제도 활동상태별 인센티브제 도입비율	123
표 IV-41.	생산규모별 검정결과에 대한 이의제기실태	125
표 V- 1.	일본중양약사심의회와 일본약국방부회 및 조사회 인력구성	138

도 목 차

도 II-1.	의약품 품질의 개념	13
도 II-2.	종합적 광의의 품질관리	14
도 II-3.	품질검사 부적합 제품의 수거 폐기 절차도	23
도 V-1.	USPC 운영기구	129
도 V-2.	USPC의 의약품 개정 위원회(Committee of Revision) 조직도	131
도 V-3.	미국약전 개정 절차	133
도 V-4.	일본 약국방 개정절차	136
도 V-5.	일본 약국방 개정을 위한 청문 절차	137
도 V-6.	미국의 표준품 관리 절차	140
도 V-7.	일본의 표준품 관리 절차	141

제1장 서론

제1절 의약품 품질관리의 중요성

의약품은 질병의 진단, 치료 또는 예방의 목적으로 사용되는 것으로서 인간의 생명과 건강에 중대한 영향을 미친다. 따라서 유효성(Efficacy)과 안전성(Safety)이 확보된 양질(Quality)의 의약품을 원활히 제공하는 것은 국민보건 차원에서 매우 중요하다. 이러한 인식에 따라 정부에서는 국민이 믿고 사용할 수 있는 우수의약품을 공급하고 또한 불량약품의 제조 및 유통을 방지하고자 약사법 등 각종 규정을 마련하는 등 많은 노력을 기울여 왔다.

특히 의약품 수급과 관련된 국내의 제반 환경이 변화되고 있는 오늘날, 의약품의 생산공급에 있어서 품질확보의 중요성은 더욱더 강조되고 있다. 예컨대 1960년대 초반에는 수입의약품의 의존도가 높았고, 의약품 생산에서도 제형화 및 포장단계만이 국내 기술진에 의해 이루어질 정도였다. 그러나 오늘날에는 완제 의약품의 자급도가 95%를 넘고 있으며(도원, 1992), 제약기업에서는 신공정 개발 등 기술 축적이 이루어진 상태이다. 따라서 의약품 품질관리는 의약품 수급구조와 생산등 전반적인 제약산업의 수준 향상에 따라, 과거의 최종제품에 대한 시험검사 수준을 벗어나 원자재 입고에서 완제품 출하에 이르는 모든 단계를 조직적 체계적으로 관리하는 총체적 품질관리체제로의 전환을 요구하는 단계에 이르고 있다.

국내의 주변환경 변화 이외에 국제화·개방화라는 대외적 변화도 의약품 품질관리의 중요성을 한층 더 부각시키고 있다. 1980년대 이후 의약품 시장 및 자본시장이 개방되고 물질특허제도가 도입되었으며, 이러한 일련의

개방화 정책에 따라 수입되는 의약품의 양은 날로 증가하고 있어 이에 대한 효과적인 품질관리 방안 마련이 시급하다. 또한 수입의약품에 의한 국내시장 잠식을 최대한으로 억제하고 더 나아가 해외시장을 공략하기 위해서는 국내에서 제조 생산된 의약품이 대외적으로도 경쟁력을 확보하도록 품질관리에 총력을 기울여야 한다. 국제사회에서는 이미 1967년도에 세계보건기구(WHO: World Health Organization)에서 우수의약품 제조관리기준(GMP: Good Manufacturing Practice)을 마련할 것을 결의하여 전문위원회에서 WHO-GMP를 작성했으며, 1969년 제22차 총회에서 이를 가결함으로써 가맹국에 대하여 GMP제도를 채택할 것을 권장하고 있다. 또한 본 GMP규정을 근거로 하여 의약품의 국제거래에 있어서 의약품 증명제도를 실시하고 있다. 즉 의약품이 국제무대에서 인정받고 널리 사용되기 위해서는 품질확보는 필수 불가결한 것이다.

이밖에 최근들어 국민들의 소득수준이 향상됨에 따라 삶의 질에 대한 관심이 증대하고 있으며, 이와 더불어 의약품의 품질에 대한 의식도 높아지고 있다. 따라서 오늘날의 소비자는 보다 높은 품질과 안전성이 보장된 의약품을 요구하고 있는 것이다. 특히 국내시장의 개방으로 외국제품과의 비교평가가 불가피한 현시점에서 소비자의 기대에 부응할 수 있는 의약품이 공급되도록 하기 위해서 국내 제약기업의 발달 수준에 걸맞는 보다 체계적인 의약품 품질관리제도의 마련은 시급한 것이며, 품질의식 고도화에 따른 소비자 지향적 품질개념의 정착도 중요하다.

결론적으로 의약품 품질관리체계의 정비는 대내적으로는 우수의약품 공급이라는 차원에서 국민건강 향상에 기여하는 바가 크며, 또한 대외적으로는 국내제약산업의 국제경쟁력 강화에도 일익을 담당할 것이다.

제2절 연구의 필요성 및 목적

의약품에 대한 품질관리의 중요성은 이미 오래전부터 국가적 차원에서 널리 인식되어 왔으며, 특히 최종제품에 대한 시험검사제도는 일찌기 제도화된 바 있다. 예컨대 국가검정의약품이나 수입의약품에 대해서는 의약품이 유통과정에 들어가기전에 국가검정기관에 의한 품질검사를 필하도록 하고 있으며, 이외의 일반의약품에 대해서는 유통과정중에 의약품을 수거·검정토록 하는 등 사전 및 사후관리를 실시하고 있다.

그러나 복잡한 여러단계의 공정을 거쳐 제조되는 의약품에 있어서, 최종제품에 대한 한정된 검체의 시험만으로는 품질보증(QA : Quality Assurance)이 이루어졌다고 할 수 없다. 즉 원자재의 입고에서부터 완제품의 출하에 이르기까지 모든 단계를 조직적이고 체계적으로 관리함으로써 비로소 품질이 확보될 수 있으며, 이러한 목적을 달성하도록 정부에서는 우수 의약품 제조 및 품질관리제도(KGMP : Korea Good Manufacturing Practice)를 마련하고 있다.

본 제도가 도입되어 1985년 KGMP 적격업소 평가가 시작된 이래로 1993년 10월말 현재까지 120개의 제약업소가 적격지정을 받음으로서 국내 제약업소의 제조 및 품질관리 수준이 전반적으로 향상되는 계기가 되었다.

그러나 최근의 메탄올 사건, 우황청심원 사건등 일련의 이슈들은 의약품 품질에 대한 우리의 경각심을 불러일으킨 바 있으며, 아직도 정부의 사후관리에서 해마다 100여건 이상의 부적합 판정이 나오고 있는 것이 현실이라고 할 때, 의약품의 품질관리에 대한 전반적인 평가와 방향제시는 중요한 문제라 아니할 수 없다. 특히 의약품의 오·남용이 심각한 우리나라에서 의약품의 품질에 대한 인식은 보다 높아져야 하며, 의약품의 안전성 및 안정성에 대해 기업차원의 지속적이고 적극적인 관심과 대책이 절실히 요망된다.

현재 정부에서는 국민에게 품질이 확보된 의약품을 안전하게 공급하고자 종래로 부터 수행해온 최종제품에 대한 수거검정업무를 그대로 수행하고 있음은 물론, 추가로 GMP업소에 대한 실사업무를 담당하고 있다. 이중 GMP 실사업무에는 제약업소에 대한 GMP 적격여부 평가 및 2년 간격의 재평가를 통한 GMP운영 사후관리등이 포함되는데, 향후 수입의약품이나 원료의약품에 대해서도 GMP제도가 적용된다면 GMP실사와 관련된 업무는 현재에 비해 상당히 증가될 것으로 예측된다. 그러나 이와같은 GMP실사의 중요성에도 불구하고 보건사회부 약정국 약무정책과 소속의 KGMP 조사관은 그 수적인 면과 전문성 측면 모두 역부족에 있어 늘어나는 행정수요를 감당하기가 어려운 것이 현실적이다.

또한 의약품 품질관리에 있어서 중앙정부와 지방정부의 역할도 새롭게 정립되어야 한다. 현재 중앙정부인 보건사회부 약정국에서는 수거·검정 대상의 약품을 선정하여 각 시·도로 배분하고 있으며, 각 시·도 의약계에서는 보건사회부의 지시에 따라 대상의 약품을 수거하여 시도 보건환경 연구원에서 검정토록 하고 있다. 그런데 품질관리 계획을 수립하는 중앙에서는 지방에서 유통되고 있는 의약품이나 기타 검정시설 및 능력에 대한 충분한 지식이 결여되어, 수거불능 및 검정불능품목이 나타나는등 수거·검정 업무의 비효율을 초래하고 있다.

이밖에 현행 의약품 품질관리 제도의 운영에도 많은 문제점이 내재해 있다. 예컨대 정부나 기업 모두 의약품의 품질확보를 책임질 전문인력의 부족이 심각하며, 기업에서는 특히 품질관리 풍토가 아직 정착되어 있지 않다. 또한 GMP제도 역시 수입의약품이나 원료의약품에 대한 부분이 미흡한 실정이다.

그러므로 본 연구에서는 의약품 제조 및 생산을 담당하는 제약업소와 이를 지도·감시하는 정부의 여러기관 - 보건사회부, 국립보건원, 시·도 의약

계, 시·도 보건환경연구원등으로 구성된 현행 의약품 품질관리 체계와 그 운영에 있어서의 문제점을 체계적으로 파악하여, 합리적인 품질관리 체계를 구축하는 방안을 마련하고자 한다. 본 논의에 있어서 가장 중요한 고려사항은 효율성의 극대화로서, 현 문민정부가 내세우고 있는 「작지만 강한 정부」를 지향하고 또한 국내 제약업소의 발전수준을 충분히 참작하여, 양질의 의약품을 제공하기 위해 요청되는 정부와 기업의 역할 및 중앙정부와 지방정부의 역할을 새롭게 도출하고자 한다.

제3절 연구방법

본 연구를 수행함에 있어서 실증적인 분석자료를 제시하고자 정부의 의약품 품질관리 담당기관과 제약업소를 대상으로 의약품 품질관리 실태조사를 실시하였으며, 이밖에 미국과 일본의 품질관리제도를 국내제도와 비교해 보았다.

실태조사는 각 기관별로 3가지 조사가 별도로 수행되었다. 우선 각 시·도 의약계를 대상으로 한 조사에서는 의약품등의 수거업무, 부적합 품목의 사후관리, 수입자 감시 업무에 대한 사항을 중심으로 시·도 의약계의 현황을 파악하고 담당자의 의견을 수렴하고자 하였다(부록1 참조). 또한 각 시·도 보건환경연구원의 약품과장을 대상으로 한 조사에서는 검정과 관련된 인력, 장비 현황및 표준품 수급, 연구활동, 교육문제등에 대하여 시·도 의약계의 경우와 마찬가지로 현황파악 및 의견수렴에 초점을 맞추었다(부록2 참조).

이상의 두 기관에 대한 조사는 전국의 15개 시·도지역 전체를 대상으로 했으며, 조사 방법으로는 먼저 우편으로 설문지를 발송하여 각 기관에서 응답하도록 한 후, 사후에 본 연구진에 의한 출장방문으로 설문지를 점검·회

수하고 기타 품질관리에 관한 의견을 수집하였다.

정부기관에 대한 조사이외에 제약업소에 대한 조사도 함께 수행하였는데, 조사내용에는 GMP도입현황, 인력 및 조직, 제품개발, QC 분임조, 제안제도, 공정 및 부자재 원료관리등 품질관리에 대한 제반사항이 포함되었다(부록3 참조).

본 조사에서는 조사대상을 GMP 적격업소 113개 업소(1993년 7월 1일 현재) 전부와 비GMP 업소 139개소 중 52개 업소를 임의 추출하여 총 165개 업소를 대상으로 하였다. 그런데 조사기간중 4개 업소가 부도로 인해 생산을 중단하고 기업경영이 마비가 되었으므로, 4개 업소는 조사대상에서 제외하였다. 따라서 최종적으로 161개 업소가 조사대상으로 선정되었으며 이중 GMP업소는 111개소로서 68.9%에 해당하였고, 비GMP 업소는 50개소로서 31.1%에 이른다. 본 조사를 위한 표본선정에 있어서 GMP 업소에 대해서는 전부를 조사대상으로 선정하는 반면, 비GMP 업소에 대해서는 전체 비GMP 업소의 37.4%에 해당하는 일부만을 선정하였는데, 이는 1994년 부터는 GMP적격 지정을 받지 않은 비GMP업소에서의 의약품 생산이 중단될 것이므로, GMP업소에 대한 연구에 좀 더 많은 비중을 두었기 때문이다.

제약회사에 대한 조사는 우편조사의 방식으로 2차례에 걸쳐 실시되었는데, 1차조사는 7월 4일 부터 15일까지의 기간중에 수행되었다. 본 조사는 무기명 조사로서, 응답한 회사와 미응답한 회사를 가려내기 위해 별도의 방법을 강구하였다. 즉 조사서를 발송할때 각 제약회사의 이름이 적혀있는 엽서를 동봉하여 제약회사로 하여금 조사서를 다시 본원으로 송부할 때, 조사서와는 별도로 엽서를 본원으로 송부하도록 함으로써, 엽서에 적힌 제약회사명으로 제약회사의 응답여부를 가려내었다.

이상의 방법에 의거하여 미응답한 제약회사를 대상으로 7월 19일 부터 31일의 기간중 2차 조사를 실시하였다. 두차례에 걸친 조사결과 총 응답사는

144개소로서 응답률은 89.4%였으며, GMP업소는 105개소로서 94.6%, 비GMP업소는 37개소로서 조사 대상업소의 74.0%가 응답하였다.

본 조사의 목적은 정부의 해당기관과 제약회사에서의 의약품 품질관리 실태를 파악하고 의견을 수렴하는데 있으므로, 조사를 통해 수집된 자료는 기술분석을 통해 사실을 제시하는데 (Fact-finding) 초점을 맞추었다.

이밖에 외국 특히 미국과 일본의 의약품 품질관리 제도 및 그 운영실태를 살펴보고자 미국의 FDA(Food and Drug Administration), USPC(United-States Pharmacopeial Convention, Inc.), PMA(Pharmaceutical Manufacturers Association) 및 일본의 후생성, 국립위생시험소 등에 질의서를 보내어 미국과 일본의 제도를 조사하였다. 조사된 내용을 국내 관련제도와 비교하여 의약품 품질관리제도에 대한 개선방안을 제시하는데 활용하였다.

제 2 장 의약품 품질관리의 개념 및 현황

제1절 품질관리의 개념

오늘날 소비자의 요구가 변화하고, 산업기술이 발전됨에 따라 품질 관리는 전세계적으로 모든 산업에 걸쳐 그 중요성이 강조되고 있다.

특히 자본주의 사회가 급속히 발전됨에 따라 발전의 증추는 대량생산에 의한 양적인 성장에서 기술개발에 의한 질적인 성장으로 옮겨지고 있으며, 따라서 제품의 질을 결정하는 모든 활동을 가장 효율적이고 경제적으로 수행하는 문제는 기업경영의 핵심과제로 떠오르고 있는 것이다. 이러한 사회적 변화에 따라 품질의 개념과 품질관리 활동이 어떻게 변해왔는가를 살펴 보고 이에 근거하여 의약품 품질관리의 개념을 새롭게 정립해 보고자 한다.

품질관리의 개념이 처음 도입되던 1900년대 초반에는 공급자 중심의 시장 체제하에서 표준화에 의한 대량생산이 중요하였다. 따라서 J.M.Juran이 주장했던 대로 이 당시의 품질은 단순히 「용도에의 적합성 또는 기능적합성」 정도로 인식되었고(Juran and Gryna, 1988), 품질관리 또한 검사중심의 품질관리에 국한되었었다.

그러나 검사중심의 품질관리 체제하에서 품질관리 비용 즉, 모든 제품을 검사하고, 검사결과에 따라 이미 발생한 불량품을 폐기하는데 소요되는 비용은 기업에 있어서 큰 부담이 되었다. 따라서 적은 비용으로 품질을 관리하고자 하는 시도로서 검사에 통계적 방법을 도입하게 되었고, 또한 품질은 제조공정에서 만들어진다는 사고 방식이 등장했다. 당시 통계학자였던 Deming은 “품질관리란 최고의 사용가치와 시장성을 가진 제품을 가장 경제적으로 생산하는 방법이며, 이를 위해서 생산의 모든 단계에 통계적 원리와

수법을 응용하는 것이 필요하다”는 “통계적 품질관리(Statistical Quality Control)”를 주창했다. 특히 제2차 세계대전이 터지자 군수품의 품질관리에 관리도 및 통계적 품질관리기법이 도입되면서 제조공정에 대한 본격적인 품질관리가 이루어지게 되었다.

1950년대에 들어서면서는 소비자 보호운동의 물결과 빈번한 피해 보상문제가 일어나는등 소비자의 제품품질에 대한 요구수준이 높아지게 되었다. 따라서 종래의 소극적인 품질관리로는 소비자의 요구에 부응할 수 없으므로 보다 적극적이고 실질적인 품질관리를 수행하려는 노력이 이루어졌다. 이것은 공정관리중심의 품질관리체계에서 한단계 더 나아가 개발단계까지를 포함하여 회사전반의 각 계층 및 각 부문의 전원이 참여하는 품질관리체계를 수립하는 것으로 발전되었으며, Feigenbaum에 의해 “TQC(Total Quality Control)”로 정식화되었다(水野滋, 1992).

「소비자 기대에의 부응도」라는 Feigenbaum의 품질개념에 입각한 적극적인 품질관리는 제품 및 기술 라이프사이클의 단축, 다품종 소량생산 체계로의 변모에 따른 기업 경쟁력 확보의 원동력이 되었다. 일본에서는 소비자 중심의 품질관리 운동을 보다 적극적으로 정착시켜 1970년도에는 소위 일본식 전사적 품질관리(CWQC: Company Wide Quality Control) 개념을 정립함과 동시에 품질관리분임조(QCC)활동을 전개하였다(石原勝吉, 1991). 그리하여 미국에서 시작된 TQC는 이제 일본에서 가장 앞서 나가는 상황으로 바뀌었으며, 현재의 일본의 위치를 점하게 하는데 일익을 담당하게 된다.

최근들어 급격한 산업발전과 더불어 공해, 환경문제등 제반 사회저해요인의 증가는 제품개발, 또는 출하단계에서 미연에 이를 방지할 수 있는 더욱 과학적인 품질관리를 필요로 하게 되었고, 품질의 개념도 「소비자 기대부응도」에서 「사회 기대부응도」라고 하는 사회적 품질의 개념으로 확대되기에 이르르고 있다(공업진흥청, 1991). 게다가 소비자 또는 사회의 현시적 요구뿐

아니라 잠재적 요구사항까지 미리 파악하여 이를 만족시켜 줄 수 있는 사전적 품질관리까지도 필요해졌다.

이러한 적극적, 사전적 품질관리는 전통적인 통계적 품질관리(SQC) 위주의 품질관리, 또는 부분적인 TQC기능만으로는 달성하기 힘들게 되었으며 조직의 전 부서, 전 계층이 관리기능 전체를 일관하는 경영철학 및 품질방침 하에 총체적으로 추진되는 품질경영(Quality Management)의 필요성을 요구하기에 이르고 있다. 품질경영(QM)은 품질관리(QC)에서 진일보한 개념으로서 기존의 품질관리(QC)는 “제품불량률 감소와 품질안정 및 균일화”에 중점을 두고 있는데 비해 품질경영(QM)은 “기술혁신과 불량예방, 종합적인 생산성 향상 및 품질의 신뢰성 확보 등이 포함되는 전반적인 고객만족과 함께 전종업원 자주적 경영참여”(공업진흥청, 1992)를 유도하는데 목표를 두고 있다(표Ⅱ-1 참조).

따라서 지금까지 현장 위주로 적용되었던 품질관리(QC)는 일정한 품질기준을 만족시키는 것을 기본방향으로 추진되어 왔지만, 품질경영(QM)은 고객지향적 제품개발 및 품질보증체제를 구축하는 것이다. 요약하면 품질경영이란 공장중심으로 이루어져 왔던 품질관리에서부터 제품의 설계·제조는 물론 A/S 등 소비자의 만족유지 차원의 품질보증을 목적으로 하는 종합적 경영시스템이라 할 수 있다.

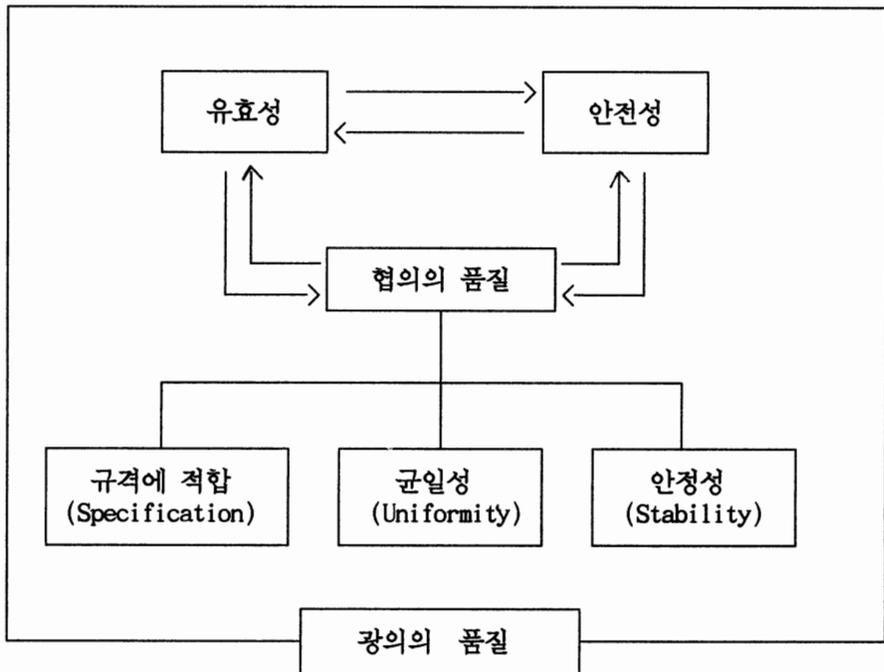
표 II-1. 품질관리(QC)와 품질경영(QM)의 비교

항목	품질관리(QC)	품질경영(QM)
개념	품질규격을 설정하고 이에 적합한 제품을 생산하기 위한 각종 관리·통제 활동	최고경영자의 고객지향적 품질방침에 따라 사내 품질목표를 설정하고 이를 달성하기 위한 전사적, 종합적 활동
방침	품질기준에의 적합성 추구	고객지향의 제품개발 및 품질보증 체계 확보
추진방법	<ul style="list-style-type: none"> · 생산현장관리 위주로 추진 · QC전문가의 관리통제기능 중시 · 검사 및 공정관리 중심으로 실시 	<ul style="list-style-type: none"> · 경영전략 차원에서 품질목표 달성 위주로 추진 · 최고경영자, 관리자, 생산작업자가 참여하는 전사적 활동 · 설계, 제조, 검사, 판매 등 전부문이 상호 유기적으로 실시
관리항목	<ul style="list-style-type: none"> · 회사규격 설정 · 설비관리 · 원부자재 관리 · 공정관리 · 제품검사 	<ul style="list-style-type: none"> · QC 관리항목 이외에 · 품질전략 및 방침 · 고객지향의 제품설계 · 신뢰성 관리 · 소비자 만족도 관리
목표	<ul style="list-style-type: none"> · 불량률 감소 · 품질의 안정 및 균일화 	<ul style="list-style-type: none"> · 기술혁신, 품질불량 예방, 원가절감 등 종합적 생산성 제고 · 품질의 신뢰성 확보 및 고객만족 · 전종업원의 자주적 경영참여유도

이상과 같이 품질의 개념은 시대적 변천에 따라 변화되어 왔다. 예컨대 1900년대 초반에는 주로 제품의 특성 및 용도등에 품질개념의 중심을 맞추고 있는 반면, 후반기로 올수록 제품 고유의 질 뿐만 아니라 이에 부수되는 서비스적 측면 및 제품을 사용하는 소비자의 입장까지 고려하는 것으로서 그 의미가 확대되어져 왔다. 이것은 사회가 요구하는 품질이 급속히 고급화되고 있으며, 소비자의 역할이 소극적인 수요자로부터 적극적인 요구자로 변화하고 있음을 보여주는 현상으로서, 이에 따라 품질의 개념 또한 적극적으로 재정립되어 가는 것이라고 하겠다. 따라서 본고에서는 좁은 의미로서의 품질을 제품이 가지고 있는 그 특유의 성질, 형태, 역할, 성능, 효용이라고 정의하고, 넓은 의미의 품질이란 고객의 기대에 부응하는 그 제품의 최적의 상태로서 이는 제품의 용도적합성 뿐만아니라 최적가격, 인명에 대한 안전성 및 신뢰성까지 포함하는 개념이라고 정의하고자 한다.

이와 같은 논리에 근거하여 의약품의 품질을 정의해 볼 때 도 II-1에 나타나듯이 의약품 품질은 규격(Specification)에의 적합성, 균일성(Uniformity), 안정성(Stability) 등을 구성요소로 하는 협의의 의미로서 파악될 수 있으나, 앞서 언급한 바와 같이 의약품 품질에 대한 사회적 요구의 변화를 수용하기 위해서는 안전성(Safety)과 유효성(Efficacy)이라는 보다 근본적인 문제까지 포함하는 개념으로 확장되어야 한다.

의약품 품질의 개념 변화는 의약품 품질관리와도 밀접하게 관련되어서, 과거 최종제품에 대한 시험검사에 한정되었던 품질관리는 오늘날 공정관리를 중심으로하는 GMP제도로 발전되었다.



도 II-1. 의약품 품질의 개념

뿐만 아니라 최근에는 의약품의 제조, 생산과 관련된 품질관리 이외에도 연구개발 단계에서 유효성, 안전성이 확보된 제품이 설계되도록 GLP(Good Laboratory Practice)와 GCP(Good Clinical Practice)가 제정 또는 거론되고 있으며, 유통단계에서의 품질을 보장하기 위한 GSP(Good Supply Practice), 마지막으로 판매 및 투여 단계의 GPP(Good Pharmacy Practice), GUP(Good Use Practice)등에 대한 기준이 언급되고 있어서 의약품 품질관리의 개념도 더욱 포괄적으로 확장되고 있다(도 II-2 참조).

품질의 설계	연구 개발	... GLP/GCP
품질의 제품화	제 조	... GMP
품질의 유지 및 전달 ...	유 통	... GSP
품질의 실현	판매 / 투여	... GPP/GUP

도 II-2. 종합적 광의의 품질관리

제2절 국내 의약품 품질관리제도

1. 의약품 품질관리 제도의 발달과정

1948년 대한민국정부가 수립된 이래 의약품 품질관리를 포함한 약무행정이 본 궤도에 오른것은 1953년 약사법이 처음 제정된 이후부터이다. 당시 국회에 상정되었던 약사법 초안은 1953년 11월 18일에 국회를 통과, 동년 12월 18일에 법률 제300호로서 전문 8장 60조의 약사법이 공포되었다 (약공 40년사, 1986).

본 약사법에서는 의약품의 품질과 순도등의 규격을 제정하여 대한약전 편찬 및 제정공포를 위한 법적근거를 마련하였으며, 이에 따라 1958년 10월 10일에는 현행 대한약전이 처음 제정되었다. 또한 국민의 생명을 위협하고 국민을 현혹케 하는 조악한 의약품 출현을 방지하고자 약사감시제도를 두

어, 1954년에는 실제 각 시·도에 배치함으로써 무허가업자와 무허가제품에 대한 단속을 강화하였다.

약사법이 공포된 이후 의약품의 제조하고자 하는 자는 제조소마다 관리약사를 두고 의약품의 제조등록(대한약전 또는 국정처방서 수재품목에 한함) 또는 제조허가(기타 의약품)를 취득하는 등 의약품 제조업이 새로운 규제를 받게 되었다.

그런데 1965년에 이르러 국내 의약품 품질관리 역사에 큰 오점으로 남을 두가지 사건, 부정마약 메사돈 사건과 불량 항생제 사건이 일어났다. 이중 부정마약 메사돈 사건은 1962년경부터 정부에서 허가받아 제조 시판하던 진통제 주사약에 허가받은 처방과는 전혀 다른 합성마약 메사돈(Methadone)을 넣은 데서 비롯하였다. 즉 마약이 합법적인 탈을 쓴 채 진통제 안에 불법적으로 함유되었고, 이에 전국민이 무방비 상태로 노출된 채 마약중독자가 무수히 발생된 것이다.

부정마약 메사돈사건이라는 불상사의 여운이 가시기도 전에 국내 제약업계를 또 한번 뒤흔들어 놓은 것이 불량 항생제 사건이다. 본 사건은 업계에서 항생물질 함량이 제대로 들어있지 않은 「밀가루 항생제」가 나돌고 있다는 소문이 발단이 되어 조사한 결과, 일부 제품이 항생제 함유량이 50-60%로 태반 부족이거나 심지어는 10-20%정도 밖에 되지않는 거의 무효품인 것으로 나타난 것이다.

두사건 모두 군소 제약업소가 경영난에 빠져 그중 일부업자가 그 돌파구 삼아 부정을 저질렀다고 하나, 당시의 의약품 품질관리 수준이 어느 정도로 미흡했는지를 단적으로 보여주는 사건이었다고 할 수 있다.

제약업계의 불상사라 할 수 있는 두가지 사건이 발생하자 보건사회부 당국은 제약업에 대한 일대 정비작업에 나서게 되었다. 1966년 7월 1일 대통령령 제2170호 「약국 및 의약품등의 제조업·수출입업과 판매업시설 기준령」

으로 작업장의 면적등 기본시설과 특히 주사제, 항생제에 대한 관리 사항이 상세히 설정되는 등 시설에 대한 관리기준이 강화되었다. 다시 동년 7월 9일 대통령령 제 2601호 「약국 및 의약품등의 제조업·수출입업과 판매업 시설 기준령」의 개정으로 제조소는 독립된 건물일 것과 작업장의 면적을 제제별로 구분하고, 시설도 제제별로 상세히 설정하는등 시설기준을 대폭 강화했다.

이와같은 제도적 개선결과 상당히 많은 업체가 시설면적부족, 시설불량, 제품부족 등으로 폐업 또는 영업정지를 당했고, 한편으로는 업자 자신이 자진폐업하거나 품목을 자진취하하는등 제약업소의 3분의 1가량이 정비되었다 (표Ⅱ-2 의약품 제조 허가건수 추이 참조).

표 Ⅱ-2. 의약품 제조허가건수 추이

연 도	허가업소수	허가품목수	증가율
1961	321	5,462	-
1962	373	6,365	+ 16.5
1963	392	7,676	+ 20.6
1964	482	10,447	+ 36.1
1965	468	10,747	+ 2.9
1966	349	7,003	- 34.8
1967	305	6,855	- 2.1

이밖에 보건사회부는 1967년 「의약품등 품질관리 업무지침」(보건사회부훈령 제 173호)을 제정, 이에 의해 약사감시 체제를 대폭 강화하여 부정불량 의약품의 적발에 주력하는 한편, 국립보건연구원이나 시·도위생시험소의 검사시설을 보완하여 부정품과 불량품을 정확히 가려낼 수 있게 하였다.

이와같은 정부의 적극적인 개입으로 인하여 의약품 수거검사 결과중 부적

합 비율이 매년 지속적으로 떨어지는등 의약품 품질이 매우 향상되었다(참고 표Ⅱ-3 연도별 품질관리 현황).

표 Ⅱ-3. 연도별 의약품 검정실적 및 부적합 비율(1966-75)

구 분 연 도	검정실적	검 정 결 과		
		적 합	부적합	부적합비율(%)
1966	2,770	2,518	261	9.4
1967	3,654	3,443	211	5.8
1968	5,135	4,856	279	5.4
1969	5,380	5,138	242	4.5
1970	5,465	5,148	317	5.8
1971	5,533	5,245	266	4.8
1972	7,074	6,746	328	4.6
1973	7,197	6,866	331	4.6
1974	7,070	6,794	276	3.9
1975	6,242	6,018	190	3.0

국내 제약산업이 정비되어 가는 60년대 말, 특히 1969년에 우리나라는 제 22차 WHO총회 결과에 따라 GMP제도 실시를 권고받게 되었다. 이에 따라 국내에서는 1974년 KGMP연구위원회를 설치하여 동제도 검토에 착수하였으며, 중앙약사심의위원회에 KGMP소위원회를 설치하였다. 1977년 3월에는 「우수 의약품 제조관리기준」을 제정, 보건사회부 예규 제373호로 공포하였으며, 동년 6월 28일 WHO의 GMP실시 증명제도에 참가하게 되었다. 1978년 7월에는 「KGMP시행지침」을 발표하여 제조업소 자율로 이를 실시토록 권장하였으며, 1985년 부터 KGMP평가위원회에 의한 KGMP 적격업소 평가가 실시되었다.

그러나 날로 증대되는 국민보건의식에 부응하고, 국내제약산업의 발전 및 국제경쟁력의 제고를 위해서는 KGMP제도가 제조업소 자율의 권장사항인 것

으로서 그 목적을 달성할 수 없게 되었다. 이에 따라 1989년 12월에 KGMP 실시 적격업소 지정완료기간을 1991년 12월까지로 예고하고, 1992년부터 모든 제조업소의 KGMP실시를 의무사항으로 전환하고자 KGMP의 구조·설비부분을 「약국 및 의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령(대통령령 제13637호, 1992. 5. 6)」으로, 조직·관리부분을 의약품 제조업자의 준수사항으로서 「우수의약품 제조 및 품질관리기준(보건사회부 고시 제1992-44호, 1992. 5. 20)」으로 개정하여 전면실시하도록 함으로써 KGMP제도에 새로운 출발을 맞이하게 되었다. 1992년 5월부터는 전문의약품의 신규제조품목 허가를 제한한 바 있고, 1993년 5월부터는 일반의약품에 대해서도 품목허가를 제한할 방침이었으나, 미적격업소의 보호육성 차원에서 1년간 유예기간을 연장하여 94년부터 KGMP제도가 전면 실시될 예정이다.

최근 1992년 6월에는 징코민등 6종의 의약품에서 메탄올이 검출됨으로서 의약품 품질관리의 문제가 제기된 바 있다. 그러나 사실상 메탄올사건은 현행제도상 품질관리의 문제가 아니라, 품목허가시 용매 사용후 처리과정에 대하여 명시된 규정이 없어서 나타난 문제로서, 유해물질의 잔류가능성에 대한 허가관리상의 문제인 것이다. 그러나 본 사건이 소비자단체에서 제기되었다는 점에서 오늘날 소비자의 의약품에 대한 관심도가 높음을 잘 나타내 주었고, 또한 품질관리의 개념에는 사실상 허가관리까지 포함되어 궁극적으로 소비자에게 안전하고 유효성이 확보된, 의약품을 공급해 준다는 광의의 의미로서 적용되어야 함을 일깨워 준 사건이라 하겠다.

가. 시험검사제도

(1) 의약품의 사후관리

시중 유통품(국내 제조 의약품에 국한)에 대한 정기검사는 약사

법 제 66조 및 의약품등 품질관리업무 처리지침(보건사회부훈령)에 근거하고 있다. 중앙부처인 보건사회부 약정국내 약무정책과에서는 전년도 생산 실적 보고에 따라 매년 연초 품질관리 목표량을 설정하고 자체내 기준하에 품목을 선정한다. 표 II-4에서는 93년도 선정기준 조정(안)을 예년과 비교하고 있는데, 종전 생산실적기준에 의한 획일적 배정을 지양하고 효능군별 및 경시변화가 인정되는 품목을 대상으로 하고 있다. 선정된 품목은 시·도별 검정능력에 따라 각기 해당품목이 배정되며, 시·도에서는 자체계획을 수립하여 관내 시중 유통품을 수거·검정하도록 되어있다.

표 II-4. 의약품의 품질관리를 위한 검사품목 선정기준 조정(안)

예년 기준	조 정 (안)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 적정규모이상의 생산실적이 있는 품목을 대상으로 배정 <ul style="list-style-type: none"> - 반기생산실적 품목당 1,000만원이상 ○ 업소 소재지를 기준으로 인접 시·도간에 일부 교차배정 ○ 한 업소의 검사대상품목을 가능한한 여러 시·도에 배정 ○ 유통거래 현실을 감안 제주, 강원 등은 다액 생산품목 배정 ○ KGMP 적격업소중 비지정제형배정 ○ KGMP 적격업소중 일부업소 품목 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 품질관리에 취약점이 있는 한방 제제 품목이 많은 대표 효능군 (순환기계용약, 자양강장변질제 등) ○ 경시변화가 인정되는 성분을 함유한 품목(비타민, 효소제제 등 49개 성분제제) ○ 계절적 성수기 품목으로 소비성향이 높은 품목 <ul style="list-style-type: none"> - 상반기: 살충제, 외용연고제, 피부질환용제 등 - 하반기: 해열진통소염제, 진해거담제 등 ○ 생산실적이 많은 품목

의약품의 수거는 시·도청의 의약계(과)의 약사감시원이 담당하고 있는데, 이때 시공품의 수거는 의약품도매상, 약국등 판매업소에서 수거함을 원칙으로 하나, 다만 업무상 필요하다고 인정하는 경우에는 의료기관이나 제조업

소에서 수거할 수 있도록 하고 있다. 또한 시공품의 수거는 예산의 범위안에서 유상수거함을 원칙으로 하되 예산의 부족시에는 무상으로 이를 수거할 수도 있도록 규정하고 있다.

수거된 의약품은 각 시·도 보건환경연구원에서 검정하되, 직접 시험할 수 없는 항목에 대하여는 검사의뢰서와 시공품을 즉시 국립보건원장에게 송부하도록 하고 있다.

이밖에 보건사회부에서는 전년도 부적합 품목이나, 시·도 수거불능품목, 사회적 요구도가 높은 품목에 대해 특별수거·검정을 실시함으로써 중앙정부 차원에서 직접 사후관리의 일부를 담당하고 있다.

(2) 의약품의 사전관리

가) 국가검정의약품

국가검정은 의약품중 변질의 가능성이 커서 사용시 위험도가 높은 의약품이나 고도의 제조기술, 실험방법을 필요로 하는 품목에 대해 유통전에 품질 및 안전성을 국가가 지정한 기관(국내에선 국립보건원)에서 검사하여 합격품만 유통되도록 하는 제도이다.

국가검정의약품의 범위는 약사법 시행규칙 제31조의 2항에 다음과 같이 명시되어 있다.

- 항생물질과 그 제제(다만, 항생제중 안과용제외의 외용제는 제외한다)
- 생물학제제(보존혈액인적혈구부유액·인적혈구농축액·세척인적혈구부유액 및 건조한 혈우병 인면역그로부린을 제외한다)
- 비경구용 피임제

단, 국가검정대상 의약품이라도 우수의약품 제조업자가 제조하는 의약품에 대해서는 국가검정이 면제될 수 있으며, 그 범위는 다음과 같다.

- 항생물질중 원료를 제외한 모든 제제

- 비경구용 피임제
- 생물학제제(다만, 이들 제제의 이화학적 검정시험항목인 pH, 용기 및 용량, 함습도, 외관, 중량편차, 봉해, 응고, 진탕시험에 한하여는 면제하며, 상기 시험을 제외한 기타 시험항목은 그러하지 아니하다)

국가검정대상 의약품 중 항생물질의 경우에 미국과 일본에서는 80년대 들어 이미 검정대상 품목에서 제외되었다. 오늘날 우리나라 제약기업들도 많은 수가 GMP를 갖추어서 자체 생산 및 품질관리 능력이 향상되었으며, 또한 국내 국가검정대상 의약품의 부적합률이 0.7%로 낮은 수준에 있다. 따라서 근래에 들어 국가검정대상 의약품관리에 대한 합리적 개정이 요청된 바 있으며, 이에 따라 1993년 12월 약사법 개정시에는 항생물질과 그 제제를 삭제하였다.

나) 수입의약품등

수입의약품등에 대한 품질관리는 약사법 제66조, 수입의약품등 관리규정(보건사회부 고시), 통합공고(상공부 고시)에 근거하고 있다. 따라서 의약품(국가검정의약품 제외), 화장품, 의약부외품, 위생용품 등이 최초 수입될 때는 통관후 3일이내 시·도 보건환경연구원장에게 검정의뢰서를 제출하여 검정을 받도록 하고 있다.

이 때 시·도 보건환경연구원장은 관계공무원으로 하여금 수입자의 창고에서 검사에 필요한 검체를 직접 수거토록 하고, 잔여 제품에 대하여는 봉합·봉인 조치하여, 검사결과 적합판정이 통보된 이후에 해제한다.

재수입품에 대해서는 수입자가 자가품질관리를 실시하도록 규정하고 있으나, 사실상 수입자의 자가품질검사 능력미비로 품질 부적합 제품이 빈발하고 있는 실정이다. 따라서 1992년 1월부터는 최초수입시의 사전검정외에 검정후 1년 경과시 유통품을 수거하여 검정을 실시하도록 하고 있는데, 사

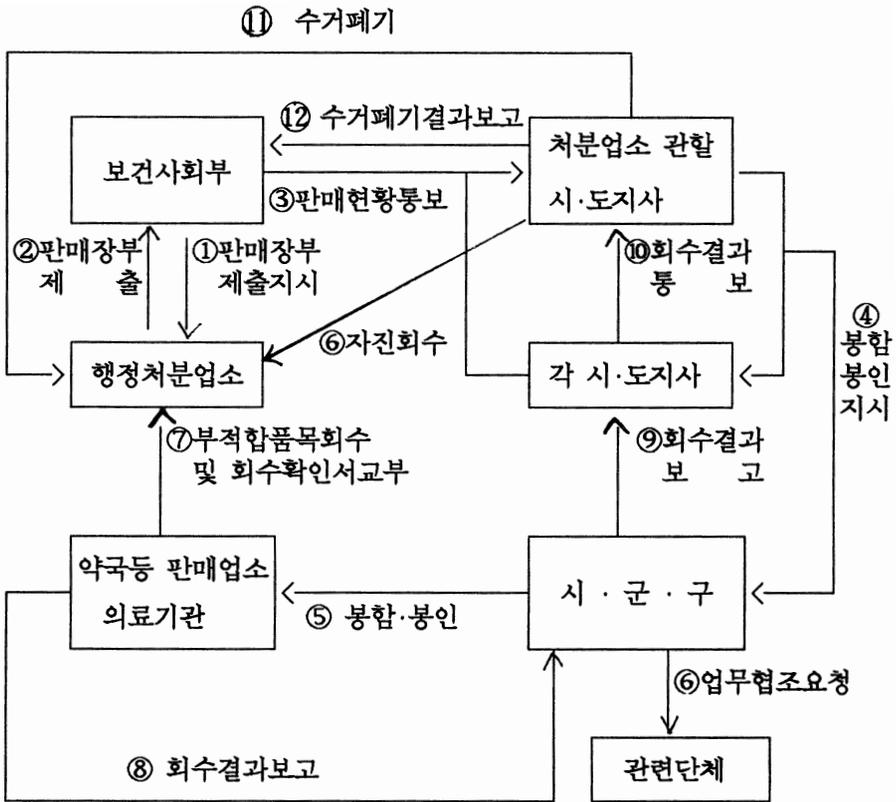
실상 수입자 창고에서 수거하고 있고 또한 봉합·봉인을 하지 않는다.

수입 국가검정의약품은 일반 수입의약품과 다르게 취급되는데, 특히 완제품인 경우에는 통관전에 국립보건원장의 검정을 받도록 되어 있다. 그러나 같은 수입 국가검정의약품이라도 원료의약품은 통관후 3일 이내 국립보건원장에게 검정의뢰서를 제출토록 하고 있다. 또한 우수의약품 제조관리기준 실시 적격업소(적격지정을 받은 제형에 한함)에서 사용할 목적으로 수입된 항생물질은 국가검정이 면제되어 있다.

나. 부적합품 사후처리

의약품등 품질관리 업무처리지침(보건사회부 훈령)에 의하면, 검사기관의 검사결과 부적합으로 판정된 사항중 부적합 내용이 품목허가 취소요건 또는 품목제조업무 정지요건에 해당되는 경우에는 해당품목을 봉합·봉인하여 수거 폐기하도록 하고있다. 즉 당해 업소로부터 동 제품을 판매한 약국등 판매업소 및 의료기관의 판매장부를 제출받아 시·도별로 제조업소명(수입자), 제품명, 제조번호, 사용기한(또는 유효기한), 규격, 수량 등을 명기한 명단을 작성하여 당해 시·도지사에게 통보하며, 이는 다시 시·군·구 보건소장에게 통보되어 보건소내 약사감시원이 판매업소 및 의료기관에 직접 출장하여 봉합·봉인토록 하고 있다.

시·도지사는 당해 제조업소로 하여금 봉합·봉인된 제품을 자진 회수하고 판매업소 및 의료기관의 책임약사로부터 회수확인서를 받도록 하고 있다. 이 때 회수확인서는 시·군·구 보건소장, 시·도지사, 제조업자(수입자) 소재지, 시·도지사에게 차례로 통보되며, 제조업소(수입자) 소재지 시·도지사는 회수된 의약품의 수거 폐기결과와 함께 보건사회부 장관에게 보고한다(도 II-3 참조).



도 II-3. 품질검사 부적합 제품의 수거 폐기 절차도

다. GMP 제도

GMP라 함은 품질이 보증된 우수의약품을 제조하기 위해서 제조소의 구조·설비를 비롯하여 원료의 구입으로부터 제조, 포장, 출하에 이르기까지의 생산공정 전반에 걸쳐 지켜야 할 요건을 규정한 것으로서 다음의 세 가지 요소가 포함된다.

- 인위적인 과오(혼동, 실수)를 최소화한다

- 의약품의 오염(세균, 교차, 이물)과 품질저하를 방지한다
- 고도의 품질을 보증(QA)하는 체계를 수립한다

앞서 제1절 1. 의약품 품질관리 제도의 발달과정에서 언급했던 바와 같이 GMP제도는 1977년 우수의약품 제조관리 기준이 제정된 이래, 1992년에 KGMP 전면실시를 위한 관련 법령이 정비되었다.

KGMP는 외국의 GMP와 기본적으로 매우 유사하게 운영되나, 다소 차이가 나는것은 제형별로 제조업소를 평가한다는 점이다. 약전 제제총칙에 따른 제형분류를 기준으로 KGMP 제형을 내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 기타제제등 7가지로 구분하여, 한가지 제형에 대해 허가를 받으면, 동일제형의 의약품에 대해서는 어떠한 품목도 제조·생산할 수 있다. 또한 KGMP 적격업소에 대해서는 GMP 실시업소라는 증명서를 발급해 주고, 국가검정의약품의 국가검정 면제, 제조품목 허가제한의 완화 등 각종 우대조치를 취하고 있다. 1993년 10월 31일 현재 KGMP 업소의 지정현황은 표 II-5와 같다.

표 II-5. 연도별 KGMP 업소 지정현황(1985-93)

연 도	'85	'86	'87	'88	'89	'90	'91	'92	'93
업소수	5	9	20	9	3	9	20	24	21
(누계)	(14)	(14)	(34)	(43)	(46)	(55)	(75)	(99)	(120)

* 93. 10. 31 현재

국내에서는 원료의약품에 대한 GMP, 즉 원료 GMP제도가 마련되지 못하고 있으며, 또한 수입의약품에 대해서도 GMP규정을 적용하지 않고 있다. 특히 수입의약품에 대해 GMP를 적용하지 않고 있는 것은 국내 제조업자들의 불만

을 초래하고 있으며 무분별한 의약품 수입과도 직결되어 있다. 따라서 GMP 제도가 전면 실시되는 시점을 기하여 GMP적합품에 한해 제한적으로 수입을 허가하도록 하고 구체적인 외국 제약업소에 대한 GMP 실사 방안이 마련되어야 한다.

라. 대한약전 편찬

대한약전은 1958년 10월에 최초로 제정되었는데 약사법 제 43조에 명시되어 있는 바와 같이 의약품의 제법·성상·성능·품질 및 저장방법의 정정을 기하는 것을 목적으로 하고 있다. 오늘날 새로운 제조기술과 시험방법 등이 개발 도입되고 또한 국내외 전문기관이 다양한 연구결과를 발표함에 따라, 새로이 시험법을 추가하거나 수재내용을 개정할 필요가 있는 사항에 대해서는 매 5년 마다 전반적인 검토를 실시한다.

수재품목 및 시험법에 있어서 개정이 필요한 분야와 내용의 검토는 국립보건원과 중앙약사심의위원회에서 담당하는데, 이중 약전편찬 소분위에서는 개정 내용의 초안을 작성한다. 개정안은 다시 중앙약사심의위원회의 규격분과위원회에서 최종 심의되며, 최종안은 보건사회부장관 명의로 고시된다.

현재 대한약전 제 VI개정에는 총 1428품목이 수재되어 있다. 대한약전은 제1부와 제2부로 나뉘어 있는데, 제1부에는 주로 빈번히 사용되는 원약인 의약품과 기초적제제 986품목이 수재되어 있으며, 제2부에는 주로 혼합제제와 제1부에 수재되지 않은 의약품 442품목이 수재되어 있다.

5년마다 실시되는 전면개정에 앞서 동내용의 개정, 추가 및 정정의 필요성이 요구되는 경우에는 상기 절차를 거쳐 「대한약전 후보」를 고시한다. 대한약전 제 6개정 후보는 1993년 3월에 고시되었으며, 이 때 일반시험법이 추가되었다.

마. 표준품 관리제도

국내에서 표준품은 국립보건원 표준품관리규정상에 다음의 3가지로 분류되어 있다.

- 표준품(Reference Standards): 일정한 순도 또는 생물학적 작용을 갖게 만들어진 물질로서 의약품 및 식품등의 생물학적 또는 이화학적 실험을 할때 사용되는 상용표준품의 역가를 정할때 표준이 되는 물질이며 국립보건원장이 지정한 것으로서 현재 89품목이 표준품으로 지정되어 있다.
- 상용표준품(Working Standards): 표준품을 기준으로 하여 만들어진 제품으로 의약품 및 식품등의 생물학적 또는 이화학적 실험을 할 때 그 역가 또는 함량을 정하기 위한 표준으로 사용하는 것을 말한다. 현재 40품목이 지정되어 있다.
- 정량용원료: 표준품 및 상용표준품이 정하여지지 않은 것으로서 공정서에 수재된 각종 의약품으로 해당 의약품의 정량에 사용되는 원료 의약품을 말한다. 177품목이 지정되어 있다.

현재 국내에서는 표준품, 즉 Reference Standards는 직접 만들지 못하고 수입에 의존하고 있다. 이밖에 상용표준품과 정량용 원료는 국립보건원내에 표준품 관리센터에서 분양하고 있다. 시·도 보건환경연구원에서 상용표준품이나 정량용 원료를 분양받고자 신청할 때는 국립보건원이 자체 보유범위내에서 무상 분양하고 있으며, 기타 일반인이 분양받고자할 때는 표준품수급계획과 분양의 필요성, 재고량을 감안하여 판매하고 있다.

제 3 장 정부의 품질관리업무 실시 현황

제1절 시·도 의약계(과)의 의약품 품질관리 업무 실태조사 결과

각 시·도 의약계에서는 보건사회부에서 배정한 의약품을 수거하여 검정기관인 시·도 보건환경연구원으로 송부하며, 검정결과에 따라 부적합 의약품에 대한 사후관리를 실시하고 이외에 수입자에 대한 관리도 담당한다.

본 실태조사에서는 시·도의약계의 의약품 품질관리 업무 수행상 나타나는 제반 문제점을 규명하고 또한 그 원인을 파악하고자 하였다.

1. 의약품등 수거업무

가. 의약품등 수거업무 실태

(1) 실수거율

보건사회부는 유통되는 의약품등을 대상으로 연간 6,700품목을 선정하여 전국 15개 시·도에서 분담·수거하도록 하고 있으며, 이에 따라 각 시·도에서는 해당지역의 실정에 따라 200품목부터 2,000에 달하는 품목을 각각 배정받아 의약계에서 수거하고 있다.

지역별 의약품등의 수거율을 보면 80%미만의 수거율을 보이고 있는 시·도는 2개 지역에 불과하고, 5개 지역에서는 89%, 나머지 8개 지역에서는 90% 이상의 수거율을 보이고 있다. 전국 15개 지역의 평균 수거율은 89.9%로서 각시도 의약계의 수거실적은 매우 양호하다.

(2) 수거장소

92년도 수거대장에 의거하여 수거장소별 의약품 비율을 조사한 결과 제약회사에서 수거하는율이 평균 51%로서 전체 수거대상품목의 반을 상회하고 있으며, 반면 약국에서는 23.5%, 도매상에서 24.9%로서 판매기관인 약국과 도매상에서의 수거비율이 48.4%에 지나지 않고 이밖에 병의원에서 수거되는 품목의 비율은 0.5%인 것으로 나타났다.

그런데 「의약품등 품질관리 업무처리지침(92. 12. 22)」을 보면 제4조 2항에서 '시공품의 수거는 의약품 도매상, 약국등 판매업소에서 수거함을 원칙으로 한다'고 되어 있어, 의약품등의 수거관리의 목적이 유통중의 품질관리상태를 파악하는 데 있는 것으로 나타나 있으며, 단지 업무상 부득이한 경우에 한하여 제약업소나 의료기관에서 수거할 수 있게 되어 있다. 그러므로 실태조사에서 드러난 바와 같은 제약회사로부터의 편중된 수거는 사후 품질관리 본래의 취지에 맞지 않다고 할 수 있다.

다음으로는 의약품등을 수거하는 장소가 관할구역내 고르게 분포되어 있는지 질문하였으며, 이에 대해 '관할구역내 고르게 분포됨'에 답한 지역은 전무하였고, 전체의 60%에 해당하는 9개지역에서 '10-30% 지역에 한정되어 있다'고 답하였다(표 Ⅲ-1 참조). 이와 같이 의약품 수거장소가 일부 지역에 편중된 현상은 도 단위의 지역에서 더욱 두드러졌는데(도지역 77.8%, 시지역 33.3%) 이는 도지역은 지리적으로 넓은 반면 유통규모는 작아서, 제한된 인원의 의약계 담당직원으로는 도 전체 지역으로부터 고르게 의약품을 수거하는 것이 거의 불가능하기 때문이다. 시지역에서도 일부지역에서의 편중 수거현상이 나타나고 있는데, 이는 주로 대형약국이 밀집된 지역인 것으로 나타났다.

다음으로는 수거지역중 관할구역 밖에서 의약품을 수거하는 정도를 살펴보고자 '관할구역이외의 타 시·도에서 의약품을 수거하는 경우가 있습니

표 Ⅲ-1. 지역별 의약품 수거장소

수 거 장 소	시의약계	도의약계	전 체
관할구역내 수거장소 분포			
관할구역내 고르게 분포됨	0.0	0.0	0.0
50-70% 지역에 한정	66.7	22.2	40.0
10-30% 지역에 한정	33.3	77.8	60.0
관할구역이외의 타시도에서 수거여부			
수거안함	66.7	33.3	46.7
수거함	33.3	66.7	53.3
계	100.0	100.0	100.0
(N)	(6)	(9)	(15)

까?’라고 질문하였다. 이에 대한 대답은 시지역의 경우에는 ‘수거함’이 33.3%(2개지역)에 불과한 반면, 도지역에서는 66.7%에 해당하는 6개지역에서 타시도에서 수거하는 경우가 있다고 응답했다. 이러한 현상이 나타나는 원인은 도지역보다는 시지역에 유통되는 양이 많고 종류도 다양해서, 도지역내에서 수거가 어려울 경우 인근 타 시에서 의약품을 수거해 오는 사례가 있기 때문인 것으로 추정된다. 또한 15개 지역 전체를 살펴볼때도 53.3%인 8개 지역에서 타시도에서 수거한다고 응답하였는데 이는 의약품의 유통범위와 밀접히 관련되어 있다.

표 Ⅲ-2에 나타난 바와 같이 제약회사의 생산품목 유통상황을 보면, GMP 적격업체의 경우 전국 15개 시·도에 분포되는 품목비율이 79.8%에 달하나 비GMP업소의 경우에는 51.8%에 불과하다. 특히 비GMP업소중 7개미만의 시·도지역에만 분포되는 품목비율과 7개이상 15개미만 지역에 분포되는 품목비율이 각각 29.7%와 26.2%에 달하는 것으로 나타났다. 즉 현재 생산하고

있는 의약품 중에는 전국적으로 유통되지 않고 일부지역에만 유통되는 품목이 상당수 존재하고 있으며, 이러한 의약품이 유통되지 않는 지역에 수거 명령이 내려졌을 때는 타지역에서의 수거가 불가피 한 것이다.

표 III-2. GMP여부 및 생산규모(단위: 원)별 의약품 유통범위 분포

분 류	GMP 업소(생산규모)				비GMP 업소(생산규모)			전 체
	50억 미만	50-300억	300억 이상	소계	50억 미만	50-300억	소계	
전국15개시도 분포품목	59.8	79.2	87.0	79.8	43.1	74.0	51.8	72.5
7개이상시도 분포품목	18.7	15.4	5.3	11.7	26.2	14.3	22.9	14.6
7개미만시도 분포품목	20.2	3.3	5.7	6.5	29.7	10.0	24.2	11.1
(N)	(10)	(33)	(28)	(71)	(18)	(7)	(25)	(96)

(3) 수거비용

유·무상 수거 비율분포는 유상수거가 평균 22.6%에 불과하고 무상수거는 77.4%에 달하는 것으로 밝혀졌다. 제약회사에 대한 질의에서도 수거요청을 받은 적이 있다고 답한 회사의 84.8%가 100% 무상수거를 해갔다고 답하였다. 즉 제약회사로부터 의약품을 수거하는 경우에는 대부분 무상으로 수거가 이루어지고 있다고 하겠다.

현재 수거비용은 중앙에서 지방양여금으로 50%, 지방정부에서 50%를 부담하여 지불하고 있는데, 품목당 비용이 93년 상반기에는 약 1만 5천원 정도였다. 그러나 이 액수는 실태조사 중의 적정비용조사에서 나타난 42,000원에는 턱없이 부족하다 할 수 있다. 42,000원은 총 지출한 비용을 유상수거

품목수로 나누어 얻은 것이나, 고가의 화장품, 우황청심원등까지 고려하면 더 많은 비용이 소요될 것으로 예상된다.

(4) 월별수거실적

표 Ⅲ-3에서 보는 바와 같이 월별 의약품등의 수거비율은 수거 품목배정과 예산집행 절차의 복잡함으로 인해 1월과 7월에는 극히 적은 품목만이 수거될 따름이며(1월 0.6%, 7월 2.4%), 9월 이후의 후반부에 수거되는 의약품의 비율이 높다. 수거업무가 후반부로 밀리는 상황에서 수거업무의 뒤를 이어 검정업무를 맡게 되는 보건환경연구원에서는 연말에 업무가 폭증하게 되며, 이로 인해 검정업무에 있어 내실을 기하지 못하게 될 우려도 있다.

표 Ⅲ-3. 의약품등의 월별 수거 비율분포

상 반 기		하 반 기	
월	수거비율	월	수거비율
1	0.5	7	2.4
2	6.8	8	6.8
3	11.2	9	10.2
4	8.5	10	10.2
5	7.8	11	11.7
6	10.0	12	13.9
소계	44.8	소계	55.2
계	100.0		

(5) 업무수행시 문제점

수거업무상의 문제점에 대한 질문의 결과는 표 Ⅲ-4와 같다. 본 항에서는 ‘매우심각’과 ‘심각’의 비율을 ‘문제없음’ 비율과 비교해서 검토함으로써 문제의 심각도를 평가했다.

가장 심각한 문제는 “수거비용의 비현실성”으로써 93.3%가 ‘매우심각’ 내지는 ‘심각’함에 답하고 있다. “관할 시·도에 유통되지 않는 품목의 혼재”와 “수거대상품목중 생산중단품목의 혼재”는 ‘매우심각’과 ‘심각’이 약 50% 내외이나 ‘문제없음’에 답한 비율은 0%로 나타나, 보건사회부로 부터 배정된 품목을 찾는 데 대한 어려움을 보여주고 있다. “업무의 자율성 부재”도 대체로 심각한 것으로 나타났으며 “업무량 과다”를 심각하게 느끼는 비율도 높게 나타났다.

표 Ⅲ-4. 수거업무의 문제점

문 제 점	매우심각	심각	약간심각	문제없음	계 (N)
수거비용이 비현실적	60.0	33.3	0.0	6.7	100.0(15)
수거대상품목중 생산중단품목이 혼재	0.0	46.7	53.3	0.0	100.0(15)
관할시도에 유통되지 않는 품목이 혼재	13.3	46.7	40.0	0.0	100.0(15)
동일 Lot번호로 지정된 수거량 채우기 힘들	0.0	26.7	53.3	20.0	100.0(15)
업무의 자율성 부재	6.7	46.7	26.7	20.0	100.0(15)
업무량 과다	13.3	33.3	33.3	20.0	100.0(15)
업무성격상 수행이 곤란	0.0	40.0	26.7	33.3	100.0(15)

의약품등 수거업무 실태에 대한 이상의 결과를 요약해 보면 실수거율은 양호한 듯하나, 수거방법에 있어서는 제약회사로부터 의약품을 직접 수거하거나 관할 구역이외의 지역에서 수거하는 경우도 종종 나타나, 현재 수거업무가 유통의약품등의 수거검정을 통한 불량약품 유통방지 및 색출이라는 본래의 취지와는 다소 동떨어진 채 실적을 중심으로 이루어지고 있음을 보여주고 있다고 할 수 있다.

그러나 현재의 업무수행여건을 살펴볼 때, 의약품 수거를 제대로 수행하기에는 현실적인 제한점이 너무나 많다. 이미 지적되었듯이 수거비용이 턱없이 부족한 상태에서 동일 lot 번호로서 지정된 수거량 - 예컨대 연고의 경우에는 20개 - 을 채우기에는, 통상 소량 다품종을 취급하고 있는 약국이나 도매업소에서의 의약품 수거 업무는 매우 힘든 실정이다. 더욱이 생산이 중단되었거나 해당지역에서 유통되지 않는 의약품까지 배정되며, 그렇다고 수거담당 인력이 충분히 충원되지도 못하는 현 상황에서 수거업무에 대한 원칙론만을 일방적으로 내세우기에는 불합리한 점이 많다. 따라서 의약품 수거검정 제도의 취지를 제대로 살려서 의약품 수거업무를 효율적으로 수행하기 위해서는 실효성 있는 대안으로의 과감한 개선이 요구된다 하겠다.

나. 수거업무의 개선 방향

(1) 수거비용

수거업무상 가장 심각한 문제로 제기된 수거비용의 개선에 대한 의견을 묻는 질문에 대하여, '모두 유상수거 해야한다'는 의견(26.7%), '시·도 지역에서 무상수거후 비용은 중앙에서 일괄처리 해야한다'는 의견(53.5%)이 약 80%를 차지하고 있다. 반면 '모두 무상수거 해야한다'는 의견은 20.0%이며, '현행대로가 좋다'는 의견은 전무하였다.

‘모두 유상수거 해야한다’는 의견은 국민에게 재산상의 피해를 주지 않아야 한다는 원칙에 중점을 두고 있는 항목으로 여겨지며, ‘무상수거후 비용을 증양에서 일괄 처리하는 방식으로 해야한다’는 의견은 기본적으로 유상수거를 전제로 하되 여기에 업무의 편의를 도모하고자하는 의도에서 나온 항목이다.

그러나 증양에서 일괄적으로 비용처리를 해야 한다는 의견은 이를 위해 투자해야할 노력에 비해 그 결과는 미비할 것으로 여겨진다. 그 이유는 제약회사에서 수거품으로 인해 나가는 비용이 회사입장에서는 별로 큰 액수가 되지않는 반면, 현재 유상수거를 하고 있는 약국에서 무상수거한 후 추후 보상할 경우에는 보상될 때까지 소요되는 기간이 길어지는 등 우리나라 약국의 실정상 금전적 손해를 입게 될 가능성도 존재하며, 이 경우 수거거부 등의 문제발생도 배제할 수 없기 때문이다. 따라서 ‘무상수거후 비용을 증양에서 일괄 처리한다’는 안은 그 실현 가능성이 희박하다고 볼 수 있다.

따라서 장기적으로는 전품목 유상수거로의 전환이 절실하다. 이 경우 품목당 수거비용의 현실화가 제일 중요한데, 본조사 결과에 의하면 전품목을 유상수거하기 위해서는 현재보다 3-4배의 예산이 소요되므로 예산확보 문제에 부딪힐 수 밖에 없다. 그러나 예산확보의 문제 또한 용이하지 않으므로, 문제해결을 위해서는 품목선정의 근본적 취지에 따른 선정방식등 수거업무 전반에 걸친 개선이 필요하다.

(2) 수거의약품등의 선정 및 배분

앞서의 수거업무의 문제점을 묻는 항목에서 심각한 것으로 지적되었던 ‘수거대상품목중 생산중단품목이 혼재됨’이나 ‘관할 시·도에 유통되지 않는 품목이 혼재됨’이라는 문제는 수거품목이 영세한 제약기업에서 소량 생산되어 생산지 주변에서만 유통되는 경우나, 해당품목을 규모가 작

은 약국에서 같은 제조번호의 검체로 다량 구하는 것이 불가능한 경우등으로 부터 발생한다(표 Ⅲ-4 참조).

수거의약품의 선정 및 배분상에서 나타난 문제점은 수거업무 수행에서도 이어져서, 제약업소에 대한 실태조사 결과에 따르면, 제약업소들중 시·도청 직원으로부터 의약품 수거요청을 받은 경험이 있는 업소는 78.6%에 이르고 있으며, 이러한 현상은 GMP 적격업소(75.3%)보다 비GMP 업소(88.2%)에서 더 두드러진다. 이것은 생산규모 및 영업활동이 다소 미비하다고 볼 수 있는 비GMP 업소에서 생산된 품목의 수거가 더 어렵다는 것을 보여주는 것이다. 따라서 이런 현실에서 문제해결에 접근하기 위해서는 수거대상 의약품의 선정방식에 눈을 돌려야 한다.

93년 현재 의약품 수거품목 선정 및 배정은 보건사회부 약정국에서 담당하고 있는데, 전년도의 생산실적을 기준으로하여 상·하반기의 6개월 단위로 생산액 100만원 이상되는 품목을 선정하고 있다. 그러나 선정된 품목이 시·도별로 어떻게 유통되고 있는가를 파악한다는 것은 현실적으로 불가능하며, 6개월 단위의 생산실적보고 통계자료 또한 그 정확성에 한계가 있다. 또한 92년도까지는 생산액 1000만원이상의 품목을 수거 기준으로 하던 것에서 100만원이상으로 기준을 내림으로써 수거는 더욱 곤란하게 되었다. 반면 소량생산되는 품목일수록 품질관리의 필요성은 큰것으로 평가되기 때문에, 이에 의거한 수거품목 배정 또한 불가피한 일이라 할 수 있다.

이러한 중앙집중적인 관리방식이 지닌 한계때문에 각 시·도에 자율성을 부여하는 문제가 대두될 수 있다. 본 조사에서 나타난 수거의약품 선정에 관한 의견은 '현행 그대로 중앙정부에서 선정·배분'하는 것에 대해서는 20%만이 찬성하고 있으며, '중앙정부가 90%, 시·도 자율로 10%씩을 각각 선정해야한다'와 '중앙정부가 10%, 시·도가 90%를 선정해야한다'가 각각 33.3%씩으로 나타났고, '시·도에 100%의 자율권을 부여해야 한다'는 의견도

13.3%로 2개 지역에서 답하였다. 즉, 전체의 80%가 정도의 차이는 있음에도 불구하고 시·도에 자율성을 부여해야 한다는 의견을 보였다.

시·도에 자율성을 부여하는 문제에 있어서는 지방정부의 품목선정에 요구되는 전문성과 타 지방과의 중복등을 고려하지 않으면 안된다. 그러나 의약품 소비구조 및 유통상황등 그 지방의 실정에 따라 자율성을 부여하는 것은 품질이 취약한 지점에 대한 근접관리가 가능하다는 이점등 지방자치제의 활성화와 함께 바람직할 것으로 보인다. 따라서 시·도자율에 의한 품목선정을 적극적으로 고려할 필요가 있으며 이를 위해서는 시·도 의약계의 전문성을 제고하기 위한 방안도 함께 모색되어야 할것이다.

(3) 시·도별 수거품목 배정량

현재 배정되고 있는 6700품목은 이미 수년전부터 계속 그 수치를 고수하고 있다. 현 배정량이 결정되게 된 배경은 알 수 없으나, 이번 조사를 통해 나타난 바로는 연간 검정품목수의 문제를 우선하기보다는 합리적인 품목선정과 품질이 취약한 곳에 대한 관리를 강화하는등, 실적위주의 품질관리를 지양하고 질 위주의 관리를 강화하는 것으로 방향을 전환해야 한다.

또한 지역별 배정품목수의 조정은 다소 필요할 것으로 보여지는데, 이의 결정에는 인구수 및 의약품 판매업소수가 고려되어야 하며, 이밖에 보건환경연구원의 검정능력이 참고되어야 한다.

표Ⅲ-5에서는 인구수, 의약품 판매업소수, 보건환경연구원의 검정능력 대비 배정품목수를 산정하였는데, 종합적으로 평가해 볼 때 현재 부산과 제주지역에는 의약품이 다소 많이 배정되고 있으며, 반면 대구, 전남, 경남에는 현지 실정에 비해 다소 적다고 할 수 있다.

표 Ⅲ-5. 지역별 변수대비 수거품목 배정비율

구 분 시 도	수 거 품목수	비 율	인 구 수			의약품 판매업소수			보건환경연구원 약품과 (부)인력			현재 배정량 평가
			수	구성비 (%)	인구비례 품목수	수	구성비 (%)	판매업소 비례 품목수	수	구성비 (%)	비례 품목수	
서울	2,000	29.9	10,612,577	24.5	1,641.5	9,421	30.7	2,056.9	28	32.2	2,157.4	많음 적음
부산	900	13.4	3,798,113	8.7	582.9	2,485	8.1	542.7	6	6.9	462.3	
대구	250	3.7	2,229,040	5.1	341.7	1,953	6.4	428.8	3	3.5	234.5	
인천	300	4.5	1,817,919	4.2	281.4	1,311	4.3	288.1	4	4.6	308.2	
광주	200	3.0	1,139,003	2.6	174.2	1,153	3.8	254.6	3	3.5	234.5	
대전	200	3.0	1,049,578	2.4	160.8	987	3.2	214.4	4	4.6	308.2	
경기	800	12.0	6,155,632	14.2	951.4	3,581	11.7	783.9	9	10.3	690.1	
강원	250	3.7	1,580,430	3.6	241.2	957	3.1	207.7	2	2.3	154.1	
충북	300	4.5	1,389,686	3.2	214.4	944	3.1	207.7	4	4.6	308.2	
충남	200	3.0	2,013,926	4.6	308.2	1,069	3.5	234.5	5	5.7	381.9	
전북	250	3.7	2,069,960	4.8	321.6	1,350	4.4	294.8	5	5.7	381.9	적음
전남	250	3.7	2,507,439	5.8	388.6	1,347	4.4	294.8	5	5.7	381.9	
경북	350	5.2	2,860,595	6.6	442.2	1,615	5.3	355.1	4	4.6	308.2	
경남	250	3.7	3,672,396	8.5	569.5	2,136	7.0	469.0	2	2.3	154.1	
제주	200	3.0	514,605	1.2	80.4	309	1.0	67.0	3	3.5	234.5	많음
계	6,700	100.0	43,410,899	100.0	6,700.0	30,618	100.0	6,700.0	87	100.0	6,700.0	

출처: 「보사통계연보」(1992, 38호)

2. 부적합 품목의 봉합·봉인·폐기 업무 (사후처리)

현행 「의약품등의 품질관리 위반에 대한 행정처분 기준」에 의거하여 수거의약품의 검정결과 발생하는 부적합 품목은 해당 부적합 사항에 따라 시말서, 제조정지(또는 수입정지), 또는 허가취소(수입금지)처분을 받게 된다. 부적합 품목에 대한 행정처분이 보건사회부에서 시·도 지역으로 내려올 경우 시·도의 약사감시원은 해당 품목을 봉합·봉인해야 하며, 수거·폐기를 관리·감독해야 한다.

그런데 이와같은 사후처리 업무 또한 수행하기가 수월한 것은 아니다. 표 Ⅲ-6에서도 지적되듯이 ‘업무량과다’에 대해 ‘매우심각’ 및 ‘심각’으로 답한 비율이 57.2%에 이르러 심각한 것으로 나타났으며, ‘업무성격상 수행이 곤란’과 ‘업무의 자율성 부재’도 약간 심각한 편으로 나타났다. 또한 사후처리 담당자의 인력상황에서도 86%가량이 ‘다소부족’ 내지는 ‘많이부족’한 것으로 응답했는데, 이는 대다수의 사후처리 담당인력이 본 업무 이외에 다른 업무까지 겸하고 있기 때문이다.

표 Ⅲ-6. 사후처리 담당자의 업무수행시 곤란한 정도

문 제 점	매우심각	심각	약간심각	문제없음	계 ^{a)} (N)
업무의 자율성부재	14.3	28.6	28.6	28.6	100.0(14)
업무량 과다	14.3	42.9	21.4	21.4	100.0(14)
업무성격상 수행이 곤란	0.0	57.1	21.4	21.4	100.0(14)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

업무수행 상황을 구체적으로 살펴보면 부적합품목에 대한 봉합·봉인업무와 폐기처리에 대한 감독은 보건소 소재 시·군·구 약사감시원이 수행하며, 시·도 의약계에서는 그 결과를 보고 받고 있다. 그러나 실제로는 제조업자의 자율에 의존하고 있는 형편이어서 당 제조자가 품질에 앞서 손익을 걱정하는 경우에는 부적합제품의 회수가 엄격히 이루어지고 있다고 보기 어려우며, 이를 감독할만한 관리체계 또한 미흡한 것이 현실이다.

3. 수입자 확인 및 감시

가. 수입자 및 수입자 시설조사 건수 분포

「약국 및 의약품등의 제조업·수출입업과 판매업의 시설기준령」 제 11조에는 의약품등의 제조업·수출입업자의 영업소 및 창고·실험실등 시설기준이 공시되어 있으며, 이에 의거하여 시·도 의약계에서 수입자의 시설조사를 하도록 되어있다.

표Ⅲ-7은 지역별 수입자 분포와 수입자시설 조사건수 분포를 나타낸 것으로서, 소비규모가 크고 제조업체가 집중되어 있는 서울, 경기지역에 수입자가 몰리고 있음을 알 수 있다. 수입자 시설조사 건수에서 경기도 지역에 실적이 없는 이유는 대상 수입자들이 대부분 의약품 제조업소로서 '제조업소 시설 기준령' 및 GMP실사를 받고 있기 때문에 별도의 수입자 시설조사를 하지 않는 것으로 생각된다.

표 Ⅲ-7. 지역별 수입자 및 수입자시설 조사건수 분포

지 역	수입자수	비율	연간수입자 시설조사건수	비율
서울	463	78.6	420	90.7
부산	16	2.7	16	3.5
대전	3	0.5	0	0.0
인천	10	1.7	6	1.3
대구	8	1.4	6	1.3
광주	0	0.0	0	0.0
경북	70	11.9	0	0.0
충북	3	0.5	1	0.2
충남	4	0.7	0	0.0
경남	8	1.4	12	2.6
경원	2	0.3	1	0.2
전북	1	0.2	0	0.0
전남	0	0.0	0	0.0
제주	1	0.2	1	0.2
계 ^{a)}	589	100.0	463	100.0

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

나. 업무수행 실태

수입자 확인업무(시설조사)와 감시업무(시설, 관리약사, 관리상태 등)의 주무관청에 대한 질의에서는 수입자 확인업무의 경우 80%이상이 시·도청에서 직접 조사하는 것으로 나타났다. 반면 수입자 감시업무는 66%가 시·군 보건소에 위임하고 결과만 전달받는 것으로 나타났으며, 특히 도지역의 경우는 83.3%가 보건소에 업무를 위임하는 것으로 드러났다. 그러나 대부분이 위임하는 것에 그치고, 감시 기준 내용등도 분명치 않아 실질적인 감시의 효과를 기대하기는 어려운 것으로 생각된다(표 Ⅲ-8 참조).

표 Ⅲ-8. 수입자 확인 및 감시업무의 주무관청

주 무 관 청	수입자 확인 업무			수입자 감시 업무		
	6대시	9개도	전체	6대시	9개도	전체
시도청에서 직접조사	80.0	85.7	83.3	50.0	16.7	33.3
보건소에 위임후 결과만 전달받음	20.0	14.3	16.7	50.0	83.3	66.7
계 (N)	100.0 (5)	100.0 (7)	100.0 (12)	100.0 (6)	100.0 (6)	100.0 (12)

표 Ⅲ-9의 수입자 감시 담당자의 업무수행시 곤란한 정도는 '업무의 자율성 부재'에서 69.3%가 '매우심각', '심각', '약간심각'에 대해 비교적 심각한 것으로 나타났다. 이는 수입자의 허가는 보건사회부에서 하는 반면 피동적인 확인, 감시업무만 시·도에서 수행하게 됨에 따라, 시·도의 담당자들이 소극적 자세로 업무에 임하게 되는데 그 원인이 있는 것으로 생각된다.

표 Ⅲ-9. 수입자 감시담당자의 업무수행시 곤란한 정도

문 제 점	매우심각	심각	약간심각	문제없음	계 ^{a)} (N)
업무의 자율성 부재	7.7	23.1	38.5	30.8	100.0(13)
업무량 과다	15.4	15.4	30.8	38.5	100.0(13)
업무성격상 수행이 곤란	0.0	38.5	15.4	46.2	100.0(13)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

수입의약품등의 품질관리는 최초 수입시의 사전 검정외에 1년 경과시 유통품을 수거하여 검정을 실시하도록 하고 있으며, 수입자가 직접 품질관리 시설(시험소) 및 인력(약사)을 두거나, 제3자(의약품수출입협회 산하 의약품 시험연구소)에 의뢰하여 자가품질관리를 하도록 규정하고 있다.

현재 수입자의 제3자 시험계약은 의약품시험연구소와는 392개 수입자가, GMP업소와는 67개 수입자가 각각 체결하고 있다. 그러나 의약품시험연구소에서 실제로 품질검사를 시행한 사례는 소수에 불과해 자가 QC를 통한 수입 의약품의 품질관리에는 한계가 많음이 드러났다.

따라서 수입의약품에 대한 품질관리는 의약품 시험연구소의 기능 활성화와 함께 수입자의 자가 QC에 대한 보다 강력한 관리 및 감시체계 확립이 필요하며, 이에 앞서 보건사회부의 구체적인 관리 규정 제시와 시·도의약계의 협조가 요구된다.

4. 인력 수급

표 Ⅲ-10에 의약품 품질관리관련 인력분포를 총괄하였다. 수거업무와 봉합·봉인·폐기등 사후관리, 그리고 수입자 관리를 포함하는 품질관리 업무를 담당하는 인력은 대체로 1-2명에 불과하였으며, 표 Ⅲ-4, 표 Ⅲ-6, 표 Ⅲ-9에서 나타난 바와 같이 70-80%정도가 업무량이 과다하다고 느끼고 있다.

약사인력을 보면 약사가 없는 지역이 7곳이나 되어 반을 차지하고 있다. 약사인력에 대한 충분도를 묻는 항목에서 '충분하다'고 답한 지역은 없었으며, '적당하다'가 28.5%, '다소부족'과 '많이부족'에 답한 비율이 71.5%에 이르렀다. 약사인력이 불충분하다고 느끼는 이유를 묻는 항목에서는 제조 품목 허가증 판독이 어렵다는 점으로부터 약품명, 성분명 등을 잘 모른다

는 점에 이르기까지 약무에 대한 전문지식 부족문제가 다수를 차지하고 있다. 또한, 품질관리업무 이외에 마약감시 및 각종 민원업무등을 겸임하고 있는 등 과도한 업무량으로 인한 인력부족을 들고 있다.

표 Ⅲ-10. 시·도 의약계 품질관리담당 인력분포

지역	의약계 (과) 총인력수 (명)	수거·사후·수입자관리		약사	
		담당자수 (명)	비율 (%)	수 (명)	비율 (%)
서울	23	2	8.7	5	21.7
부산	5	2	40.0	1	20.0
대전	4	1	25.0	1	25.0
인천	3	1	33.3	0	0.0
대구 ¹⁾	-	2	-	0	0.0
광주	4	1	25.0	1	25.0
경기	7	1	14.3	2	28.6
충북	5	1	20.0	0	0.0
충남	6	1	16.7	0	0.0
경북	6	2	33.3	1	16.7
경남	8	2	25.0	1	12.5
강원	6	1	16.7	0	0.0
전북	7	1	14.3	0	0.0
전남	7	2	28.6	1	14.3
제주	3	1	33.3	0	0.0
계	94	21	22.3	13	13.8
평균	12.72)	1.4		0.9	

1) 대구시는 보건과에서 의약계가 분화되어 있지 않음

2) 서울시를 제외하면 평균 5.5명

이상에서 나타난 바로는 업무량에 대한 인력 부족문제가 심각할 뿐 아니라, 의약업무의 전문성 제고가 시급한 문제임을 알 수 있다. 한편 전문성을 좌우하는 또하나의 요인으로 드러난것은 그 시·도의 인사관리방침인바, 일부 지역에서는 1년에 한번 꼴로 인사이동을 하고 있어 업무의 전문화를 기하기는 커녕, 담당업무 현황파악에 급급해하는 곳도 있는 것으로 나타났다. 따라서 약무행정에 있어 약사등 전문직능인의 활용도를 높이는 방안과 업무성격에 따른 인사관리방식의 적절한 개선이 필요하다고 하겠다.

5. 약사 감시원 회의

시·도청 약사감시원간의 정보교환이나 교육을 위한 모임의 필요성에 대해서는 100%가 '있다'고 답하였다. 다루어져야 할 내용으로써는 업무 추진시 주의 및 필요사항, 업무의 전반적인 성격 및 흐름도등 업무 내용에 관한 것과 약사관련 법규 및 정책방향등 공지사항등의 교육을 들고 있으며, 그밖에 시설조사방법 및 타기관과의 업무협조등에 대한 사례들이 상호교류 되어야 할 것으로 지적되었다.

제2절 시·도 보건환경연구원의 의약품 품질관리업무 실태조사 결과

보건환경연구원은 93년도에 가동을 시작한 광주시와 대전시 보건환경연구원까지 포함하여 전국 15개 시·도에서 의약품, 위생용품, 화장품, 의약부외품등의 시험검사를 수행하는 검정기관이다. 본 기관에서는 시·도 의약계에서 수거해 온 의약품등에 대한 검정을 수행하는 등 국내 생산의약품등의 정기검사에 있어서 주요한 기능을 담당하고 있다. 그외에 수입의약품등의 품질검사도 수행하고 있어서 수입되는 의약품 및 화장품의 수거·검정과 이밖에 민원에 의한 시험검사도 담당하고 있다.

1. 검정업무 현황

전체 보건환경연구원 검정업무중 국내 검정품에는 각 시·도 의약계에서 수거되어오는 국내 의약품, 화장품, 의약부외품, 위생용품과 소분의약품이 포함되어 있으며, 수입품 검정은 최초 수입시의 검정과 최초 수입후 1년 경과시 실시하는 사후 검정으로 구분되어진다. 표 Ⅲ-11에서 보는 바와 같이 국내품의 검정 비율은 58.7%이고 수입품의 검정 비율은 41.3%를 차지하고 있다.

검정업무를 지역별로 보면 표 Ⅲ-12와 같이 서울-경기-부산등 산업과 인구가 집중되어 있는 대도시 지역이 각각 연간 1000건이상씩의 국내품목을 검정하고 있는 것으로 나타났다. 또한 지역별 수입품 구성 비율에서 수입품의 검정비율이 10%이상인 지역은 서울-경기-부산으로, 서울이 69.0%, 부산이 14.9%, 경기도가 33.3% 였다. 특히 서울의 경우는 국내품과 수입품의 비율이 3:7로써 수입품 검정이 압도적으로 높은 비율을 차지하고 있으며,

표 Ⅲ-11. 지역별 검정업무 현황(1992년도)

구분 시도	국 내						수 입										계 ³⁾
	의약품	1) 의부		2) 화장품 위생		소 분	소 계	사 전				사 후				소 계	
		의약품	의 부	화장품	위 생			의약품	의 부	화장품	위 생						
서울	1195 20.5 28.5	36 0.6 22.9	318 5.5 25.9		253 4.4 13.1	1802 31.0 23.8	76 1.3 48.7	1 - 10.0	2561 44.0 78.2	12 0.2 30.0	159 2.7 49.2	1 - 12.5	1209 20.8 72.3	1 - 20.0	4020 69.0 73.2	5822 100.0 44.6	
부산	514 42.2 12.3	19 1.6 12.1	171 14.0 13.9	7 0.6 11.9	325 26.7 16.8	1036 85.1 14.0	50 4.1 32.0	1 0.1 10.0	74 6.1 2.3		28 2.3 8.7		28 2.3 1.7		181 14.9 3.3	1217 100.0 9.3	
경기	558 18.9 13.3	13 0.5 8.3	128 4.3 1.2	4 0.1 6.8	1267 42.9 65.4	1970 66.7 26.0	30 1.0 19.2	6 0.2 60.0	427 14.5 13.0	2 - 5.0	121 4.1 37.5	5 0.2 62.5	389 13.2 23.3	4 0.1 80.0	984 33.3 18.0	2954 100.0 22.6	
충북	209 68.3 5.0	40 13.1 25.5	39 12.7 3.2			288 94.1 3.8			2 0.7 -	5 1.6 12.5		1 0.3 12.5	10 3.3 0.6		18 5.9 0.3	306 100.0 2.3	
경북	186 67.2 4.4	5 1.8 3.2	79 28.5 6.4	2 0.7 3.4		272 98.2 3.6		2 0.7 20.0		1 0.4 2.5	1 0.4 0.3	1 0.3 12.5			5 1.8 0.1	277 100.0 2.1	

- 1) 의부 : 의약부외품 2) 위생 : 위생용품
 3) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음

표 Ⅲ-11. 계속

구분 시도	국 내						수 입								계	
	의약품	의 부	화장품	위 생	소 분	소 계	사 전				사 후					소 계
							의약품	의 부	화장품	위 생	의약품	의 부	화장품	위 생		
강원	170 64.4 4.1	4 1.5 2.5	49 18.6 4.0	7 2.6 11.9		230 87.1 3.0				20 7.6 50.0	14 5.3 4.3				34 12.9 0.6	264 100.0 2.0
충남	123 59.7 2.9	7 3.4 4.5	45 21.8 3.7	10 4.9 17.0		185 89.8 2.4			5 2.4 0.2				16 7.8 1.0		21 10.2 0.4	206 100.0 1.6
인천	201 37.2 4.8	6 1.1 3.8	77 14.2 6.3		91 16.8 4.7	375 69.3 4.9			150 27.7 4.6				16 3.0 1.0		166 30.7 3.0	541 100.0 4.1
대구	154 55.0 3.7	6 2.2 3.8	55 19.6 4.5	9 3.2 15.3		224 80.0 3.0			56 20.0 1.7						56 20 1.0	280 100.0 2.1
대전	115 65.3 2.7		57 32.4 4.6			172 97.7 2.3							4 2.3 0.2		4 2.3 0.1	176 100.0 1.3
광주	138 79.3 3.3	5 2.9 3.2	26 14.9 2.2	5 2.9 8.5		174 100.0 2.3										174 100.0 1.3

표 Ⅲ-11. 계속

구분 시도	국 내						수 입										계
	의약품	의 부	화장품	위 생	소 분	소 계	사 전				사 후				소 계		
							의약품	의 부	화장품	위 생	의약품	의 부	화장품	위 생			
전북	159 67.4 3.8	6 2.5 3.8	65 27.6 5.3	6 2.5 10.2		236 100.0 3.1											236 100.0 1.8
전남	179 78.2 4.3	5 2.2 3.5	42 18.3 3.4	3 1.3 5.2		229 100.0 3.0											229 100.0 1.8
경남	175 71.1 4.2	5 2.0 3.5	60 24.4 4.9	6 2.4 10.2		246 100.0 3.2											246 100.0 1.9
제주	119 86.2 2.8		19 13.8 1.5			138 100.0 1.8											138 100.0 1.1
총계	4195 34.7 100.0	157 1.1 100.0	1230 8.7 100.0	59 0.5 100.0	1936 13.7 100.0	7577 58.7 100.0	156 3.2 100.0	10 0.1 100.0	3275 23.2 100.0	40 0.3 100.0	323 2.6 100.0	8 - 100.0	1672 11.9 100.0	5 - 100.0	5489 41.3 100.0	13066 100.0 100.0	

특히 서울지역 연간검정 품목중 64.8%가 수입화장품임인 것으로 밝혀졌다.

수입화장품의 경우 사전검정을 요하는 전국 대상품목의 91.2%와 사후검정 품목의 95.6%를 서울과 경기도에서 검정하고 있는 것으로 나타났다.

표 Ⅲ-12. 검정업무의 지역분포

구 성 도	지 역 명
검정품목수	
1000품목이상	서울, 부산, 경기 (3지역)
250-999	충북, 경북, 강원, 인천, 대구 (5지역)
250미만	충남, 대전, 광주, 전북, 전남, 경남, 제주 (7지역)
수입품의 구성비율	
10%이상	서울, 부산, 경기 (3지역)
-10%	충북, 경북, 강원, 충남, 인천, 대구, 대전 (7지역)
없음	광주, 전북, 전남, 경남, 제주 (5지역)

전년(91년) 대비 92년의 검정실적 증가율을 보면 지역별로 격차가 심해 검정실적이 감소한 지역이 6개 소에 이르는 반면 최고 78%까지 증가한 곳도 있다. 전반적으로는 약 7.8%정도 증가하고 있는것으로 보인다.

또한 1인당 검사품목수는 91년도에는 128.3건이었으나 92년도에는 148.8건으로 나타났다. 시험의 난이도나 품목당 검사건수가 2건 이상되는 경우 까지 고려하지 않더라도 그 수치는 높다고 평가할 수 있다.

연간 검정 품목수별로 보면 1000품목이상을 검정하는 연구원의 경우 1인당 평균 검사건수가 92년에 341.3건이었고, 연간 250-999건을 검정하는 곳은 99.6건이었다. 연간 250건 미만을 검정하는 연구원은 82.6건으로서, 연간 검정 품목이 많은 곳일수록 개인에게 부과되는 업무량이 많은 것으로 나

타났다. 이는 각 시·도가 증가하는 검정수요를 예측하지 못한채, 기존 인력에만 의존해서 업무를 수행하고 있음을 보여주는 것이라 하겠다(표 Ⅲ-13 참조).

표 Ⅲ-13. 연구원 검정규모별 1인당 검사건수

1인당 평균 검사건수	연구원의 연간 검정품목수			전 체
	1000건이상	250-999건	250건미만	
1991년				
건 수	327.5	102.4	74.6	128.3
연구원수	2	5	5	12
1992년				
건 수	341.3	99.6	82.6	148.8
연구원수	3	5	5	13

보건환경연구원의 검정현황을 종합해 보면 서울, 경기도등 인구 및 의약품제조업소 밀집지역은 최근 몇 년간 검정해야 할 품목수가 급격히 증가하고 있으며, 증가분의 대부분은 수입자유화와 소비양상의 변화에 따른 수입 의약품 및 수입화장품이 차지하고 있다. 반면 정부의 품질검사 품목은 일정한 수준을 유지하고 있어 수입 의약품등에 의한 새로운 검정수요가 없는 지역은 검정실적이 감소하기까지 하는 등 지역별로 큰 격차가 있는 것으로 나타났다.

2. 인력

가. 인력구성 및 조직

보건환경연구원의 인력은 15개 지역을 평균할 때 전체 직원수는 84.1명이고, 이중 의약품등의 검정을 맡고있는 약품분석과(약품부)의 직원은 평균 5.9명으로 약 6.7%에 해당한다. 약품분석과의 구성은 연구직이 5.4명으로 90.6%를 차지하여 대다수를 이루며, 약사는 2.8명으로 평균 31.4%에 불과하다. 특히, 검정건수가 250건 미만인 연구원에서는 약사가 평균 0.9명으로 20.4%이었으며, 심지어 약사가 한명도 없는 연구원도 4곳이나 되었다(표 Ⅲ-14 참조).

보건환경연구원의 조직은 일반적으로 보건연구부와 환경연구부의 두연구부로 나뉘어 있으며, 약품분석과는 서너개 정도의 과와 함께 보건연구부에 속해 있다.

약품분석과는 의약품 검정 업무의 특성상 다종 다양한 약물의 성격 및 시험법에 대한 폭넓은 지식과 기술을 요구하는 부서이나, 조사결과 나타난 약품분석과 업무분장의 전문화 정도는 극히 미약한 수준에 있음을 알 수 있다. 조사에 나타난 바로는 '세분화 또는 전문화 되어있다'고 답한 비율은 6.7%이며, '세분화되어 있으나 분담업무이외의 업무까지 처리한다'는 비율은 13.3%, '세분화되어있지 못하다'고 답한 비율이 80.0%로써, 15개 연구원 중 단지 1개 연구원만이 업무에 따라 세분화 되어 있다. 따라서 현재 1개 과에서 화장품과 의약품, 의약부외품 및 위생용품까지 모두 검정하고 있으며, 이것은 업무의 전문화를 꾀하는 데 하나의 장애가 되고 있다. 업무분장이 안되는 주 이유는 인력부족에 있는 것으로 평가된다.

표 III-14. 연구원 검정규모별 인력 상황

연구원 인력	연구원의 연간 검정품목수			전체 (N)	
	1000건이상	250-999건	250건미만		
1. 연구원전체직원수	149.3	69.6	66.4	84.1 (15)	
2. 약품과(부)	수 (명)	14.3	3.4	4.1	5.9 (15)
	비율(%)	9.0	5.0	6.9	6.7 (15)
3. 약품과 구성					
1) 연구직	수 (명)	12.7	3.4	3.7	5.4 (15)
	비율(%)	83.0	97.0	89.3	90.6 (15)
2) 약사	수 (명)	9.7	1.4	0.9	2.8 (15)
	비율(%)	46.3	37.8	20.4	31.4 (15)
3) 남자	수 (명)	4.7	2.0	2.6	2.8 (15)
	비율(%)	39.7	57.8	62.3	56.3 (15)
4) 근무경력					
- 5년이상	수 (명)	6.7	1.0	1.1	2.2 (15)
	비율(%)	50.3	36.0	24.3	33.4 (15)
- 3-4년	수 (명)	2.7	1.2	1.3	1.5 (15)
	비율(%)	16.3	31.6	29.7	27.7 (15)
- 1-2년	수 (명)	2.7	1.0	1.4	1.5 (15)
	비율(%)	14.3	26.6	38.4	29.7 (15)
- 1년미만	수 (명)	2.3	0.2	0.3	0.7 (15)
	비율(%)	18.3	5.0	5.7	8.0 (15)

나. 직무만족도 및 인력수급

약품과 직원의 직무만족도는 전체적으로 불만족 비율이 만족비율보다 20-40% 가량 더 높은 것으로 나타났다(표 Ⅲ-15 참조). 약사와 비약사간의 만족도를 비교해 보면 연구직 약사의 경우 '대단히 불만족'한 경우가 없으나 연구직 비약사의 경우는 7.0%, 일반직의 경우는 20.0%로, 비약사의 만족도가 낮은 것으로 나타났다.

표 Ⅲ-15. 약품과(부)직원의 직무 만족도

만족도	연구직 약사	연구직 비약사	일반직
대단히 만족	0.0	0.0	0.0
만족	9.1	7.0	0.0
보통	45.5	50.0	80.0
다소 불만족	45.5	36.0	0.0
대단히 불만족	0.0	7.0	20.0
계 ^{a)}	100.0	100.0	100.0
(N)	(11)	(14)	(5)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음

반면, 이직률에서는 약사의 이직률이 15.1%, 비약사의 이직률이 7.7%로 약사의 이직이 많은 것으로 나타났다(표 Ⅲ-16 참조).

약품과의 직원수급실태를 묻는 항목에서는 '다소 부족함'과 '많이부족함'이 86.7%로 절대적으로 부족한 것으로 드러났다. 특히, 연간 검정 품목수가 1000건 이상인 지역의 연구원에서는 66.7%가 '많이부족'한 것으로 답하였다.

표 III-16. 연구원 검정규모별 약품과(부)의 직원 수급실태

항 목	연구원의 연간 검정품목수			전 체 (N)
	1000건이상	250-999건	250건미만	
수급실태				
충 분	0.0	0.0	0.0	0.0
적 당	0.0	0.0	28.6	13.3
다소부족	33.3	80.0	57.1	60.0
많이부족	66.7	20.0	14.3	26.7
계	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(3)	(5)	(7)	(15)
전문성·숙련도 수준				
충 분	50.0	0.0	0.0	7.1
적 당	50.0	40.0	14.3	28.6
다소부족	0.0	60.0	57.1	50.0
많이부족	0.0	0.0	28.6	14.3
계	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(2)	(5)	(7)	(14)
이직상황				
약사 이직자수	3.7	1.0	0.0	1.1(15)
이직률	18.0	34.4	0.0	15.1(15)
비약사 이직자수	1.3	0.2	0.0	0.3(15)
이직률	27.7	6.6	0.0	7.7(15)
(N)	(3)	(5)	(7)	(15)

한편 약품과 직원의 질적인 수준을 간접적으로나마 평가하기 위해 전문성 및 숙련도 정도에 대한 스스로의 인식을 조사해 보았다. 그 결과, 약품과 (부)직원의 전문성 및 숙련도에 대한 인식수준은 연간 검정 품목수에 따라 현저한 차이를 보이고 있다. 1000품목 이상을 검정하는 연구원은 '충분하

다', '적당하다'에 100% 답한 반면, 250-999품목 검정 단위에서는 '다소 부족하다'가 60.0%, '적당하다'가 40.0%였고, 250품목 미만의 검정 단위에 속하는 연구원들은 '많이 부족하다'가 28.6%, '다소 부족하다'가 57.1%로 답하므로써, 검정 품목수가 적은 연구원일수록 숙련도가 떨어지는 것으로 인식하고 있는 결과를 보였다.

다. 약사인력 확보의 장애요인

약사인력의 부족과 높은 이직률의 원인을 파악하기 위하여 약사인력 확보상의 장애요인을 조사해 본 결과는 표 Ⅲ-17과 같다. 가장 심각한 문제로 인식되고 있는 것은 보수를 비롯한 '처우'문제로서 80.0%가 '매우심각'과 '심각'에 답하였으며 '승진등 장기적 전망부재'도 73.4%가 '매우심각' 내지는 '심각'한 것으로 답하므로써 공무원의 봉급 및 승진문제가 연구직 약사들에게도 문제가 되고 있음을 보여주고 있다.

표 Ⅲ-17. 약사인력 확보시 장애요인의 심각도

항	목	매우심각	심각	약간심각	문제없음	계 ^{a)} (N)
처우(보수)		46.7	33.3	20.0	0.0	100.0(15)
직장 소재지의 지리적 여건		0.0	20.0	13.3	66.7	100.0(15)
약사의 소명의식 부족		7.1	28.6	42.9	21.4	100.0(14)
업무 성격상 흥미유발곤란		6.7	26.7	53.3	13.3	100.0(15)
업무량 과다		6.7	26.7	66.7	0.0	100.0(15)
승진등 장기적전망 부재		26.7	46.7	26.7	0.0	100.0(15)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음

요약하면 약품과의 인력은 한 두곳을 제외하고는 4-5명이 대다수였고 이는 검정건수에 따른 적정 인원과는 다소 무관한 최소 인원으로 평가된다. 무엇보다도 연간 검정건수가 1000건 이상되는 지역에 대한 인력보강이 필요하다고 생각되며, 업무의 전문성을 제고하기 위해서는 전지역에 최소한 1인 이상의 약사가 배치되어 약사가 없는 검정기관은 없도록 해야한다.

3. 시설 및 장비

가. 시험기구 보유현황

현재 보유하고 있는 시험기구중 빈용되어 추가되어야 할 기구로는 14곳에서 HPLC를 들었으며, 12곳에서 GC를 들었다. 또한 8곳의 연구원에서는 아미노산 분석기가 필요하다고 제기하였는데, 고가의 아미노산 분석기를 전 지역에서 구비하는 것보다는 품목 배정시 아미노산 제제를 기기 구비지역에 배정하는 방안이 고려되어야 할 것이다.

그외에 Spectrophotometer, IR, 전기영동장치, 파이로젠시험기, 원자흡광광도기, 수은분석기, 형광분광광도계등은 추가 되어야 하는 기구로써 제기되었다.

구형모델이어서 바꾸어야 할 기구로서는 역시 HPLC가 6건으로 가장 많았으며 Spectrophotometer가 4건, 전위차 측정기가 3건이었고, 기타 balance, pH-Meter등과 같은 기초장비도 포함되어 있다.

나. 동물 실험실

현재 동물 실험실을 보유하고 있는 연구원은 서울, 경기, 전북, 경

남의 4곳으로 나타났다. 보유 동물로는 서울, 경기도는 Mouse와 Rabbit, 전 북지역은 Mouse와 Rat이며, 경남지역은 구입할 예정에 있다. 실질적으로 가동되고 있는 곳은 3개소이다.

동물관리 전문인력이 별도로 충원되어 있는 지역은 없으며, 4개 연구원중 한곳에서만 청소등 일반관리를 담당하는 관리자가 한 명 있는 것으로 나타났다. 동물 실험실을 운영관리하는데 소요되는 예산은 동물구입비와 사료비, 연료 및 유지비등을 포함했을 때 연간 천여만원 이상이 소요된다고 한다.

한편, 동물실험실이 있음에도 불구하고 수행하지 못하고 있는 실험이 있는 것으로 나타났다. Histamine실험, 닭, 고양이등의 특수동물을 사용하는 실험은 모두 수행하지 못하고 있으며, 이상독성 시험, 발열성시험, 용혈성 시험등도 못하는 곳이 있었다. 이러한 검정불능품목은 보건원으로 이관하게 되는데, 92년 검정불능품목으로 보건원에 이관된 수는 92년 전체 13,066 품목의 3.24%인 424품목으로, 이 중 173품목이 실험동물 미비로 인한 것이다(표 Ⅲ-18 참조).

표 Ⅲ-18. 전국 보건환경연구원의 검정불능사유(1992년도)

사 유	건수	비율
표준품미비	102	24.1
실험동물미비	173	40.8
실험기기미비	116	27.4
표준균주미비	33	7.8
계	424	100.0 ^{a)}

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

결론적으로 주사제 및 생물학적제제 시험에 주로 요구되는 동물 실험은 예산이 많이 소요되며 고도의 전문적 기술이 요구되므로, 단기적으로는 현재의 4지역을 개발·특화시키는 것이 바람직할 것으로 생각된다. 즉 품목 배정단계에서 동물실험이 요구되는 품목을 위의 4지역의 연구원으로 우선 배정하던지, 권역을 묶어 해당실험을 담당연구원에서 전담 수행할 수 있는 체계를 갖추는 조치가 필요하다. 그러나 한편으로는 지방자치제의 도입·정책과 함께 해당 관할구에서의 독립적인 의약품 품질관리가 이루어져야 하므로, 장기적으로는 전국 15개 시·도 보건환경연구원에 모두 동물실험실을 확보할 수 있도록, 장단기 대책이 조화롭게 마련되어야 한다.

4. 표준품 관리 현황

표준품은 각종 의약품을 검정할때 그 품질 기준이 되는 순수한 물질이라고 말할 수 있다. 따라서 세계 각국에서는 그 순도 및 품질을 공식적인 기구에 의해 보증하도록 하고 있다. 우리나라에서도 종류 및 품질을 국립보건원 고시로서 규정해 놓고 있기는 하나 생산 공급체계는 미흡하여, 보건원내의 표준품 공급센터를 통해 주로 수입된 Reference Standard로 표정한 것 즉 상용표준품(Working Standard)나 정량용 원료를 각 시·도 보건환경연구원으로 분양해 주고 있다.

본 조사에서는 각 시·도에서 보유하고 있는 표준품과 연간 사용하고 있는 표준품의 수를 물었는데 조사결과 Reference Standard의 보유수준은 전 연구원이 엇비슷하여 평균 24.8품목이었으며, Working Standard의 경우에는 평균적으로 493.3품목이나, 연간 검정품목수가 많은 연구원에서 다수 보유하고 있는 것으로 나타났다.(1000건 이상: 881품목, 250-999건: 482품목, 250건 미만: 335품목)

표준품 관리상의 문제점은 전반적으로 거의 모든 항목에서 심각한 것으로 나타났다. 표 Ⅲ-19를 보면 표준품 구입 소요시간과 보건원의 구비종류 불충분등 공급기관인 표준품 공급센터의 기능미비로 인한 문제점들에 대해 40-60%정도가 '매우심각'하다고 답하였다. 보건원에서 분양받는 양에 대한 심각도도 66.6%가 '매우심각'과 '심각'에 답하고 있어 소요시간과 구비종류상의 문제점 뿐만 아니라 양적인 공급면에서도 문제가 있는 것으로 나타났다. 이러한 표준품 관리상의 문제점은 결과적으로 검정불능 사유가 되는데 이미 표 Ⅲ-18에 제시되었듯이 표준품 미비에 의한 검정불능 품목의 비율은 24.1%에 달한다.

표 Ⅲ-19. 표준품 관리상 문제점의 심각도

항 목	매우심각	심각	약간심각	문제없음	계 (N)
표준품 구입 소요시간 길음	60.0	33.3	6.7	0.0	100.0(15)
구입예산 부족	14.3	50.0	35.7	0.0	100.0(14)
보건원 구비종류부족	40.0	46.7	13.3	0.0	100.0(15)
보건원의 분양해주는양 부족	13.3	53.3	26.7	6.7	100.0(15)
구입단위가 커서 낭비적임	7.1	42.9	28.6	21.4	100.0(14)
품목선정시기가 늦어 표준품의 계획적 수급에 차질	53.3	26.7	13.3	6.7	100.0(15)
표준품 공급센터 기능미비	40.0	46.7	13.3	0.0	100.0(15)

한편, 표준품의 구입처별 분포현황을 보면 보건원으로부터의 구입비율이 연간 검정 품목수에 따라 차이가 나타났다(표 Ⅲ-20 참조).

연간 검정건수가 250건 미만인 곳은 77.5%, 250-999건인 곳은 57.9%인 반

면 1,000건 이상을 검정하는 연구원은 30.0%에 그쳐 다양한 품목을 취급하는 곳은 보건원의 제한된 공급만으로는 크게 부족하고 제약업소로부터의 구입 비율이 높다는 것을 알 수 있다.

표 III-20. 표준품 구입처별 분포

표준품 구입처	연구원의 연간 검정품목수			전체
	1000건이상	250-999건	250건미만	
보건원	30.0	57.9	77.5	59.1
제약업소	41.7	19.6	15.3	23.0
수입상	8.3	5.9	5.2	6.3
기타	20.0	16.6	2.0	11.6
계	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(3)	(5)	(5)	(13)

이러한 사실은 제약회사에 대한 조사에서도 드러나는 바로써, 보건환경연구원에 표준품을 공급한 적이 있느냐는 질문에 대해 응답사의 71.0%인 93개사가 공급한 적이 있다고 대답하였다. 또한 보건환경연구원에 대한 표준품 공급 경험은 생산액 규모가 큰 기업일수록 높게 나와 표준품의 대기업 의존도가 큰 것으로 나타났다.

즉 품질보장을 담보해야 할 국가검정기관이 역으로 검정대상자인 민간기업으로부터 표준품을 구하고 있다는 사실은 매우 심각한 문제로서, 국내 의약품 품질관리 수준의 향상이라는 차원에서 반드시 신중한 검토를 거쳐 개선 방안이 마련되어야 한다.

5. 기준 및 시험방법

가. 기준 및 시험방법

배정된 의약품등의 검정시에 필요한 기준과 시험방법은 그것이 공 정서에 수재된 것일 경우에는 그에 기준하며, 수재품목이 아닐 경우에는 품 목허가시의 기준및 시험법에 의거하도록 되어 있다. 또한 검정해야할 품 목의 기준및 시험법을 해당 보건환경연구원이 보유하고 있지 않은 경우에는 국립보건원에 요청하여 이를 제공받도록 되어 있다.

표 Ⅲ-21은 기준 및 시험방법등 자료요청건수를 나타낸 것으로써 국립보 건원으로부터 요청한 건수는 연평균 226.3건으로 연간 약 3,000여건 이상의 자료가 국립보건원에서 전국의 보건환경연구원으로 이동되고 있음을 알 수 있다. 국립보건원 이외에 제약업소로부터도 기준 및 시험방법 자료가 제공 되는데, 이는 평균 요청건수의 22.1%에 해당되며, 특히 연간검정품목수가 1000건이상인 연구원의 경우, 제약업소로부터 자료를 입수하는 비율이 높았 다.

표 Ⅲ-21. 연구원 검정규모별 기준 및 시험방법 자료요청 건수

요청기관	연구원의 연간 검정품목수			전 체
	1000건이상	250-999건	250건미만	
국립보건원	416.6 (61.6)	182.8 (95.4)	155.6 (98.7)	226.3 (77.9)
제약업소	260.0 (38.4)	8.8 (4.6)	2.0 (1.3)	64.2 (22.1)
계	676.6(100.0)	191.6(100.0)	157.6(100.0)	290.5(100.0)

기준 및 시험방법 운용상의 문제점중 가장 크게 제기되고 있는 것은 정보의 유통이 원활하지 못하다는 점이다. 본 조사에 의하면 기준등의 변경으로 인해 검정곤란을 경험한 연구원이 전체의 86.7%인 13개소에 달하는 것으로 나타나, 기준 및 시험법이 허가관청에서부터 검정관청으로 전달되는 상황이 원활치 않음을 보여준다. 즉 기준 및 시험법등의 변경은 허가업무의 범주에 속하므로 보건사회부에서 수행하고 국립보건원에서는 이를 취합하도록 되어 있으나, 변경이 있을 때마다 변동사항 특히 성상, 용법, 용량 및 배합비율 등이 검정기관인 시·도 보건환경연구원까지 항상적으로 전달되지는 않으므로, 변경이전의 기준및 시험법을 보유하고 있던 각 보건환경연구원은 검정에 곤란을 겪게 되는 것이다. 이러한 문제점으로 인해 공신력이 실추될 가능성이 있으며 각종 민원의 발생을 야기하기도 하고, 제약업소에 대해 기준 및 시험방법 자료를 요청하게 되는 원인이 되는 것이다.

나. 관련 법규 및 기준서 관리

기준서의 구입방법은 100%가 '자체구입'이라고 응답하였다 또 대한약전 6개정조차 2개 연구원에서 부족하다고 했으며, 미국약전 후보를 7개소에서, 영국약전과 미국약전을 4개소에서 부족하다고 답하였다. 항생물 질제제기준은 4개소, 화장품 기준 및 시험방법, 화장품 원료 기준집은 3개소에서 부족하다고 하는 등 부족한 기준서는 각국의 공정서 및 규격서, 그리고 보건사회부 고시에까지 이르고 있다.

관련제도나 기준등의 변경사항에 관한 정보입수경로는 공문을 통한다는 비율이 44.1%로 가장 많았고, 관보가 32.4%, 약사관련 전문지가 14.7%였다. 그 밖에 설명회는 2.9%, 기타가 5.9%로 나타났다.

관련제도 및 기준등의 정보 입수에 있어서 제기된 문제점은 보건사회부에

서 내려오는 공문이 시·도를 경유하여 전달되기 때문에 간혹 누락되기도 하고, 소요시간도 길다는 점등이었다. 또한 관련제도나 기준의 변경시에는 시행에 앞서 설명회등 일선업무직에 대한 홍보활동이 반드시 필요하다는 지적도 있었다.

6. 수입의약품등의 관리

가. 행정관리 업무범위

현재 수입의약품등은 최초 수입시 통관후 3일 이내에 시·도 보건환경연구원이 수입자로부터 검정의뢰서를 제출받고 접수필증을 교부한 후 수입자 창고에서 검체를 직접 수거하고 잔여제품은 봉합·봉인하도록 되어있다. 따라서 보건환경연구원은 수입의약품등의 품질관리업무 전반을 수행하고 있으며, 수거, 봉합, 봉인, 폐기 등의 행정업무와 검정업무가 분리되어 있지 못한 실정이다.

수입의약품과 관련하여 수행하는 행정업무에 대해 조사해 본 결과, 수입의약품의 수거는 수입실적이 없는 시·도를 제외한 전 지역에서 수행하고 있으며, 명칭확인업무 수행도 50%의 지역에서 수행하고 있었다. 부적합품의 폐기를 하는 곳은 14.3%로 나타났다.

특히 수거업무와 관련하여 수입의약품등을 수거하는 전담 요원이 있는가 하는 질문에 대해서는 전체 검정중 수입품이 차지하는 비율이 10-13%인 연구원중 1개소와, 31% 이상인 연구원중 1개소만이 '있다' 라고 응답했다. 대부분의 연구원은 검정업무를 수행하는 연구사들이 직접 돌아가면서 수거업무를 수행하는 것으로 나타났다.

수거장소는 최초수거의 경우 수입자의 창고로부터 수거하도록 규정되어 있으나 실수요자의 창고에서 수거하는 곳도 25%(3개지역)나 되며, 사후수거의 경우에도 실수요자의 창고에서 44.4%(4개소), 수입자 창고에서 55.6%(5개소)가 각각 수거함으로써 수입의약품등의 관리가 허술함을 보이고 있다.

나. 수거 업무에 대한 의견

수입품의 수거업무에 대한 연구원의 의견은 수입품 검정 비율에 따라 다른 것으로 드러났다. 수입품 검정비율이 10% 미만인 연구원은 '시·도청에서 수입의약품등까지 수거하는 것이 바람직하다'는 의견이 87.5%를 차지한 반면, 수입품 검정 비율이 31% 이상인 연구원에서는 '인력등이 보강되면 현 제도가 바람직하다'는 의견에 66.7%의 지지를 보였다. 이것은 업무의 편의를 도모한다는 뜻과 함께 보건환경연구원이 실험만하는 단순검정기관이 아닌 행정업무까지 겸비한 명실상부한 품질관리기관으로서의 위상을 바란다는 의미로도 해석할 수 있다. 그러나 전반적으로는 시·도청에서의 수거가 더 바람직하다고(73.3%) 응답함으로써 검정기관 및 관리기관 기능의 분리를 원하고 있다.

다. 수입화장품 및 진단용 시약의 관리

수입화장품의 검정결과는 표 Ⅲ-22에서 알수 있듯이, 92년도의 경우 전체 부적합 건수의 43.4%를 내용량 부적합이 차지하고 있고 91년도의 경우는 80%나 차지하고 있다. 그 외에도 수입화장품에 대한 시험은 pH, 색상, 순도등 단순 반복적인 것에 그치고 있어, 실질적인 효능·효과나 안정성과는 거리가 있는 것으로 여겨진다. 반면, 검정업무량은 수입자유화와 함

계 급격히 늘고 있어, 보건환경연구원 업무 과부하의 주범이 되고 있다. 따라서, 수입화장품에 대한 품질검사가 실효성 있는 것으로 되도록 수는 및 색소시험등 특정시험을 집중관리하여 그 질을 강화하는 것이 필요하며, 현행 수입시 실시하는 사전검정을 민간 기관으로 이관하는 것도 검토할 필요성이 있다고 생각된다.

표 Ⅲ-22. 수입화장품 검정 결과 (1991, 1992년도)

항 목	시달서		수입정지		수입금지		계	
	건	비율	건	비율	건	비율	건	비율
1992년도								
내용량	28	37.3	4	10.3	32	86.5	64	43.4
성상	24	32.0	32	82.1	1	2.7	57	37.7
pH	7	9.3	-	-	-	-	7	4.6
표시관리위반	14	18.7	-	-	-	-	14	9.3
기타	2	2.7	3	7.7	4	10.8	9	6.0
계	75	100.0	39	100.0 ^{a)}	37	100.0	151	100.0
1991년도								
내용량	18	78.3	7	43.8	35	97.2	60	80.0
성상	3	13.0	7	43.8	1	8.7	11	14.7
pH	2	8.7	1	6.3	-	-	3	4.0
기타	-	-	1	6.3	-	-	1	1.3
계	23	100.0	16	100.0	36	100.0	75	100.0

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

수입화장품 검정업무 이관에 관한 의견을 조사한 결과는 수입품 검정비율이 31%이상되는 연구원일수록 민간 단체로의 이관을 바라고 있는 것으로 나

타났다(표 Ⅲ-23 참조).

표 Ⅲ-23. 수입품 검정비율별 수입화장품 검정업무 이관에 관한 의견

수입품 검정비율	민간단체로 이관	정부기관 담당	계 (N)
10%미만인 연구원	25.0	75.0	100.0 (8)
10-30%인 연구원	25.0	75.0	100.0 (4)
31%이상인 연구원	66.7	33.3	100.0 (3)
전 체	33.3	66.7	100.0(15)

이밖에 진단용 의약품의 업무상황을 보면 진단용의약품에 대한 접수필증 발부건수는 연간 검정품목수가 많은 연구원으로 집중되고 있는 것을 볼 수 있다. 그러나 연구원 자체분석건수는 전국의 연구원을 다 합해도 10건 정도에 그치고 있음을 알 수 있다(표 Ⅲ-24 참조). 조사결과 진단용 의약품의 검정에 요구되는 시약 및 장비가 특수하여 시·도 보건환경연구원에는 비치되지 못한 것이 그 이유로 드러났다. 즉 보건환경연구원은 진단용 의약품에 대해서는 행정업무만을 수행하고 있다고 볼 수 있다.

표 Ⅲ-24. 연구원 검정규모별 진단용 의약품 업무처리 현황

진단용의약품	연구원의 연간 검정품목수			전체 (N)
	1000건이상	250-999건	250건미만	
접수필증발부건수	1902.7	2.0	1.9	382.1(15)
검정면제건수	1878.3	0.0	1.9	403.4(15)
연구원자체분석	5.0	0.2	0.0	1.1(15)
보건원송부	19.3	0.2	0.0	3.9(15)

7. 연구활동

보건환경연구원은 검정업무외에 업무관련 분야의 연구활동을 수행하고 있다. 92년도 각 시·도 보건환경연구원이 발표한 연구과제는 10편 이상을 발표한 곳이 1개 연구원, 한편도 발표하지 않은 곳이 1개 연구원이고, 나머지 11개 연구원이 1-2편을 발표한 것으로 나타나, 평균 1.8편이었다.

연구활동상의 문제점을 묻는 항목에서는 연간 검정 품목수별 연구원 규모에 따라 그 심각도가 현저한 차이를 보였다. 연간 검정 품목수가 1,000건 이상인 연구원은 '연구시간 부족'을 66.7%가 '매우 심각'한 문제로 여기고 있으며, 연간 검정 품목수가 250건 미만인 연구원은 '연구예산 마련곤란'과 '의무조항이어서 내실보다는 실적중심으로 진행'하는 문제에 더 심각성을 느끼는 것으로 나타났다. 전반적으로는 '연구시간 부족', '연구예산 마련곤란', '의무조항이어서 내실보다 실적중심으로 진행'등의 문제가 대체로 심각한 것으로 나타났고, '연구자의 연구역량 부족'문제는 33.4%만이 '매우 심각하거나 '심각'한 것으로 응답하여, 연구활동의 물적, 제도적 여건이 인적 여건보다 심각한 것으로 나타났다(표 Ⅲ-25 참조).

현재 보건환경연구원의 연구업무는 대졸출신 연구사의 경우 1년에 한편씩의 논문을 제출해야 하며, 이것이 호봉승급에 반영되는 것으로 규정되어 거의 의무조항이 되어 있다. 반면 연구과제를 위한 연구비가 책정되어 있는 연구원은 3개소에 불과하여 연구활동의 사기를 떨어뜨리고 있는 것으로 여겨진다.

연구활동에 있어서 국립보건원과 보건환경연구원의 역할 분담이 어떻게 이루어져야 하는가하는 질문에 대해 국립보건원은 기준 및 시험 방법등의 모호한 부분에 대한 연구 및 정비작업과 국제적인 동향등의 정보 및 자료를 제공, 지원하는 역할을 해야 한다는 응답이 많았다. 보건환경연구원은 분

표 Ⅲ-25. 연구원 검정규모별 연구활동 관련 문제점의 심각도

항 목	연구원의 연간 검정품목수			전체 (N)
	1000건이상	250-999건	250건미만	
연구시간 부족				
매우심각	66.7	40.0	42.9	46.7
심 각	33.3	40.0	42.9	40.0
약간심각	0.0	20.0	14.3	13.3
문제없음	0.0	0.0	0.0	0.0
연구예산 마련 곤란				
매우심각	33.3	40.0	71.4	53.3
심 각	0.0	20.0	14.3	13.3
약간심각	66.7	40.0	14.3	33.3
문제없음	0.0	0.0	0.0	0.0
의무조항이어서 내실보다 실적중심으로 진행				
매우심각	33.3	20.0	42.9	33.3
심 각	33.3	20.0	57.1	40.0
약간심각	33.3	60.0	0.0	26.7
문제없음	0.0	0.0	0.0	0.0
연구자의 연구역량 부족				
매우심각	0.0	0.0	14.3	6.7
심 각	33.3	20.0	28.6	26.7
약간심각	0.0	40.0	28.6	26.7
문제없음	66.7	40.0	28.6	40.0
계 ^{a)}	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(3)	(5)	(7)	(15)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

석의 정확도와 신뢰성 제고를 기할 수 있는 연구와 지방특색을 살리는 가운데 그 지역에 유통되는 의약품에 대한 연구를 하는 것이 필요하다는 의견이

많았다. 특히 연구활동을 제대로 수행하기 위해서는 국립보건원과 보건환경연구원의 공동연구작업이 필요하다는 의견이 상당수 있었다.

8. 교육 및 관계자 회의

검정과 관련하여 전문적인 교육의 필요성을 묻는 항목에 대해 46.7%가 '절대적으로 필요'하다고 했으며, 46.7%가 '필요'하다고 답해 교육이 반드시 필요한 것으로 나타났으며, '불필요하다'고 답한 연구원은 없었다(표 III-26 참조).

표 III-26. 검정관련 전문교육의 필요도

필요도	절대필요	필요	그저그렇다	불필요	계 ^{a)} (N)
검정관련 전문교육					
비율	46.7	46.7	6.7	0.0	100.0(15)
교과목별 교육					
기기분석법	73.3	26.7	0.0	0.0	100.0(15)
동물실험	66.7	26.7	6.7	0.0	100.0(15)
시험법실시의의	26.7	46.7	20.0	6.7	100.0(15)
제도 및 규정	40.0	40.0	20.0	0.0	100.0(15)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

교육 내용에 있어서는 '기기분석법'과 '동물실험관련 전문지식 및 기술습득'은 90%이상이 '절대 필요함'과 '필요함'에 응답하였으며, '의약품 시험법 실시의의'와 '관련제도 및 규정'에 관한 이해는 70% 이상이 '절대 필요함'과 '필요함'에 응답하였다. 이밖의 의견으로는 '요구사항을 수렴하여

교육내용을 정할 것', '실습중심으로 할 것', '단기간 수시교육이 바람직', '법규·고시등의 제정 및 개정에 대한 일정 기간의 요약집을 발간, 배부하고 교육해 줄 것' 등이 제시되었다.

현재 국립보건원에서 실시하고 있는 교육내용에 대한 만족도는 '만족함'이 40.0%, '보통임'이 40.0%, '불만족함'이 20.0%로 큰 무리는 없는 것으로 나타났으나 '매우만족한다'고 답변한 기관은 없었다.

이밖에 보건환경연구원의 약품과(부)장 회의가 필요하다는 의견 또한 여러번 강조되었는데, 이는 의약품 검정업무 수행상 필요한 정보교환이나 기타 검정관리 관련 법규 및 지침의 이해에 크게 도움이 될 것이라고 주장하였다.

제 4 장 국내 제약업소의 의약품 품질관리 실태

제1절 GMP제도 도입현황 및 문제점

우수의약품제조 및 품질관리기준(GMP)의 대상업소는 인체에 직접 적용하는 완제 의약품의 제조업소(의료용 고압가스 제조업은 제외) 및 소분업소 등 252개소가 그 대상이 되고 있다. 이들 업소중 1993년 6월말 현재 113개소(44.8%)가 GMP업소로서 지정되어 있다. 본 조사에는 GMP업소 105개사와 비GMP업소 37개사가 참여하였다.

1. GMP 및 비GMP업소의 일반특성

조사에 응답한 GMP 적격업소와 비GMP 적격업소를 91, 92년도의 평균 생산실적에 따라 분류해 본 결과, GMP 적격업소의 경우 100억원 이상의 생산실적을 지닌 회사는 66.0%로 68개 업소였고, 비GMP업소의 경우는 50억원 미만의 회사가 72.2%, 26개 업소로 나타나 GMP제도는 생산규모가 큰 회사를 중심으로 적용되고 있음을 보여주고 있다(표 IV-1 참조).

그러나 응답사중 평균 생산실적이 50억원 미만인 업소의 38.1%가 KGMP를 취득한 것으로 나타나, 규모가 작은 회사에서도 GMP적격 인정을 받을 수 있다는 가능성을 보여주고 있다(표 IV-2 참조).

표 IV-1. 평균 생산실적 분포 (1991, 1992년도)

생 산 액		10억 미만	10억 -50억 미만	50억 -100억 미만	100억 -300억 미만	300 -1000억 미만	1000억 이상	계 ^{a)}
GMP	비율 (N)	4.9 (5)	10.7 (11)	18.4 (19)	35.9 (37)	23.3 (24)	6.8 (7)	100.0 (103)
비GMP	비율 (N)	19.4 (7)	52.8 (19)	19.4 (7)	8.3 (3)	0.0 (0)	0.0 (0)	100.0 (36)
계	비율 (N)	8.6 (12)	21.6 (30)	18.7 (26)	28.8 (40)	17.3 (24)	5.0 (7)	100.0 (139)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

표IV-2. 조사대상 제약회사의 생산규모별 GMP도입 여부

취득여부 \ 생산액	50억미만	50-300억	300억이상
KGMP 취득	38.1	84.8	100.0
KGMP 미취득	61.9	15.2	0.0
계 (N)	100.0 (42)	100.0 (66)	100.0 (31)

한편 92년도에 각 업소에서 실제로 생산한 품목수를 조사해본 결과, 표 IV-3에서 보듯이 평균 64.4품목이었다. 실 생산품목수에 있어서 GMP업소나 비GMP업소간의 차이는 크게 두드러지지 않으며, 50억원 미만대와 50억원 이상 300억원 미만대의 생산실적을 보인 업소들의 경우에는 비GMP업소가 53.2 품목과 69.5품목이었고, GMP업소는 51.4품목과 55.0품목으로 나타나 오히려 비GMP업소가 더 많은 품목을 생산한 것으로 밝혀졌다.

표 IV-3. GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 실제 생산품목수(1992년도)

제 약 업 소	GMP 업소(생산규모)				비GMP 업소(생산규모)			전 체
	50억 미만	50-300억	300억 이상	소계	50억 미만	50-300억	소계	
'92생산품목수	51.4	55.0	95.7	66.9	53.2	69.5	57.7	64.4
대상업소수	15	53	30	98	26	10	36	134

표 IV-4. 10억원 이상 생산 품목수(1991, 1992년도 평균값)

생산품목수		없 음	1-3품목	4-9품목	10품목이상	계 ^{a)}
GMP	비율 (N)	17.6 (18)	33.3 (34)	31.4 (32)	17.6 (18)	100.0 (102)
비GMP	비율 (N)	75.7 (28)	21.6 (8)	0.0 (0)	2.7 (1)	100.0 (37)
계	비율 (N)	33.1 (46)	30.2 (42)	23.0 (32)	13.7 (19)	100.0 (139)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

시장점유 상황을 파악하기위해 10억원 이상의 생산액을 가지고 있는 품목 수를 조사하였다. 표 IV-4를 보면 비교적 생산규모가 큰 것으로 나타났던 GMP업소의 경우, 10억원 이상 생산품목수는 10품목 이상인 곳이 17.6%로 18개업소, 1-9품목은 64.7%로 66개업소였다. 그러나 비GMP업소는 10억원 이상의 생산품목을 보유하고 있지 않은 경우가 75.7%에 달해 GMP업소에 비해 크게 못미치고 있는 것으로 나타났다. 즉 기업의 규모와는 관계없이 국내 제약업소는 전반적으로 많은 종류의 의약품을 제조 생산하고 있으며, 특히

비GMP업소인 경우에는 다품종 소량생산이라는 국내 계약업계의 특성을 그대로 보여주고 있다.

표 IV-5에서는 각 업소의 총종업원수를 제시하고 있는데, GMP업소의 총종업원수는 100명 미만으로부터 1000명 이상까지 전반적으로 고르게 분포되어 있으나, 비GMP업소의 경우는 100명 미만의 업소가 70.3%로서 인력규모에서도 영세한 것으로 나타났다.

표 IV-5. GMP도입여부별 총종업원수 분포

총종업원수		100명 미만	100-199 명	200-299 명	300-499 명	500-999 명	1000명 이상	계
GMP	비율 (N)	24.3 (25)	18.4 (19)	25.2 (26)	11.7 (12)	13.6 (14)	6.8 (7)	100.0 (103)
비GMP	비율 (N)	70.3 (26)	21.6 (8)	5.4 (2)	2.7 (1)	0.0 (0)	0.0 (0)	100.0 (37)
계	비율 (N)	36.4 (51)	19.3 (27)	20.0 (28)	9.3 (13)	10.0 (14)	5.0 (7)	100.0 (140)

2. GMP 적격제형 지정현황

우리나라 GMP제도의 특징중의 하나는 그 적격여부를 제형에 따라 지정하고 있다는 점이다. 이는 현재 우리 계약업계의 영세성을 고려하여 무분별한 경쟁 및 과잉투자를 막고 제형별로 전문화된 기업을 육성하려는 의도가 내포된 것이라고 하겠다.

표 IV-6은 현재 분류된 7개의 제형에 따른 지정현황을 조사해 본 결과로써, 내용고형제의 경우 전 GMP업소의 93.4%인 99개 업소에서 적격지정을 받

표 IV-6. GMP 적격업체의 지정 제형비율과 3년이내에 추가 지정 예정수

제 형	현 지 정		3년이내 지정업소 포함		
	GMP업소중 지정 비율	업소수 (개소)	현 GMP	현 비GMP	총계
내용고형제	93.4	99	105	17	122
연고제	62.3	66	79	11	90
내용액제	55.7	59	79	6	85
주사제	61.3	65	78	7	85
외용액제	30.2	32	51	4	55
기타제제	24.5	26	40	2	42
점안제	17.0	18	32	5	37

고 있어 가장 많은 업소에서 지정받고 있는 제형으로 나타났다. 그 다음은 연고제, 주사제, 내용액제, 외용액제, 점안제, 기타제제의 순이었다.

한편, 3년이내에 지정예정인 업소까지 포함했을 때에는 내용고형제의 경우에 현 GMP업소중 내용고형제 적격지정을 받지못한 6개 업소가 추가지정을 받고 현재 비GMP업소중 17개 업소가 신규 지정을 받아 총122개소가 될것으로 예측된다. 이밖에 연고제는 90개소가 되는 것으로 나타났으며 내용액제와 주사제는 85개소, 외용액제, 기타제제, 점안제는 각각 55개소, 42개소, 37개소까지 증가할 것으로 나타났다.

또한 현재 KGMP 적격인정을 받은 업소와 앞으로 3년이내에 지정예정인 업소들이 지정받고 있거나 지정받게 될 제형수를 조사해 본 결과 생산규모가 큰 회사들일수록 적격제형을 많이 보유하고 있거나, 많이 보유하기를 원하고 있었다(표 IV-7 참조).

평균적으로는 생산실적 50억원 미만의 업소인 경우 1-2개 제형을 보유하고 있으며, 50억원 이상 300억원 미만의 업소는 3-4개를, 300억원 이상의

업소는 4-5개의 적격제형을 보유하고 있는 것으로 나타났으며, 전체적으로는 3-4개의 적격제형을 보유하고 있다. 3년이내 지정 예정인 경우를 포함 하더라도 한 업소당 평균 3.6개로서 현재나 3년 이후나 적격제형수는 크게 차이가 나지 않는 것으로 나타났다.

표 IV-7. 생산규모(단위:원)별 적격제형수 분포

적격 제형수	현 지 정 (생산규모)				3년 이내 지정 예정(생산규모)			
	50억 미만	50- 300억	300억 이상	소계	50억 미만	50- 300억	300억 이상	소계
1	41.2	16.1	6.5	17.3	28.1	3.2	0.0	8.8
2	35.3	17.9	3.2	16.3	25.0	14.5	3.2	14.4
3	17.6	23.2	9.7	18.3	25.0	12.9	3.2	13.6
4	0.0	28.6	6.5	17.3	15.6	32.3	3.2	20.8
5	5.9	12.5	32.3	17.3	6.3	30.0	25.8	18.4
6	0.0	0.0	32.3	9.6	0.0	11.3	32.3	13.6
7	0.0	1.8	9.7	3.8	0.0	4.8	32.3	10.4
계 ^{a)}	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(17)	(56)	(31)	(104)	(32)	(62)	(31)	(125)
평균	1.9	3.1	4.9	3.5	1.8	3.8	5.6	3.6

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

3. GMP도입의 문제점

표 IV-8은 GMP적격업소 지정시 수반되는 문제들의 심각성에 대한 결과로써, '자금마련' 문제에 대해 62.1%가 '매우심각'과 '심각'에 응답하여 가장 심각한 것으로 나타나, GMP제도가 영세업자들에게 커다란 재정적 부담으로 작용하고 있음을 짐작케 한다. 그 다음은 '책임약사 확보'문제가

표 IV-8. GMP지정시 문제의 심각성

항 목	매우심각	심각	약간심각	문제없음	계 ^{a)} (N)
자금마련					
GMP	14.7	41.1	27.4	16.8	100.0 (95)
비GMP	56.8	21.6	21.6	0.0	100.0 (37)
계	26.5	35.6	25.8	12.1	100.0(132)
책임약사확보					
GMP	17.7	28.1	34.4	19.8	100.0 (96)
비GMP	30.6	41.7	19.4	8.3	100.0 (36)
계	21.2	31.8	30.3	16.7	100.0(132)
공장부지마련					
GMP	6.5	7.5	28.0	58.1	100.0 (93)
비GMP	20.6	14.7	29.4	35.3	100.0 (34)
계	10.2	9.4	28.3	52.0	100.0(127)
제형지정에 따른 일부품목 포기					
GMP	6.5	11.8	31.2	50.5	100.0 (93)
비GMP	15.2	27.3	42.4	15.2	100.0 (33)
계	8.7	15.9	34.1	41.3	100.0(126)
GMP개념 파악및 설계					
GMP	3.3	22.8	29.3	44.6	100.0 (92)
비GMP	8.3	27.8	52.8	11.1	100.0 (36)
계	4.7	24.2	35.9	35.2	100.0(128)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

53.0%, 'GMP개념파악 및 설계'가 28.9%, '제형지정에 따른 일부품목 포기'가 24.6%, '공장부지마련'이 19.6%로 각각 나타났다.

비GMP업소는 GMP업소에 비해 대체로 문제를 더 크게 느끼는 것으로 나타

났으며, 특히 '제형지정에 따른 일부품목의 포기'와 '공장부지마련'에 대해서는 GMP업소에 비해서 비GMP업소가 그 심각성을 더 크게 느끼는 문제로써 제기되고 있다.

본 결과는 한국생산성 본부의 <제약업의 국제경쟁력 제고방안에 관한 연구, 1993> 중 KGMP 효과에 관한 분석내용과도 일맥상통하는데, KGMP 시설투자 이후 품질향상 면에서 큰 효과가 나타나고, 이밖에 제품관리나 생산의 효율성 증대, 기업이미지·브랜드 지명도 제고등에서 긍정적인 평가를 내릴 수 있으나, 반면 과중한 시설투자 이후 수익성이 악화되고 제품원가 부담이 가중되며 관리업무 범위가 확대되는등 부정적인 효과도 수반된것으로 평가한 바있다.

특히 GMP지정을 받기 이전에는 허가·생산된 품목이었으나, GMP지정시 관리상의 문제로 품목을 자진 취하하고 생산을 중단한 사례의 여부를 묻는 질문에 대해 40.0%가 자진취하한 적이 있다고 답하였다. 이를 생산규모별로 보면 300억원 이상 업소는 20.0%만이 '있다'고 답했으나, 50억원 미만의 생산규모를 가진 업소는 50.0%가 '있다'고 응답했으며 50억원 이상 300억원 미만 업소들도 48.1%에 달하고 있다. 또한 평균취하 품목수를 살펴볼 때 전체적으로는 9-10품목(9.6)으로 나타났으나, 규모별로는 50억원 미만 업소에서 14-15품목(14.3), 50-300억원 업소에서는 8-9품목(8.3), 300억원 이상 업소에서는 9-10품목으로 각각 나타났다.

이것은 모방에 의한 다품종 소량생산식 제약산업구조를 조정하는데 GMP제도가 간접적으로 일조하고 있는 것으로써 긍정적으로 평가된다. 특히 앞서의 연간 실생산품목수에서 비GMP업소가 GMP업소보다 높게 나타났던 것을 볼 때 생산규모가 작을수록 자진취하 품목수가 높게 나타난 것은 의미있는 것이라고 하겠다.

제2절 제조 및 품질관리 부서의 인력 및 조직

GMP업소의 조직은 KGMP기준 제3절 「조직」에서 규정하고 있다. 여기에서 의약품의 제조업자는 제조소에 서로 독립된 제조관리 부서와 품질관리 부서를 두게 되어 있으며, 제조관리 부서와 품질관리 부서의 책임자는 충분한 경험을 가진 약사이어야 함을 규정하고 있다. 즉 제조관리와 품질관리에 적정을 기하기 위하여는 두 부서가 동등한 권한을 가져야 하며 상호 독립·운영되어야 한다는 것을 KGMP의 기본정신으로 삼고 있으며, 제조나 품질에 관한 과학적인 결정과 책임을 갖을 수 있는 전문인을 그 책임자로 할 것을 요구하고 있는 것이다.

1. 인력현황

표 IV-9는 제조 및 품질관리부서의 인력상황을 나타낸 것이다. 조사 결과 부서별 총수와 약사수는 생산규모에 비례하는 것으로 나타났다. 그러나 부서별 전직원 대비 약사비율은 품질관리부서의 경우 24.5%, 18.0%, 14.8%로 생산규모에 반비례 하는 것으로 나타났으며, 대졸자 비율도 반비례하고 있다. 이것은 생산규모의 대소에 상관없이, 약사는 필요한 최소한의 수만을 고용하고 있는 데서 나타난 결과로 보여진다.

제약업계 근무경력에서는 3년이상 근무경력자의 비율이 50억원 미만의 생산실적을 갖고있는 업소가 50.7%, 50억원 이상 300억원 미만의 업소는 47.2%, 300억원 이상의 업소는 50.3%로 거의 비슷한 수준을 나타냈다.

2. 약사수급현황 및 문제

표 IV-9. 생산규모(단위:원)별 공장인력현황

변 수		50억미만	50-300억	300억이상	계	
품질 관리 부서	총 수	5.6	10.8	28.1	13.1	
	약 사	1.1	1.5	4.1	2.0	
	수 비율	24.5	18.0	14.8	19.2	
	학 력	대 졸	2.5	5.0	12.2	5.9
		수 비율	52.3	49.3	47.0	49.7
		전문대졸	1.2	1.3	2.0	1.4
	수 비율	22.3	13.3	6.1	14.4	
	고 졸	1.5	4.3	13.9	5.6	
	수 비율	25.4	37.4	46.8	35.9	
	제약 업계 근무 경력	5년이상	1.5	2.9	9.2	4.0
		수 비율	29.5	30.0	31.0	30.1
		3-5년	1.1	1.9	5.4	2.5
수 비율		21.2	17.2	19.3	18.8	
1-3년	1.4	3.8	8.8	4.3		
수 비율	25.8	35.2	32.8	32.0		
1년미만	1.1	2.1	4.7	2.4		
수 비율	23.5	17.5	17.0	19.1		
제조 생산 부서	총 수	24.7	56.1	170.5	69.9	
	약 사	1.0	1.7	4.1	1.9	
수 비율	7.6	4.0	2.7	4.8		

제조 및 품질관리부서의 약사수는 각 부서별로 2인이하인 곳이 83.9%와 81.9%를 차지하고 있다(표 IV-10 참조). 제조생산부서에 2명의 약사를 가진 곳은 18.4%였으며, 품질관리부서는 26.1%였다. 또한 제조생산부서의 55.9%와 품질관리부서의 50.0%에 각각 1인의 약사만이 있는 것으로 나타나, 많은 제약기업들이 제조관리책임자와 품질관리책임자는 반드시 약사

이어야 한다는 KGMP의 규정을 최소한도로 만족시키는데 급급해하고 있는 것으로 나타났다. 심지어 약사가 한명도 없는 업소의 비율이 제조생산부서는 9.6%, 품질관리부서는 5.8%나 되어 생산현장의 약사수급문제가 심각함을 드러내 주고 있다.

표 IV-10. 제조 및 품질관리부서의 약사수 분포

약 사 수	없음	1명	2명	3-5명	6명이상	계
품질관리부서						
비율	5.8	50.0	26.1	12.3	5.8	100.0
(N)	(8)	(69)	(36)	(17)	(8)	(138)
제조생산부서						
비율	9.6	55.9	18.4	10.3	5.9	100.0 ^{a)}
(N)	(13)	(76)	(25)	(14)	(8)	(136)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

표 IV-11는 품질관리부서와 제조생산부서의 약사수급 상태를 생산규모별로 조사한 것이다. 결과는 기업규모나 부서에 상관없이 '다소 부족함'과 '매우 부족함'에 답한 비율이 80-90%에 달해 모두 부족함을 느끼고 있는 것으로 나타났다.

약사의 수급 부족과 관련하여 본 조사에서는 약사의 이직률을 살펴보았는데 91년 7월부터 93년 6월까지 2년간 품질관리부서와 제조생산부서의 약사 이직률은, 생산실적이 50억미만인 36개 업소에서 평균 111.6%에 달하였으며 50억이상 300억미만의 62개 업소에서도 71.8%로 나타났다. 전체적으로는 126개업소에서 평균 83.7%의 이직률을 보여, 약사의 빈번한 이직도 심각한 문제로 드러났다.

표 IV-11. 생산규모(단위:원)별 약사수급상태

부 서	충분함	적당함	다소부족함	매우부족함	계 (N)
품질관리부서					
50억이하	0.0	16.3	44.2	39.5	100.0 (43)
50-300억	1.5	15.4	50.8	32.3	100.0 (65)
300억이상	0.0	10.0	56.7	33.3	100.0 (30)
소계	0.7	14.5	50.0	34.8	100.0(138)
제조생산부서					
50억이하	0.0	20.5	46.2	33.3	100.0 (39)
50-300억	0.0	7.7	49.2	43.1	100.0 (65)
300억이상	0.0	10.7	46.4	42.9	100.0 (28)
소계	0.0	12.1	47.7	40.2	100.0(132)

따라서 현재 제약업소의 생산현장에서는 약사 구인난이 매우 심각한데, 이러한 문제의 심각성은 표 IV-12에 제시되어 있다. 즉 '매우심각'과 '심각'에 답한 비율을 더했을때, '직장소재지의 지리적 여건'이 64.5%, '처우문제'가 55.2%로 가장 높았다. 다음으로 높은 비율은 '약사로서의 소명의식 부족'과 '약사의 3D기피현상'으로 각각 45.2%와 47.4%를 보였으며, '생산현장에서 타직원과 적응문제', '현장실습부족에 의한 약사의 전문성 미흡', '처우 및 승진상의 여약사에 대한 차별'문제들은 30% 미만인 것으로 나타났다.

'직장소재지'문제와 '약사의 소명의식 부족', '3D기피현상'은 생산규모에 따라 '매우심각'으로 답한 비율에 비교적 분명한 차이를 보여, 생산실적이 적은 회사일수록 심각성을 크게 느끼고 있었다.

한편, '현장실습 부족에 의한 약사의 전문성 미흡'은 50억 미만의 생산규모를 지닌 업소가 '매우심각'과 '심각'에 40.0%로 답함으로써, 20%내외의

표 IV-12. 생산규모(단위:원)별 약사 구인난과 관련된 문제의 심각성

항 목	매우심각	심 각	약간심각	문제없음	계 ^{a)} (N)
직장소재지의 지리적 여건					
50억원미만	35.7	28.6	16.7	19.0	100.0 (42)
50-300억원	25.0	42.2	28.1	4.7	100.0 (64)
300억원이상	21.9	37.5	28.1	12.5	100.0 (32)
소계	27.5	37.0	24.6	10.9	100.0(138)
처우(약국근무와 비교된 보수등 문제)					
50억원미만	17.5	35.0	35.0	12.5	100.0 (40)
50-300억원	18.8	37.5	31.3	12.5	100.0 (64)
300억원이상	18.8	37.5	37.5	6.3	100.0 (32)
소계	18.4	36.8	33.8	11.0	100.0(136)
약사로서의 소명의식 부족					
50억원미만	13.2	26.3	47.4	13.2	100.0 (38)
50-300억원	10.8	36.9	38.5	13.8	100.0 (65)
300억원이상	6.3	40.6	37.5	15.6	100.0 (32)
소계	10.4	34.8	40.7	14.1	100.0(135)
약사의 3D 기피현상					
50억원미만	15.4	25.6	51.3	7.7	100.0 (39)
50-300억원	11.3	40.3	32.3	16.1	100.0 (62)
300억원이상	6.3	40.6	40.6	12.5	100.0 (32)
소계	11.3	36.1	39.8	12.8	100.0(133)
생산현장에서 타직원과의 적응문제					
50억원미만	2.5	17.5	32.5	47.5	100.0 (40)
50-300억원	7.8	15.6	45.3	31.3	100.0 (64)
300억원이상	3.1	18.8	40.6	37.5	100.0 (32)
소계	5.1	16.9	40.4	37.5	100.0(136)
현장실습 부족에 의한 약사의 전문성 미흡					
50억원미만	2.5	37.5	35.0	25.0	100.0 (40)
50-300억원	4.7	18.8	54.7	21.9	100.0 (64)
300억원이상	0.0	15.6	40.6	43.8	100.0 (32)
소계	2.9	23.5	45.6	27.9	100.0(136)
처우및 승진상의 여약사에 대한 차별					
50억원미만	2.6	13.2	31.6	52.6	100.0 (38)
50-300억원	1.6	15.6	42.2	40.6	100.0 (64)
300억원이상	15.6	25.0	34.4	25.0	100.0 (32)
소계	5.2	17.2	37.3	40.3	100.0(134)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

비율을 보인 대규모 업소들에 대해 비해 큰 문제로 느끼고 있음이 드러났다. 반면 '여약사에 대한 차별' 문제는 300억이상의 큰 회사들에서 심각한 것으로 드러났는데, 50억미만과 50억이상 300억미만대의 회사들이 '매우심각'과 '심각'에 답한 비율은 15% 남짓하나, 300억이상의 회사들은 40.6%에 달하였다.

3. 조직

품질관리책임자와 제조관리책임자의 직급관계는 '품질관리책임자의 직급이 더 높거나 같다'가 GMP업소의 경우 69.9%였고 비GMP업소는 45.7%였다 (표 IV-13 참조). '품질관리책임자의 직급이 낮으나 부서는 독립' 항목과 '품질관리책임자의 직급이 낮고 제조관리책임자 밑에 종속' 되어 있다는 항

표 IV-13. GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 품질관리 책임자와 제조관리 책임자의 직급관계

분 류	GMP 업소(생산규모)				비GMP 업소(생산규모)			전체
	50억 미만	50-300억	300억 이상	소계	50억 미만	50-300억	소계	
품질관리 책임자의 직급이 더 높거나 같다	56.3	67.9	80.7	69.9	48.0	40.0	45.7	63.8
품질관리 책임자의 직급이 낮으나 부서는 독립	37.5	28.6	19.4	27.2	40.0	30.0	37.1	29.7
품질관리 책임자의 직급이 낮고 제조 관리책임자에 종속	6.3	3.6	0.0	2.9	12.0	30.0	17.1	6.5
계 ^{a)} (N)	100.0 (16)	100.0 (56)	100.0 (31)	100.0 (103)	100.0 (25)	100.0 (10)	100.0 (35)	100.0 (138)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

목은 GMP업소보다 비GMP업소가 높은 것으로 나타나, 비GMP회사보다 GMP회사에서 품질관리 부서의 위상이 더 높은 것으로 판단된다.

한편 GMP업소 중에서도 생산규모가 큰 회사일수록 '품질관리책임자의 직급이 더 높거나 같다'로 답한 비율이 높게 나타났다.

제3절 품질관리 관련교육

1. 제약업소 직원대상 KGMP교육

KGMP 기준 제5장 「보칙(補則)」에는 의약품 제조업자가 작업원에 대하여 제조관리, 품질관리, 기타 필요한 사항을 정기적으로 교육해야 한다고 규정되어 있다.

의약품은 일반 공산품과는 달리 인체에 직접 투여되는 물질로 국민보건에 직접적인 영향을 미치기 때문에 작업원은 자신들에게 주어진 일을 잘 이해하고 착오를 일으키지 않도록 해야 하며 이를 위해서는 교육 훈련이 절대적으로 필요하다.

이에 따라 진행되고 있는 사내교육현황은 회사전체 교육이 연평균 6.0회이며, 과(부)별 교육은 11.7회로 나타났다(표 IV-14 참조). 특히 사내교육회수는 기업의 생산규모와 비례하는 것으로 나타나 생산실적이 큰 회사일수록 교육횟수가 많았다. 그러나 교육횟수에 대한 조사만으로는 교육의 내용과 수준에 대한 구체적인 평가는 어려우며 추후 별도의 조사연구가 있기를 기대한다.

제약업소 직원대상 교육으로는 사내교육이외에 한국제약협회 주관의 GMP 교육이 있다. 본 교육은 회원사를 대상으로 KGMP 실무교육을 20차까지

수행하였으며, 2차까지의 KGMP 관리교육을 실시한 바 있다(1993년 9월 31일 기준). 그 내용은 GMP의 개념과 내용, 제형별·공정별 품질관리방식이 포함되며, 보건사회부 GMP감사관과 국립보건원 연구관들에 의한 감사 및 검정업무의 방침등으로 이루어져 있다.

이 교육의 수료자를 부서별로 보면 품질관리부서는 평균 3.8명, 제조생산부서는 평균 5.0명으로 나타났으며 품질관리부서의 경우 수료자가 부서 전체직원의 37.3%정도인 것으로 나타났다. 전체 KGMP교육 이수자의 부서별 분포는 품질관리부서가 42.2%, 제조생산부서가 46.5%, 기타부서가 11.3%로, 품질관리부서와 제조생산부서가 약 90%정도를 차지하고 있다.

한편 교육운영방식에 대한 건의사항으로는 '피교육자의 수준을 세분하고 소집단으로 나누어 강의하는 것이 바람직하다'는 의견과 '분임조의 자유토론, 질의응답에 시간을 많이 할애해야 한다'는 의견들이 주종을 이루고 있다.

표 IV-14. 생산규모(단위:원)별 GMP관련 교육현황

생 산 규 모	50억원미만	50-300억원	300억원이상	평 균
사내교육				
회사전체교육(평균횟수)	5.0	6.3	6.6	6.0회/1년
과(부)별교육(평균횟수)	9.9	10.1	16.6	11.7회/1년
제약협회 KGMP교육				
품질관리부서의참여				
수료자수	2.2	3.7	6.3	3.8
수료자비율 (부서총직원대비)	45.5	37.9	25.4	37.3
제조생산부서의참여				
수료자수	2.2	4.7	9.0	5.0
수료자비율 (부서총직원대비)	13.4	10.2	7.9	10.7

또한 교육내용에 대해서는 관리교육과 실무교육의 성격을 명확히 하고 반복적인 부분을 피하여 보다 전문화된 내용을 담기를 원하고 있으며, 특히 실무교육의 경우 꼭 필요한 새로운 Validation 기법에 대한 구체적인 사례 교육등 생생한 사례들을 중심으로 현장위주의 교육을 바라는 것으로 나타났다. 그 밖에 GMP 사후 실사사례 및 각종 법규·고시등의 예외조항에 대한 설명 등을 희망하는 것으로 나타났다.

2. 약학대학의 품질관리 관련 교육

가. 교과과정

제약업소 직원이 인식하고 있는 품질관리 관련 과목의 중요도는 표 IV-15과 같다. “제제공학”이 ‘매우중요’하거나 ‘중요’하다고 답한 비율은 95.0%, “GMP관련과목”은 93.5%로 가장 그 중요도를 높게 인식하고 있으며, 그 다음으로는 “약사법등 약무제도”와 “약전”을 중요하게 여기고 있었

표 IV-15. 약학대학 교과과정중 생산약사에게 필요한 과목

항 목	매우중요	중요	약간중요	중요치않음	계 ^{a)} (N)
GMP 개념	52.5	41.0	5.8	0.7	100.0(139)
제제공학	57.6	37.4	4.3	0.7	100.0(139)
약전등 기준서	32.6	51.4	15.9	0.0	100.0(138)
약사법등 약무제도	26.8	48.6	22.5	2.2	100.0(138)
통계학	10.9	48.2	39.4	1.5	100.0(137)
전산처리 및 운영	11.0	47.1	36.8	5.1	100.0(136)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

다. 그리고 “통계학”과 “전산처리 및 운영”이 ‘매우중요’ 또는 ‘중요’하다고 여기는 비율은 각각 59.1%, 58.1%로 나타나 전반적으로는 이상의 과목들을 모두 중요한 것으로 판단하고 있는 것으로 드러났다.

표 IV-16. 전국 20개 약학대학의 「실무관련 제약과목」 현황

교 과 목	과목 개설 대학	전국20개대학			남여공학(15개대)			여자대학(5개대)		
		전필	전선	미개설	전필	전선	미개설	전필	전선	미개설
GMP										
수	5	0	5	15	0	5	10	0	0	5
비율	25	0	25	75	0	33	67	0	0	100
제제공학										
수	13	4	9	7	3	8	4	1	1	3
비율	65	20	45	25	20	53	27	20	20	60
약전등 기준서										
수	20	19	1	0	14	1	0	5	0	0
비율	100	95	5	0	93	7	0	100	0	0
약사법등 약무제도										
수	20	18	2	0	15	0	0	3	2	0
비율	100	90	10	0	100	0	0	60	40	0
통 계										
수	12	1	11	8	1	9	5	0	2	3
비율	60	5	55	40	7	60	33	0	40	60
전산처리 및 운영										
수	14	7	7	6	6	6	3	1	1	3
비율	70	35	35	30	40	40	20	20	20	60
제약공장실습										
수	2 ^{a)}	1	1	18	1	1	13	0	0	5
비율	10	5	5	90	7	7	86	0	0	100

cf. a) 제약공장 실습은 10개 대학에서 학점과 무관하게 희망자에 한해 실습교육을 시킴.

한편 표 IV-16의 전국 20개 약학대학의 품질관리 관련 과목의 개설현황을 보면 약사국가고시 과목인 '약사법'과 '약전'은 20개 대학에 전부 개설되어 있다. 반면 GMP관련 과목이 개설되어 있는 대학은 5개 대학인 25%에 불과하며, 그나마도 모두 전공선택 과목으로 되어있음을 알 수 있다.

'제약공장실습'은 10%(2개대학)만 개설되어 있고 그 중 전공필수 과목으로 된 대학은 5%로 단 1곳에 불과한 것으로 나타나 국내 약학대학의 제약관련 과목이 전반적으로 미비한 수준에 있음을 드러내었다(한국약학대학협의회, 1993). 특히 GMP관련 과목과 제약공장실습 과목이 개설된 여자대학은 단 한 곳도 없어, 제약실무에 관련된 과목의 개설에 있어 남녀공학과 여자대학의 차이가 분명한 것으로 나타났다. 여자대학의 교과과정에서 품질관리 관련교육은 상대적으로 더욱 취약한 것으로 평가된다.

나. 현장실습

표 IV-17은 제약회사의 대학생 현장실습 수용실태를 나타낸 것이다. 현장실습생을 수용하고 있는 회사는 전체의 22.9%인 32개소로 나타났

표 IV-17. 생산규모별 대학생 현장실습 수용실태

항 목	50억원미만	50-300억원	300억원이상	전 체
○ 수용업소수	0	12	20	32 (개소)
○ 수용업소비율	0.0	18.5	62.5	22.9 (%)
○ 수용인원(연평균)	0.0	2.6	8.9	6.6 (명)
○ 수용업소의 실습 거마비지급비율	0.0	90.9	100.0	96.8 (%)

고, 이중 20개 업소가 300억원 이상의 비교적 생산규모가 큰 회사였다. 이는 300억원 이상대의 업소전체로 보아서는 62.5%에 이르는 수치이다. 반면 50억미만의 업소는 실습생을 수용하지 않고 있었다.

수용인원은 연평균 6.6명으로, 50억원 이상 300억원 미만의 회사들은 2.6명을, 300억원 이상대의 업소는 8.9명을 수용하는 것으로 나타났다. 수용하고 있는 실습생의 수가 극히 적은 것은 업소의 수용태세나 현장실습 필요성에 대한 학교 및 학생들의 인식이 아직 정착되지 않고 있음을 보여준다.

수용업소의 실습생에 대한 거마비 지급은 96.8%인 것으로 나타났으며, 300억원 이상의 업소에서는 100% 지급하고 있다. 수용실습생 수가 적은데 비해 실습거마비의 지급비율은 높은 것으로 보아, 현장실습에 대한 업소들의 인식이 교육적 기능으로서의 현장실습 보다 기업의 image-making이나 홍보방식으로서의 현장실습에 더 강조점을 두고 있지 않은가 하는 의구심을 갖게 한다.

표 IV-18은 업소입장에서 느끼는 실습생 수용의 문제점을 나타낸 것으로써, 가장 곤란한 점은 '실습생 교육을 위한 특별인력 충당문제'로 나타났다. 그 다음은 '실습거마비 확보문제', '실습에 필요한 시약등의 예산문제', '전반적인 시설미비'순으로 나타났다.

한편 실습생을 받고있는 업소와 받지않는 업소가 느끼는 문제의 심각성은 대체로 그 차이가 큰 것으로 드러났다. 특히 '실습거마비 예산확보문제'는 실습생을 받고있는 회사의 90.3%가 '문제없다'고 했으나, 실습생을 받지않는 업소는 26.3%만이 '문제없다'고 답하여, '거마비문제'가 영세업소에서는 실질적인 부담으로 작용하고 있음을 알 수 있다.

표 IV-18. 현장실습생 수용상의 문제점

항 목	매우심각	심 각	약간심각	문제없음	계 ^{a)} (N)
실습생 교육의 특별인력 충당문제					
실습생반응	3.1	6.3	43.8	46.9	100.0 (32)
안반응	16.5	21.5	44.3	17.7	100.0 (79)
소계	12.6	17.1	44.1	26.1	100.0(111)
실습거마비 예산확보 문제					
실습생반응	0.0	6.5	3.2	90.3	100.0 (31)
안반응	7.9	11.8	53.9	26.3	100.0 (76)
소계	5.6	10.3	39.3	44.9	100.0(107)
실습용 시약등 예산문제					
실습생반응	0.0	0.0	3.1	96.9	100.0 (32)
안반응	2.6	9.1	36.4	51.9	100.0 (77)
소계	1.8	6.4	26.6	65.1	100.0(109)
전반적인 시설미비 문제					
실습생반응	0.0	0.0	15.6	84.4	100.0 (32)
안반응	5.2	11.7	31.2	51.9	100.0 (77)
소계	3.7	8.3	26.6	61.5	100.0(109)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

제4절 제조 및 품질관리 업무실태

GMP에서 추구하고 있는 품질관리의 개념은 “「전사적 품질관리」를 통한 제품의 품질보증”이라고 할 수 있다. 즉 모든 제조단계에 있어서 과오를 예방 또는 방지하기 위한 회사 차원의 조직화된 노력을 통해, 일관된 방침에 따라 완전무결한 제품을 생산공급하는 것에 그 목적이 두어진다 (한국제약협회, 1993). 따라서 전사적 품질관리는 제품의 품질검사에 그치지 않고 제품 및 공정의 설계와 공정의 조건, 환경의 통제, 원료·자재의 관리, 보관, 사후 모니터링에 이르는 총체적인 활동이라고 이야기 할 수 있다.

본 절에서는 품질관리에 관련한 몇몇 특성들을 통해 국내 제약업소의 품질관리 수준을 가늠해 보고자 하였다.

1. 품질관리

가. 품질관리단계

표 IV-19에서 보듯이 현 제약업계의 품질관리 단계는 전체적으로는 아직 공정관리중심의 관리단계 (51.8%)에 있는 것으로 나타났다. GMP적격업소의 경우 ‘완제품 검사관리 중심’은 14.6%, ‘공정관리중심’은 54.4%, ‘전사적 품질관리 단계’는 31.1%인 반면 비GMP업소는 각각 순서대로 47.1%, 44.1%, 8.8%로 나타나, 비GMP업소보다 GMP업소가 품질관리에 있어서 한발 앞서 있음을 알 수 있다.

그러나 의약품 사후검정 결과나 GMP업소에 대한 재실사 결과를 살펴보면, GMP 적격지정을 받은 업소일지라도 완벽한 품질관리를 달성하기 위해서는 많은 노력이 필요하다는 것을 알 수 있다. 예컨대 92년도 의약품 사후검정 결과

표 IV-19. GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 품질관리단계

항 목	GMP 업소(생산규모)				비GMP 업소(생산규모)			전 체
	50억 미만	50-300억	300억 이상	소계	50억 미만	50-300억	소계	
완제품 검사관리중심	31.3	12.5	9.7	14.6	48.0	44.4	47.1	22.6
공정관리중심	37.5	57.1	58.1	54.4	44.0	44.4	44.1	51.8
전사적 품질관리단계	31.3	30.4	32.3	31.1	8.0	11.1	8.8	25.5
계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(16)	(56)	(31)	(103)	(25)	(9)	(34)	(137)

총 129개의 부적합품목중, GMP 적격제형이 32개 품목으로 24.8%에 이르며, 91년에는 총137개 부적합품목중 11개 품목으로 8.0%에 해당된다. 부적합품목중 GMP 적격제형의 비율이 91, 92년에 크게 차이가 나타나는 것은 수거검정 대상품목중 GMP 적격제형의 비율에 차이가 있기 때문이다.

GMP업소에 대한 재실사 결과에서도 1993년 5월말 현재 지적건수 365건중 제조공정관리와 관련되어 지적된 사항이 32.1%로 가장 높았고, 다음으로는 품질관리(QC: 20.8%)와 무균제제관리(18.9%)의 순이다(표 IV-20참조). 특히 개선사항으로 지적된 내용중에는 제조공정관리와 관련된 사항이 66.7%로 가장 두드러졌다. 이상을 살펴볼 때 GMP업소가 시설 설비면에서는 적격지정을 받았으나, 그 운영면에서는 아직도 개선되어야 할 사항은 많다고 할 수 있다.

앞에서 살펴본 품질관리단계는 최고 경영층의 태도에 따라 크게 달라지는 것으로 나타났는데, 최고 경영층의 '실제적 지원이 부족'한 경우는 '완제품

표 IV-20. GMP 재실사 결과 지적된 사항

항 목	개선사항		보완사항		권장사항		계	
	지적 건수	비율 (%)	지적 건수	비율 (%)	지적 건수	비율 (%)	지적 건수	비율 (%)
제조공정관리	18	66.7	84	29.1	15	30.6	117	32.1
표준서, 지시서	6	22.2	36	12.5	7	14.3	49	13.4
공정의 적합여부	3	11.1	3	1.0	-	-	6	1.6
· 이중점검	-	-	4	1.4	-	-	4	1.1
· 수율관리	-	-	6	2.1	-	-	6	1.6
· 기타	-	-	13	4.5	7	14.3	20	5.5
시설·기구점검	9	33.4	22	7.6	1	2.0	32	8.8
QC	3	11.1	66	22.8	7	14.2	76	20.8
표준서, 시험지시	2	7.4	20	6.9	5	10.2	27	7.4
검체채취	-	-	4	1.4	-	-	4	1.1
표준품 관리	1	3.7	28	9.7	-	-	29	7.9
안전성 시험실시	-	-	8	2.8	1	2.0	9	2.5
시험균, 시험동물관리	-	-	6	2.1	1	2.0	7	1.9
무균제제	0	-	54	18.7	15	30.6	69	18.9
청정도	-	-	5	1.7	1	2.0	6	1.6
공정관리	-	-	39	13.5	13	26.5	52	14.3
용수	-	-	10	3.5	1	2.0	11	3.0
제조위생관리	2	7.4	31	10.7	3	6.2	36	9.9
청정도(공조)	-	-	25	8.6	2	4.1	27	7.4
청소, 위생	2	7.4	6	2.1	1	2.1	9	2.5
교 육	-	-	1	0.3	1	2.1	2	0.6
조 직	2	7.4	11	3.8	1	2.1	14	3.8
보관관리	0	-	21	7.3	3	6.2	24	6.6
보관상태	-	-	10	3.5	-	-	10	2.7
표시, 포장자재규격	-	-	6	2.1	1	2.1	7	1.9
반품관리	-	-	5	1.7	2	4.1	7	1.9
위수탁관리	0	-	7	2.4	0	-	7	1.9
위탁제조	-	-	6	2.1	-	-	6	1.6
위탁시험	-	-	1	0.3	-	-	1	0.3
한약제제	2	7.4	1	0.3	3	6.2	6	1.7
원료생약 전처리	1	3.7	-	-	1	2.0	2	0.6
제제용 원료제조	1	3.7	1	0.3	2	4.1	4	1.1
기 타	0	-	13	4.5	1	2.0	14	3.9
소비자 불만사항	-	-	12	4.2	1	2.0	13	3.6
기타	-	-	1	0.3	-	-	1	0.3
계	27	100.0	289	100.0	49	100.0	365	100.0

에 대한 검사 관리중심'이 36.4%였으나, '관련활동을 지원'하는 경우에는 '완제품에 대한 검사관리'보다 '공정관리중심'이 훨씬 높아 61.3%를 차지하고 있다. 최고경영층이 '적극지원'하는 경우는 '전사적 품질관리 단계'가 40.9%나 되었다(표 IV-21 참조).

표 IV-21. 최고경영층의 태도에 따른 품질관리 현황

품질관리단계	실제적지원부족	관련활동지원	적극지원	전 체
완제품에 검사관리중심	36.4	16.1	9.1	23.4
공정관리중심	48.5	61.3	50.0	51.8
전사적 품질관리단계	15.1	22.6	40.9	24.8
계 (N)	100.0 (66)	100.0 (31)	100.0 (44)	100.0 (141)

나. 품질검사실태

품질관리의 한 부분인 제품에 대한 품질검사는 각 의약품의 기준 및 시험방법을 정해두고 그 기준에 적합한가를 시험을 통하여 확인하는 것으로서 항상 일정한 품질의 의약품을 제조·공급 하기위한 활동이다. 품질검사 실태에 대한 조사결과는 표 IV-22와 같다.

품질검사항목과 기준치 설정에 있어서 보건사회부 기준과는 별도의 자가 기준이 있는가 하는 항목은 전체의 58.3%가 '별도의 자가기준이 있으며 보건사회부 기준보다 엄격'하다고 답하였다. 특히 GMP업소는 70.9%에 달하는 것으로 나타났으며, 생산규모가 클수록 그 비율은 높았다. 반면 비GMP업소

표 IV-22. GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 품질검사 실태

분 류	GMP 업소(생산규모)				비GMP 업소(생산규모)			전체
	50억 미만	50-300억	300억 이상	소계	50억 미만	50-300억	소계	
자가기준설정여부								
자가기준있음 보건사회부보다 엄격함	37.5	75.0	80.6	70.9	15.4	40.0	22.2	58.3
자가기준있음 보건사회부와 비슷한수준	56.3	23.2	16.1	26.2	26.9	40.0	30.6	27.3
별도의 자가기준없음	6.3	1.8	3.2	2.9	57.7	20.0	47.2	14.4
계 ^{a)} (N)	100.0 (16)	100.0 (56)	100.0 (31)	100.0 (103)	100.0 (26)	100.0 (10)	100.0 (36)	100.0 (139)
기준 및 시험방법에 포함된 시험의 실시정도								
모두다실시함	18.8	45.5	46.7	41.6	15.4	0.0	11.1	33.6
대부분실시함 (70-80%)	62.5	49.1	53.3	52.5	46.2	70.0	52.8	52.6
중요한시험만 (40-50%)	18.8	5.5	0.0	5.9	38.5	30.0	36.1	13.9
계 ^{a)} (N)	100.0 (16)	100.0 (55)	100.0 (30)	100.0 (101)	100.0 (26)	100.0 (10)	100.0 (36)	100.0 (137)
품질검사 결과보고방법								
데이터만 보고	31.3	48.2	66.7	51.0	33.3	40.0	35.5	47.4
결과해석첨부	68.8	51.8	33.3	49.0	66.7	60.0	64.5	52.6
계 ^{a)} (N)	100.0 (16)	100.0 (56)	100.0 (30)	100.0 (102)	100.0 (21)	100.0 (10)	100.0 (31)	100.0 (133)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

의 경우는 '별도의 자가기준이 없음'이 47.2%나 되는 것으로 나타났다. 현재 보건사회부나 보건원에서 내고 있는 기준 및 시험법의 경우 최신의 시험법 및 data를 수재하지 못하는 경우가 많고, 제대로 기준이 설정된 경우라 하더라도 경시변화가 큰 약물일 경우에는 생산과정에서 역가가 떨어질 가능성이 있기 때문에 이를 고려한 업소 자체의 기준을 설정하여 관리하는 것이 품질유지에 필요하다.

기준 및 시험방법에 포함된 시험의 실시정도도 GMP업소가 '모두 실시함'이 41.6%, '대부분 실시함'이 52.5%인 것으로 나타났으나 비GMP업소의 경우는 '모두 실시함'이 11.1%, '대부분 실시함'이 52.8%에 그치고 있다. GMP업소가 비GMP업소에 비해 품질시험에 있어 '모두 실시함'이 높게 나타나고 는 있으나, 여전히 시험실시 정도가 다양한 폭으로 나타나고 있어 GMP업소라 하더라도 그 운영에 있어서는 차이가 있음을 드러내었다.

한편 품질검사의 결과를 보고하는 방식은 '실험을 실시한 사람은 데이터만 보고 한다'고 답한 비율이 GMP업소는 51.0%, 비GMP업소는 35.5%로 나타났다. '실험자가 데이터만 보고한다'함은 데이터 생산과 이에 대한 판단을 별도로 독립시킴으로서 혹 회사에 손실을 입힐 수도 있는 실험결과에 대한 판단을 별도의 책임자가 함으로써 실험자가 품질의 적부에 대한 부담감으로부터 벗어나 공정한 실험만을 한다는 데서 그 의의를 찾을 수 있다.

품질검사 추진상의 문제점은 전체적으로는 '검사요원부족'을 가장 큰 문제로 느끼고 있으며, 그 다음은 '검사장비부족', '검사비용증가', '검사장비노후'의 순이다(표 IV-23 참조). 특이한 것은 생산실적 300억원 이상의 대규모 업소는 '검사비용증가'문제를, 300억원 미만의 업소들은 '검사장비부족'문제를 상대적으로 크게 느끼고 있다는 점이다.

표 IV-23. 생산규모(단위:원)별 품질검사 추진상의 문제점

항 목	50억원미만	50-300억원	300억원이상	전 체
검사장비노후	2.4	6.3	6.7	5.2
검사장비부족	24.4	25.4	3.3	20.1
검사요원부족	61.0	58.7	56.7	59.0
검사비용증가	12.2	6.3	23.3	11.9
계 ^{a)}	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(41)	(63)	(30)	(134)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

이상의 품질검사 실태를 종합했을 때 비GMP업소 보다는 GMP업소가, 생산 규모가 작은 업소보다는 큰 업소가 품질관리 수준에 있어 비교적 앞서 있음을 알 수 있다. 그러나 자가기준 보유수준과 품질검사 실시 비율등을 종합해 보았을때, 전반적으로 향상되어 가는 경향을 보이고는 있으나 아직도 관리의 질은 취약한 수준에 머물고 있다고 판단된다.

다. 품질비용

품질비용(Quality Cost)이란 ‘물품이나 서비스의 품질과 관련하여 발생하는 비용’으로서 품질비용의 궁극적인 목표는 품질향상과 원가절감에 있다. 품질비용 산정의 역할은 품질문제 및 품질관리 활동을 화폐가치로 나타냄으로써 품질관리활동의 목표를 객관적으로 측정평가 할 수 있게 한다는 데 있다(공업진흥청, 1991).

본 조사를 통해 나타난 제약업계의 품질비용 산정현황은 ‘정기적으로 산

정한다'가 23.7%, '필요시 산정한다'가 48.9%, '산정하지않음'이 27.3%인 것으로 나타나, 우리나라 제약업계에서는 아직 품질비용을 통해 품질관리 정도를 평가하는 활동이 미약한 것으로 드러났다. 다만 300억원 이상의 대규모 기업의 경우 '정기적으로 산정한다'가 34.4%로써 다른 기업들에 비해 높은 비율을 보였다(표 IV-24 참조).

품질비용산정의 어려움점은 '전문지식의 결여'가 39.1%로 가장 높게 나타났다. 문제점을 생산규모에 따라 보면 300억원 이상의 기업들에서는 '관련 자료의 신뢰성 저하'가 가장 큰 문제로 나온 반면 50억원 미만과 50억원 이

표 IV-24. 생산규모별 품질비용 산정 현황 및 문제점

항 목	50억원미만	50-300억원	300억원이상	전 체
산정여부				
정기적으로 산정	14.3	24.6	34.4	23.7
필요시 산정	59.5	40.0	53.1	48.9
산정하지 않음	26.2	35.4	12.5	27.3
계 ^{a)}	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(42)	(65)	(32)	(139)
산정시 문제점				
전문지식의 결여	37.1	43.6	32.0	39.1
관련자료 신뢰성 저하	20.0	25.5	52.0	29.6
회사의 관심도 미약	25.7	21.8	12.0	20.9
산정비용 과다	17.1	9.1	4.0	10.4
계 ^{a)}	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(35)	(55)	(25)	(115)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

상 300억미만의 업소들에서는 '전문지식의 결여'와 '회사의 관심도 미약'이 중요한 문제인 것으로 드러나 제약업계에 있어서 품질비용산정의 의미와 방법의 보급이 미약한 수준임을 보여주고 있다.

라. 표준품

표준품의 공급 현황을 보면 표준품 및 정량용 원료의 공급차별 비율은 국내 보건원등의 조달 비율이 27.3%, 국외조달 비율이 60.3%, 기타 비율이 12.3%로 나타나, 외국으로부터 공급받은 경우가 가장 많았다. 또 국내조달 비율을 생산규모별로 보았을 때는 50억원 미만 업소는 47.1%, 50억원 이상 300억원 미만 업소는 19.2%, 300억원 이상 업소는 17.9%로, 대기업일수록 낮은 비율을 보이고 있다.

표 IV-25는 표준품 관리상의 문제점을 나타낸 것으로 '표준품 공급센터 기능이 원활하지 못함'에 대해 '매우심각'과 '심각'에 74.3%가 답하여 가장 심각한 것으로 나타났다. 다음은 '표준품 구입시 소요기간 길음'이 69.1%이며, '표준품 취급 거래상이 적어 구입 곤란함'에는 51.6%가 답하여, 그 심각성을 드러냈다. 표준품관리는 특히 국내조달 비율이 적은 생산액 300억원 이상의 업소일수록 문제점을 크게 느끼는 것으로 나타나, 국내 조달 체계의 문제점이 앞서의 보건환경연구원 뿐만 아니라 제약업소에서도 심각한 것으로 밝혀졌다.

표 IV-25. 생산규모(단위:원)별 표준품 관리의 문제점

항 목	매우심각	심 각	약간심각	문제없음	계 ^{a)} (N)
표준품공급센터 기능이 원활하지 못함					
50억원 미만	28.2	17.9	41.0	12.8	100.0 (39)
50-300억원	49.2	39.3	11.5	0.0	100.0 (61)
300억원 이상	50.0	31.3	18.8	0.0	100.0 (32)
소계	43.2	31.1	22.0	3.8	100.0(132)
표준품 구입시 소요기간 길음					
50억원 미만	17.1	43.9	26.8	12.2	100.0 (41)
50-300억원	27.0	44.4	28.6	0.0	100.0 (63)
300억원이상	34.4	40.6	25.0	0.0	100.0 (32)
소계	25.7	43.4	27.2	3.7	100.0(136)
표준품 취급거래상이 적어 구입곤란					
50억원 미만	9.8	36.6	43.9	9.8	100.0 (41)
50-300억원	9.5	36.5	38.1	15.9	100.0 (63)
300억원이상	16.1	35.5	38.7	9.7	100.0 (31)
소계	11.1	36.3	40.0	12.6	100.0(135)
필요한 양보다 구입단위가 커서 낭비					
50억원 미만	15.4	33.3	17.9	33.3	100.0 (39)
50-300억원	10.2	18.6	28.8	42.4	100.0 (59)
300억원 이상	19.4	16.1	29.0	35.5	100.0 (31)
소계	14.0	22.5	25.6	38.0	100.0(129)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

2. 공정관리

공정관리는 소비자가 요구하는 품질을 제조공정내에서 신속히 확보·유지하기 위하여 제조공정 능력향상과 공정안정화로 설계품질과 제조 품질을 일치시키려는 관리활동이다(송기재, 1992). KGMP기준 「제4절 관리」에서는 제조공정관리, 제조위생관리, 보건관리, 품질관리를 각각 별도로 규정하고 그 기본적인 원칙을 밝히고 있다. 또한 KGMP 교육과 사후관리등을 통해서 공정조건과 방법의 근거와 타당성을 평가하는 Validation의 중요성을 강조하고 있다.

Validation은 복잡한 제조공정을 거쳐 제조되는 의약품의 품질확보를 위한 과학적 증명의 Process이며 이것을 System으로 완성시키려는 개념이다. 어떤 공정을 Validation 함으로써 얻어지는 주요 이점은 규정된 기준에 제품을 일치시키면서 원가절감, 공정최적화, 품질보증을 한다는데 있다(한국 제약협회, 1993).

본 조사에서는 공정관리의 중요한 요소인 Validation의 수행 여부를 통하여 공정관리의 수준을 평가해 보고자 하였다(표 IV-26 참조).

가. Prospective Validation

Prospective Validation의 수행여부를 묻는 항목에서는 '대부분 수행'하거나 '필요시 수행'한다는 비율이 GMP업소는 70-80% 수준을 보이고 있고, 비GMP업소는 60% 전후의 비율을 보임으로써 수행비율은 전반적으로 GMP업소가 더 높았다.

수행비율이 가장 높은 것은 '공정·처방 변경시 타당성 평가'로 나타났으며, '설비기계 장치시 적격성 평가', '시험방법의 타당성 평가' '원료, 반제품, 완제품 및 용기등의 규격에 관한 적격성 평가'가 다음 순이었고, '신제품 개발시 공정의 적격성 평가'는 가장 낮은 비율을 보였다.

표 IV-26. Validation 수행 실태

항 목	수 행 합			향후 수행 예정	안함	계 ^{a)} (N)	
	대부분	필요시	소계				
Prospective Validation							
공정·처방	GMP	50.5	47.6	98.1	1.0	1.0	100.0(103)
변경시	비GMP	14.7	61.8	76.5	17.6	5.9	100.0 (34)
타당성 평가	계	41.6	51.1	92.7	5.1	2.2	100.0(137)
설비기계 장치시	GMP	42.3	44.2	86.5	11.5	1.9	100.0(104)
적격성 평가	비GMP	14.7	50.0	64.7	29.4	5.9	100.0 (34)
	계	35.5	45.7	81.2	15.9	2.9	100.0(138)
시험방법의	GMP	42.9	43.8	86.7	11.4	1.9	100.0(105)
타당성 평가	비GMP	15.2	48.5	63.7	24.2	12.1	100.0 (33)
	계	36.2	44.9	81.1	14.5	4.3	100.0(138)
원료, 반제품,	GMP	48.6	36.2	84.8	11.4	3.8	100.0(105)
완제품및 용기	비GMP	14.7	50.0	64.7	26.5	8.8	100.0 (34)
등의 적격성평가	계	40.3	39.6	79.9	15.1	5.0	100.0(139)
신제품 개발시	GMP	28.2	51.5	79.7	17.5	2.9	100.0(103)
공정의 적격성	비GMP	8.8	32.4	41.2	44.1	14.7	100.0 (34)
평가	계	23.4	46.7	70.1	24.1	5.8	100.0(137)
Retrospective Validation							
현시판품의 성적	GMP	15.2	64.8	80.0	13.3	6.7	100.0(105)
및 제조절차등에	비GMP	2.9	47.1	50.0	38.2	11.8	100.0 (34)
대한 역조사	계	12.2	60.4	72.6	19.4	7.9	100.0(139)
On going Validation							
청정도 등급에	GMP	48.1	38.5	86.6	8.7	4.8	100.0(104)
따른 균상변화	비GMP	3.1	40.6	43.7	37.5	18.8	100.0 (32)
및 취약지점관리	계	37.5	39.0	76.5	15.4	8.1	100.0(136)
제균·제진용	GMP	44.2	40.4	84.6	11.5	3.8	100.0(104)
filter	비GMP	6.1	39.4	45.5	36.4	18.2	100.0 (33)
재사용	계	35.0	40.1	75.1	17.5	7.3	100.0(137)
정기적 수질검사	GMP	83.8	13.3	97.1	2.9	0.0	100.0(105)
	비GMP	26.5	38.2	64.7	20.6	14.7	100.0 (34)
	계	69.8	19.4	89.2	7.2	3.6	100.0(139)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

나. Retrospective Validation

‘현 시판품의 과거시험 성적 및 제조절차등에 관한 역조사’ 여부는 GMP업소의 경우 80.0%가, 비GMP업소의 경우는 50.0%가 수행하는 것으로 답했으며 전체적인 수행비율은 72.6%였다.

다. On going Validation

On going Validation이란 제조공정의 일상작업 활동중에 이루어지는 Validation으로, 제조공정이 항상 안정하게 수행되는 가를 평가하는 활동이다. On going Validation은 공정의 중요한 특성에 따라 여러가지 내용으로 진행될 수 있는데, 본 조사에서는 가장 보편적이라고 볼 수 있는 세가지의 항목을 선택하여 그 수행여부를 알아보았다. On going Validation 중 ‘정기적 수질검사’ 항목은 전업소의 89.2%가 수행하고 있다고 답하였으며, 특히 GMP업소는 97.1%가 수행하고 있다고 답하는등 높은 비율을 보였다.

Validation 개념이 국내에 소개된 지 오래되지 않았고, 아직 품질시험조차 미비하게 진행되고 있는 상황에서 Validation의 수행비율은 낮을 것이라는 추측은 조사결과 크게 빗나갔다. 그러나 ‘필요시 수행한다’는 등의 표현만으로 정확한 실태를 파악하기는 힘들다고 생각되며, 최근 Validation의 중요성이 크게 부각됨에 따라 실제 수행 상황보다 약간 높은 수준으로 답했을 가능성도 배제할 수 없다.

Validation 활동의 중요성이 큰 반면 거기에 들어가는 시간과 노력 또한 적지 않으므로, 이 활동의 실효성을 극대화 하기 위해서는 Validation의 필요성과 실제적 방법등에 대한 지속적인 교육이 필요하다고 생각된다. 이러한 요구는 앞의 KGMP 교육내용에 대한 개선점에서도 나타난 바 있다.

3. 부자재 및 원료관리

가. 선정기준

약품과 직접 접촉하는 포장용 유리병, PTP등은 그것이 부자재 입에도 불구하고 인체에 미칠 수 있는 영향등으로 인하여 어느 산업에서 보다 품질상태가 중요하다. 따라서 거래선을 선정하는 기준은 원가절감의 측면뿐만 아니라 품질관리의 측면에서도 중요하게 부각된다.

본 조사중 부자재 선정 기준이 무엇인가를 파악하기 위한 질문에 대해 '제출된 자료로서 평가함'이 34.3%로 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, '평가기준 없음'이 24.8%로 그 다음을 차지했다. 반면 '거래선을 직접 실사함'은 21.9%, '회의를 통해 평가함'은 19.0%에 불과하여, 부자재의 품질관리 현황은 기준 및 운영에 있어 아직 미비한 상태에 있는 것으로 평가된다. 그러나 원료를 비롯한 부자재의 품질관리는 사후 시험만으로는 한계가 있으며, 완제의약품과 같이 생산공정에 대한 실사가 필요하다고 생각된다.

한편, 원료 공급처를 선정하는 방식은 '두세 거래선에서 상호 경쟁하에 공급' 받는 비율이 55.0%로 가장 높았고, '한 거래선에서 독점공급' 받는 비율은 27.9%, '원료가에 따라 수시로 바꿈'은 15.7%였다.

원료의 품질을 효과적으로 관리하기 위해서는 공급처 선정의 기준과 함께 공급처에 대한 기술협력까지도 요구된다고 했을때, 두 세 거래선에서 상호 경쟁하에 공급받는 비율이 높은 것은 긍정적인 것으로 평가된다. 그러나 원료가에 따라 수시로 바꾸는 경우도 있어 원료에 대한 품질관리가 강화되어야 할 필요성이 있다고 하겠다.

나. 원료관리

표 IV-27은 제약업소의 규모에 따른 원료관리현황을 나타낸 것이다. 원료사입시 첨부된 시험성적서와 자가 QC결과가 다르고 기준치에 미치지 못하는 경우의 빈도에 있어서는 '조금있는 편이다'에 50억원 미만 업소가 70.7%, 50억원 이상 300억원 미만 업소가 74.2%, 300억원 이상 업소는 62.5%인 것으로 나타났다. 300억원 이상의 업소의 경우는 '다소있다'에 28.1%, '빈번하다'가 6.3%로써 상대적으로 원료의 품질이상(異狀) 빈도가 높은 것으로 드러났다. 이는 대규모업소에 들어오는 원료가 타업소에 비해 품질이 떨어지는 것이라기보다는 대규모 업소의 원료관리가 보다 철저한 결과인 것으로 판단된다.

사입된 원료의 품질에 이상이 발견되었을 때 대처하는 방식은 '클레임을 걸고 끝까지 해결한다'가 78.9%, '클레임은 걸지만 시간이 많이 소요되므로 교환 포기'가 21.1%로 나타났다. 대처방식 역시 300억원 이상 업소의 경우가 '클레임을 걸고 끝까지 해결'한다는 비율이 83.3%로 타업소 보다 더 높은 것으로 드러났다.

한편 의약품 수입자의 자가 QC에 대한 업소측의 견해는 '수입자의 자가QC를 의무화 해야한다'와 '수입의약품 제조원에 대한 규제 등으로 보아 근본적인 방안을 찾아야 한다'는 의견이 서로 비슷한 수준으로 나타났다. 특이한 점은 생산규모가 300억원 이상인 업소의 경우만 수입자의 자가 QC를 의무화 해야 한다는 의견에 56.3%로 높은 비율을 보였다.

수입원료를 사용하는 비율은 생산규모가 커짐에 따라 증가하여 300억원 이상의 업소는 74.9%에 이르고 있다.

현재 우리나라의 GMP 규정은 완제의약품에 대한 것으로만 되어 있어 원료 및 부자재에 대한 일관된 품질관리 기준이 없는 실정이다. 그러나 원료의약품의 품질향상 및 국제 경쟁력 확보를 위해서는 원료 의약품에 대한 GMP 제도의 도입이 적극 고려되어야 한다고 본다.

표 IV-27. 생산규모별 원료관리 실태

항 목	50억원 미만	50- 300억원	300억원 이상	전 체
원료 QC결과가 기준에 미치지 못하는 경우				
전혀없다	4.9	6.1	3.1	5.0
조금있는 편이다	70.7	74.2	62.5	70.5
다소있다	22.0	18.2	28.1	21.6
빈번하다	2.4	1.5	6.3	2.9
계	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(41)	(66)	(32)	(139)
대처방식				
클레임결고 끝까지 해결	72.5	81.0	83.3	78.9
클레임결지만 교환포기	27.5	19.0	16.7	21.1
계	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(40)	(63)	(30)	(133)
의약품 수입자의 자가QC에 대한 의견				
수입자의 자가QC를 의무화	47.6	32.8	56.3	42.8
수입의약품 제조원에대한 규제	52.4	67.2	43.8	57.2
계 ^{a)}	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(42)	(64)	(32)	(138)
수입원료비율	47.2	65.3	74.9	61.9

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

제5절 제품개발 및 신뢰성 관리

1. 제품개발

의약품의 품질보증은 품질검사 및 공정관리 뿐만 아니라 다른 관리 항목에 의존하는 바가 크다. 의약품의 품질은 개발 및 공정설계 단계에서 많은 부분이 결정되게 된다. 그러나 국내 제약업소들의 경우 아직 신약개발능력이 미약하여, 주로 외국에서 개발된 의약품을 모방 생산하고 있는 단계에 있는 것이 현실이며, 개발 및 설계 분야에 대한 투자 및 관리는 미흡한 실정이다.

본 연구에서는 우리나라 제약업계의 현실을 감안하여 신약 개발의 가장 초보단계라고 할 수 있는 제제개발 부서의 구성 및 운용 현황을 조사대상으로 하였다.

제제개발을 위한 독립부서의 구성여부는 GMP업소의 50.5%가 '구성되어 있음'으로 답했으나, 비GMP업소의 경우는 23.5%에 불과하여 아직 전반적으로 취약한 수준임을 알 수 있다. 특히 제제개발부서 설치는 생산규모에 따라 큰 차이를 보여 GMP업소의 경우에도 300억원 이상의 업소에서는 74.2%가 구성되어 있으나, 50억원 이상 300억원 미만의 업소는 44.6%, 50억원 미만의 업소는 25.0%로 나타났다.

표 IV-28은 제제개발담당 독립부서의 구성여부에 따른 공정설계 현황을 조사한 결과이다. 조사결과 제제개발담당 독립부서는 다른 요소보다도 공정설계정도와 밀접한 연관성이 있는 것으로 나타났다.

90년 7월부터 93년 6월까지 3년간의 신제품 수는 제제개발담당 독립부서가 구성된 업소가 25.4품목, 구성안된 업소는 16.4품목이었으며 전체평균은 20.4품목으로 나타나, 제제개발부서가 있는 업소에서 더 많은 신제품이 나

표 IV-28. 제제개발담당 독립부서 구성여부에 따른 공정설계 현황

제제개발담당 독립부서	구성됨	구성안됨	전 체
지난 3년간의 평균 신제품수	25.4	16.4	20.4
공정설계 정도			
Pilot생산등 전공정에 걸친 세심한 설계비율	30.4	17.7	24.0
Pilot생산은 안하나 시생산을 통해 대략적 설계비율	46.9	48.2	47.6
생산과정중 현장에서 공정보완 비율	22.6	25.8	24.2

오고 있었다. 그러나 전반적으로는 너무 많은 수의 신제품이 해마다 무더기로 쏟아져 나오고 있음을 보여주고 있다.

각 신제품의 공정설계 현황은 'Pilot생산은 물론 Scale-up을 위한 시생산을 통해 Validation을 거쳐 전 공정을 세심하게 설계'하는 비율이 24.0%에 불과했으며 'Pilot생산은 안하나 본 생산전 시생산을 통해 대략적으로 설계함'이 47.6%로 가장 높게 나타났다. 한편 '생산과정중 현장에서 공정을 계속 보완함'도 24.2%나 되는 것으로 나타났다.

공정설계의 소요기간은 '전공정을 세심하게 설계'하는 경우에는 '1-2년'이 52.8%로 가장 많았고, '대략적으로 설계'하는 경우는 '6개월-1년'이 43.6%로 가장 많았다. '생산과정중 보완'은 '1-6개월'이 56.8%로 가장 많았다(표 IV-29 참조).

표 IV-29. 공정설계 소요기간

소요기간	1년이상		1년미만			계 ^{a)} (N)	
	2년이상	1-2년	6개월 -1년	6개월이하			
				1-6개월	1개월미만		
세심하게설계	20.8	52.8	26.4			100.0(53)	
대략설계	10.3		43.6	46.2		100.0(78)	
생산과정중보완	27.3		56.8			15.9	100.0(44)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

이상의 제품개발 실태를 보면 엄청난 수의 신제품이 개발되고 있음에도 불구하고, 독자적인 제형개발이나 공정개선 노력은 여전히 낮은 수준에 머물러 있음을 알 수 있다. 이는 결국 품질경쟁에 의한 의약품 판매보다는 기형적 영업전략에 의한 판매가 주종을 이루는 업계 현실을 드러내 보이는 것이라고 할 수 있다.

2. 신뢰성 및 제품책임

KGMP기준 제4절 22조에 의하면 「의약품의 품질에 대한 고정의 신고가 있을 때는 신속하게 조사하여 그 원인을 규명하고 적절한 조치를 취하여야 하며, 이를 기록하여야 한다」는 규정이 있다. 즉 불만이 발생한 원인을 규명, 적절한 조치를 취하도록 해야 하며, 이를 위해 불만처리체계를 갖출 것을 지시하고 있다.

신뢰성 관리는 고품질의 의약품을 소비자에게 제공하기 위한 가장 실천적

인 활동의 하나로서 제품책임과 품질보증의 중요한 부분이라고 할 수 있다. 특히 소비자의 의약품 품질에 대한 의식이 높아지고 참여도 활발해지는 추세에 따라 기업들의 적극적인 관심이 필요한 곳이다.

신뢰성 관리와 관련하여 본 조사에서는 소비자 불만처리 담당부서의 조직 상황을 살펴보았다(표 IV-30 참조).

표 IV-30. GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 소비자 불만처리 담당부서 조직현황

항 목	GMP 업소(생산규모)				비GMP 업소(생산규모)			전체
	50억 미만	50-300억	300억 이상	소계	50억 미만	50-300억	소계	
조직상황								
전담부서설치	26.7	21.8	61.3	34.7	4.0	20.0	8.6	27.9
문제발생시 관련부서에서 처리	66.7	76.4	38.7	63.4	80.0	70.0	77.1	66.9
특별계획없음	6.7	1.8	0.0	2.0	16.0	10.0	14.3	5.1
계 ^{a)} (N)	100.0 (15)	100.0 (55)	100.0 (31)	100.0 (101)	100.0 (25)	100.0 (10)	100.0 (35)	100.0 (136)
주무부서								
품질관리실	38.5	60.0	67.7	59.6	26.1	40.0	30.0	52.3
영업부	7.7	7.3	6.5	7.1	26.1	20.0	24.2	11.4
개발부	38.5	14.5	9.7	16.2	30.4	40.0	33.3	20.5
학술부	15.4	10.9	12.9	12.1	13.0	0.0	9.1	11.4
기타	0.0	7.3	3.2	5.1	4.3	0.0	3.0	4.5
계 ^{a)} (N)	100.0 (13)	100.0 (55)	100.0 (31)	100.0 (99)	100.0 (23)	100.0 (10)	100.0 (33)	100.0 (132)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

소비자 불만처리를 위해 '전담부서를 설치하여 처리'하는 비율은 비GMP업소의 경우는 8.6%에 불과하며, GMP업소의 경우도 34.7%밖에 되지 않고 있다. 생산실적이 300억원 이상인 GMP업소만이 61.3%로 높은 비율을 보였을 뿐, 나머지 업소들은 20%내외에 불과하여 영세업소의 신뢰성 관리가 미흡함을 알 수 있다.

또한 소비자 불만처리 담당 주무부서로는 '품질관리실'이 52.3%로 가장 높은 비율을 보였다. 기업규모에 따라서는 GMP업소이거나 생산규모가 클수록 '품질관리실'이 담당하는 비율이 높게 나타났고, 비GMP업소이거나 생산규모가 작을 수록 '영업부'나 '개발부'에서 담당하는 비율이 높았다. 이밖에 신뢰성과 관련하여 수집된 정보의 활용상태는 GMP업소의 경우 '체계

표 IV-31. GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 신뢰성 관련 정보활용도

항 목	GMP 업소(생산규모)				비GMP 업소(생산규모)			전체
	50억 미만	50-300억	300억 이상	소계	50억 미만	50-300억	소계	
체계적분석, 과정에 반영	46.7	34.0	54.8	42.4	16.0	20.0	17.1	35.8
관련정보를 수집·보관함	26.7	39.6	32.3	35.4	24.0	30.0	25.7	32.8
정보수집분석 체계정비안됨	26.7	22.6	12.9	20.2	56.0	50.0	54.3	29.1
관련정보 전달안됨	0.0	3.8	0.0	2.0	4.0	0.0	2.9	2.2
계 ^{a)} (N)	100.0 (15)	100.0 (53)	100.0 (31)	100.0 (99)	100.0 (25)	100.0 (10)	100.0 (35)	100.0 (134)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

경우에는 '정보수집·분석을 위한 체계 미정비'가 54.3%로 가장 높게 나타나, 제품설계 과정에 반영'이 42.4%로 나타났으나, 비GMP업소의 타나, 활용상태가 미흡한 것으로 판단된다(표 IV-31 참조).

소비자 불만처리등 신뢰성관리는 담당 주무부서뿐만 아니라 학술, 영업, 품질관리, 생산등 관련 부서간에 유기적인 관계를 유지함으로써 가능하다. 우리 제약업계의 실정은 형식적인 체계만 있을 뿐 실질적인 활동은 극히 소극적으로 이루어지고 있었으며, 오히려 관련 자료를 남기는 것을 마치 약점을 남기는 것으로 여기는 분위기까지도 존재하고 있다. 이는 GMP제도가 도입됨에 따라 제약업계 내부에 의약품의 품질에 대한 주의환기는 이루어지고 있으나 실질적인 관리노력은 아직도 미약하다는 것을 보여주는 것이다.

3. 컴퓨터 이용 실태

표 IV-32은 각 부서별 컴퓨터 이용 실태를 나타낸 것으로 GMP업소와 비GMP업소 공히 '영업(유통)부서'에서 가장 높은 이용 비율을 보였다. 또한 '품질관리부서'와 '제조생산부서'의 이용 비율은 GMP업소의 경우 70%이상으로 나타났으나 비GMP업소의 경우는 40%에 미치지 못하는 것으로 나타나 품질관리업무에 있어서의 전산화는 아직 저조함을 보여주고 있다. GMP업소라고 하더라도 50억원 미만의 업소는 56.3%의 낮은 이용율을 보였다.

표 IV-32. GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 컴퓨터 이용실태

구 분	GMP 업소(생산규모)				비GMP 업소(생산규모)			전 계
	50억 미만	50-300억	300억 이상	소계	50억 미만	50-300억	소계	
제조생산부서	56.3	76.4	83.9	75.5	31.8	44.4	35.5	66.2
품질관리부서	56.3	72.7	74.2	70.6	28.6	66.7	40.0	63.6
영업(유통)부서	56.3	90.6	100.0	88.0	50.0	100.0	64.7	82.1
인사관리부서	50.0	77.4	90.3	77.0	30.0	50.0	34.6	68.3

제6절 QC분임조 및 제안제도

1. QC분임조 및 제안제도 도입상황

분임조 활동 및 제안제도는 종업원의 업무에 대한 개선의욕을 고취시켜 경영능률을 향상시킬 것을 목적으로 도입되었다.

품질관리(QC)분임조 활동은 일본의 기업들이 전사적 품질관리를 하기위해 현장계층의 구성원으로 편성된 조직활동으로서, 현장인의 능력개발 및 조직개발을 위해서 창안되어 집단적 문제해결과 구성원의 사기진작에 크게 기여하는 것으로 알려져 있다.

제안제도는 전 사원의 창의, 착상을 경영에 반영하여 일에 대한 보람과 안정감, 소속감을 만족시킴으로써 인간관계를 원만히 하고 근로의욕을 높여려는 제도이다. 제안제도를 기업에서 도입·운영하고자 하는 목적은, (i) 원가절감, 품질 및 생산성 향상 (ii) 전사원의 경영참여 및 노사관계의 개선 (iii) 작업장 안전 환경개선으로 인한 산업재해의 근절 (iv) 제품의 개선 및 신상품의 개발 (v) 작업방법의 개선 (vi) 발명, 고안의 장려 (vii) 전사

원 교육을 통한 능력개발 (Ⅷ) 기계, 설비 또는 건물등의 보수, 보전등이 있다(송기재, 1992).

본 조사에서는 국내 제약업계의 품질관리 분임조와 제안제도 운영실태를 평가해 보고자 하였으며, 조사결과 나타난 QC분임조 및 제안제도의 도입상황은 표 IV-33와 같다.

QC분임조는 전체의 32.8%에 해당하는 제약회사에서 도입하고 있는 상태이며, GMP업소는 38.6%가 도입하고 있다. 이 수치는 우리나라의 타 업종에서 도입하고 있는 비율인 66% (공업진흥청, 1991)에는 훨씬 못미치는 것이다.

표 IV-33. GMP여부 및 생산규모(단위:원)별 QC분임조 및 제안제도 도입상황

도입여부	GMP 업소(생산규모)				비GMP 업소(생산규모)			전 체
	50억 미만	50-300억	300억 이상	소계	50억 미만	50-300억	소계	
QC분임조								
도입	16.7	32.7	59.3	38.6	11.1	20.0	14.3	32.8
도입예정	25.0	12.2	11.1	13.6	16.7	30.0	21.4	15.5
미도입	58.3	55.1	29.6	47.7	72.2	50.0	64.3	51.7
계 ^{a)} (N)	100.0 (12)	100.0 (49)	100.0 (27)	100.0 (88)	100.0 (18)	100.0 (10)	100.0 (28)	100.0 (116)
제안제도								
도입	33.3	58.8	86.2	63.2	18.2	40.0	25.0	53.5
도입예정	26.7	5.9	6.9	9.5	4.5	0.0	3.1	7.9
미도입	40.0	35.3	6.9	27.4	77.3	60.0	71.9	38.6
계 ^{a)} (N)	100.0 (15)	100.0 (51)	100.0 (29)	100.0 (95)	100.0 (22)	100.0 (10)	100.0 (32)	100.0 (127)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

제안제도는 전체의 53.5%가 도입하고 있어, QC분임조의 경우보다는 많은 업소들이 본 제도를 채택하고 있는 것으로 나타났으며, 특히 GMP업소의 63.2%가 도입하고 있다. QC분임조와 제안제도의 도입 또한 생산규모가 커짐에 따라 그 비율이 높아지고 있음을 알 수 있다.

이 밖에 회사내 직급별, 특히 최고경영층과 생산직원간의 품질관리에 대한 태도를 살펴보았다(표 IV-34 참조). GMP업소의 경우 '적극 지원'한다는 비율은 33.3% 였으며, '관련 활동을 지원'한다는 비율은 22.9%로 나타났다. 반면 비GMP업소의 경우에는 '중요성 인식하나 실지원은 부족'하다는 비율이 55.6%나 되어, 비GMP업소의 경우 최고경영층의 품질보장을 위한 실질적인 정책은 부족한 것으로 나타났다.

표 IV-34. GMP여부별 최고경영층및 생산직 사원의 품질관리에 대한 태도

항 목	GMP		비 GMP	
	비율	(N)	비율	(N)
최고경영층				
중요성 인식하나 실지원 부족	43.9	46	55.6	20
관련활동 지원	22.9	24	19.4	7
적극지원	33.3	35	25.0	9
생산직사원				
매우높음	5.7	6	2.8	1
높음	37.1	39	27.8	10
보통	41.0	43	50.0	18
다소낮음	14.3	15	11.1	4
매우낮음	1.9	2	8.3	3
계 ^{a)}	100.0	105	100.0	36

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

생산직 사원의 품질관리에 대한 인식도는 GMP업소의 경우 '매우높음' 과 '높음'에 응답한 비율이 42.8%로 나타났으나, 비GMP업소는 30.6%로 나타나 GMP업소보다 조금 낮은 비율을 보였다.

2. QC분임조 활동상태 및 문제점

QC분임조 추진 전담부서의 설치상황은 분임조 제도를 도입한 업소의 44.4%가 QC분임조 추진 전담부서를 설치하고 있는 것으로 나타났다. 회사의 생산규모별로는 50억원 미만 업소중 전담부서 설치비율은 6.3%에 불과하며, 50억원 이상 300억미만 업소에서는 43.8%, 300억원 이상의 업소에서는 50.0%로 나타나, 전담부서 설치비율이 그리 높지 않음을 보여주고 있다.

QC분임조 추진 전담부서의 유무에 따라 분임조의 활동상태를 비교해 본 결과(표 IV-35 참조), 전담부서가 있는 업소가 없는 업소에 비해 보다 활발한 활동을 하고있는 것으로 나타났다.

월평균 분임조 회합수는 QC분임조 추진 전담부서가 없는 업소는 1.6회로 나타났으나, 전담부서가 있는 곳에서는 2.4회인 것으로 나타났다. 연평균 사내발표회 개최회수도 전담부서가 있는 곳은 2.1회, 없는 곳은 1.4회로 나타났으며, 사외발표회 개최회수도 전담부서가 있는 곳이 더 높은 회수를 보였다. 전반적인 활동상태에 대한 평가도 전담부서가 있는 업소들의 경우는 '매우 활발'과 '활발'에 47.1%가 답하였으나 전담부서가 없다고 한 업소는 5.0%만이 '활발'하다고 답함으로써, QC분임조 제도에서 활동을 추진하는 전담부서의 유무가 분임조 활동을 실효성있게 하는 중요한 요소임을 보여주고 있다.

표 IV-35. 전담부서 유무별 QC분임조 활동상태

운 영 실 태	QC분임조 추진 전담부서		전 체
	있 음	없 음	
월평균분임조 회합수	2.4	1.6	2.0회/1개월
연평균사내발표회 개최회수	2.1	1.4	1.7회/1년
연평균사외발표회 개최회수	0.9	0.2	0.5회/1년
활동상태			
매우 활발	5.9	0.0	2.7
활 발	41.2	5.0	21.6
다소 미진	41.2	70.0	56.8
형 식 적	11.8	25.0	18.9
계 ^{a)}	100.0	100.0	100.0
(N)	(17)	(20)	(37)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

QC분임조 도입의 성과로는 전담부서가 있는 업소의 경우는 '생산성 향상에 기여한다'는 비율이 93.8%로 가장 높았다(표 IV-36 참조). 그리고 '제품의 품질향상'에 기여한다고 답한 비율이 81.3%로 두번째로 높았으며, 그 뒤로는 '원가 및 자재절감', '근로자의 만족과 사기진작', '노사관계 안정'의 순으로 나타났다. 반면 전담부서가 없는 업소의 경우는 '원가 및 자재절감'이 1위, '생산성 향상'이 2위로 나타났으며, '제품의 품질향상'에 기여하는 비율은 65.0%로 3위에 그치고 있다.

표 IV-36. 전담부서 유무별 QC분임조 도입의 성과

항 목	크게기여함	기여함	기여못함	계 ^{a)} (N)
생산성향상				
전담부서있음	25.0	68.8	6.3	100.0 (16)
전담부서없음	0.0	70.0	30.0	100.0 (20)
계	11.1	69.4	19.4	100.0 (36)
제품의 품질향상				
전담부서있음	31.3	50.0	18.8	100.0 (16)
전담부서없음	0.0	65.0	35.0	100.0 (20)
계	13.9	58.3	27.8	100.0 (36)
원가 및 자재절감				
전담부서있음	25.0	50.0	25.0	100.0 (16)
전담부서없음	5.0	70.0	25.0	100.0 (20)
계	13.9	61.1	25.0	100.0 (36)
근로자의 만족과 사기진작				
전담부서있음	13.3	53.3	33.3	100.0 (15)
전담부서없음	0.0	50.0	50.0	100.0 (20)
계	5.7	51.4	42.9	100.0 (35)
노사관계 안정				
전담부서있음	13.3	40.0	46.7	100.0 (15)
전담부서없음	0.0	50.0	50.0	100.0 (20)
계	5.7	45.7	48.6	100.0 (35)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

표 IV-37을 보면 QC분임조 활동에 대한 인센티브제도를 운영하고 있는 것으로는 '포상금 지급'이 89.2%로 가장 높았으며, '인사고과 반영'이 35.1%로 두번째로 차지하고 있다. 다음은 '외부경진대회'가 24.3%, '사외교육 및 국내연수'가 21.6%였으며, '해외연수'는 13.5%에 불과했다. 그러나 사

표 IV-37. 전담부서 유무별 QC분임조 활동 인센티브제

QC분임조 활동	QC분임조 추진 전담부서		계 (N)
	있 음	없 음	
인센티브제			
포상금 지급	94.1	85.0	89.2 (33)
인사고과반영	47.1	25.0	35.1 (13)
외부경진대회	41.2	10.0	24.3 (9)
사외교육 및 국내연수	29.4	15.0	21.6 (8)
해외연수	17.6	10.0	13.5 (5)
문제점			
참여의식·의욕부족	58.8	65.0	62.2 (23)
이해·교육부족	35.3	65.0	51.4 (19)
회합시간부족	29.4	40.0	35.1 (13)
경영자의 관심부족	17.6	20.0	18.9 (7)

실상 국내 제약업소의 QC분임조 활동에는 많은 문제점 또한 지적되고 있다 (표 IV-37 참조).

분임조 활동상의 문제점으로는 '참여의식·의욕부족'이 62.2%로써 가장 큰 비율로 나타났으며, 다음으로는 '이해·교육부족', '회합시간부족', '경영자의 관심부족'의 순으로 나타났다.

특히 QC분임조 추진 전담부서가 없는 업소의 경우에는 '참여의식·의욕부족'과 '이해·교육부족'에 각각 65.0%가 답함으로써, 분임조활동이 원활하지 못한 원인으로 들고 있다. 이는 대다수의 기업에서 분임조활동에 대한 일관된 교육체계가 부족함을 드러내 주며, 구성원들을 중심으로 한 자주적인 분임조활동이 정착되지 못하고 있다는 것을 보여준다.

3. 제안제도 활동상태 및 문제점

제안제도의 활동상태를 생산규모별로 보면, 300억원 이상의 업소는 '매우 활발'이 11.5%, '활발'이 46.2%로써 과반수가 활발한 것으로 답하고 있다. 반면 50억원 미만이나 50억원 이상 300억원 미만의 업소의 경우는 '다소미진'하거나 '형식적'이라고 응답한 비율이 70%를 넘고 있다(표 IV-38 참조). 특히 50억미만 업소의 33.3%가 '형식적'이라고 답하고 있어 규모가 작은 업소에서는 제안제도의 안정화가 더 어려운 것으로 나타났다.

연평균 제안총건수에서도 50억원 미만 업소인 경우 45.4건에 불과했으나, 300억원 이상 업소는 716.4건으로 큰 차이를 보이고 있다. 연평균 제안채택수에서는 50억원 이상 300억원 미만의 업소가 30.2%로 가장 낮게 나타났다.

표 IV-38. 생산규모별 제안제도 운영실태

항 목	50억원미만	50-300억원	300억원이상	전 체
연평균 제안총건수	45.4	143.5	716.4	318.1건/1년
연평균 제안채택수	5.9	46.2	283.8	121.7건/1년
연평균 제안채택비율	48.6	30.2	47.1	38.7
활동상태				
매우 활발	0.0	6.1	11.5	7.4
활 발	22.2	21.2	46.2	30.9
다소 미진	44.4	66.6	38.5	51.5
형 식 적	33.3	9.1	3.8	10.3
계 ^{a)} (N)	100.0 (9)	100.0 (33)	100.0 (26)	100.0 (68)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

표 IV-39. 제안제도 성과

항 목	크게기여	기여함	기여못함	계 ^{a)} (N)
불량감소, 생산향상에 의한 품질개선	23.5	63.2	13.2	100.0 (68)
종업원 의식향상	13.4	65.7	20.9	100.0 (67)
활발한 조직참여	10.4	55.2	34.3	100.0 (67)
관리제도 개선	7.5	49.3	43.3	100.0 (67)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

표 IV-39의 제안제도 성과는 '불량감소, 생산성 향상에 의한 품질개선'이 가장 큰 것으로 나타나, 제안제도의 품질향상에 대한 기여도가 높은 것으로 평가할 수 있다. 다음은 '종업원 의식향상', '활발한 조직참여', '관리제도 개선'의 순으로 나타났다.

제안제도에 대한 인센티브제도로 운영하는 것중 가장 높은 비율을 차지하는 것은 '포상금 지급'으로 85.7%가 채택하고 있어 QC분임조의 인센티브제와 거의 유사하게 나타났다. 다음으로는 '인사고과 반영'이 50.0%, '사의 교육 및 국내연수'가 11.4%였으며 '해외연수'는 5.7%였다(표 IV-40 참조).

제안제도 활동상태별 인센티브제의 도입 비율을 보면 활발하다고 응답한 업소일수록 인센티브제 도입 비율도 높은 것으로 나타났다.

이밖에 제안제도 활동상태에 따른 문제점 또한 지적되고 있는데, 제안제도 운영의 문제점은 '제도에 대한 무관심'이 65.7%로 가장 심각한 것으로 나타났으며, '심사절차의 복잡·공정성'이 24.3%, '회사의 지원부족'이 18.6%, '작성제출 과정이 복잡'이 17.1%, '채택되는 사례가 거의 없음'이 4.3%였다.

이러한 무관심은 제안소재의 한계에서 오는 것도 있겠으나 전반적으로는 제안활동에 대한 이해가 부족한 데서 기인한 것으로 보여, 활성화를 위한 교육 및 지원이 더 요구된다고 생각된다.

표 IV-40. 제안제도 활동상태별 인센티브제 도입비율

제안제도활동	제안제도 활동상태				전체
	매우활발	활발	다소미진	형식적	
인센티브제					
포상금지급	100.0	90.5	86.1	62.5	85.7
인사고과 반영	80.0	57.1	47.2	25.0	50.0
사외교육 및 국내연수	60.0	14.3	2.8	12.5	11.4
해외연수	0.0	9.5	5.6	0.0	5.7
문제점					
제도에 대한 무관심	60.0	52.4	75.0	62.5	65.7
심사절차의 복잡·공정성	20.0	38.1	19.4	12.5	24.3
회사의 지원부족	20.0	9.5	22.2	25.0	18.6
작성제출 과정이 복잡	20.0	23.8	13.9	12.5	17.1
채택되는 사례가 거의없음	0.0	4.8	2.8	12.5	4.3
(N)	(5)	(21)	(36)	(8)	(70)

제7절 정부의 품질관리제도에 대한 의견

1. 의약품 수거검정제도

현행 유통품 수거검정제도가 품질관리개선에 미치는 기여도는 전체의 66.4%가 '매우 효과있다' 또는 '다소 효과있다'고 답해 전반적으로 제약업소들의 수거검정제도에 대한 평가가 긍정적인 것으로 나타났다. 한편 50억원 미만의 업소는 67.5%, 300억원 이상의 업소는 86.7%가 '매우 효과있다'와 '다소 효과있다'고 답해 56.2%를 보인 50억원 이상 300억원 미만의 업소에 비해 상대적으로 높게 나타났다.

그러나 수거검정 제도의 내용에 있어서 유통의약품의 검정결과에 대해 이의를 제기한 경험이 있는 업소는 30.4%로 나타났다. 이의제기는 생산규모가 큰 업소일수록 많이했던 것으로 나타나 50억원 미만 업소가 15.0%인 반면, 300억원 이상 업소의 경우는 48.4%에 달하고 있다(표 IV-41 참조). 본래 부적합판정이 난 경우 제약회사에게 청문의 기회를 주고 있는데, 본 조사에서 나타나고 있는 이의제기현황은 이를 잘 반영해주고 있다.

이의제기에 따른 대처방식은 '상호 이해하에 합리적으로 해결'이 이의를 제기했던 업소중 62.5%로 나타났으며, '증도포기' 또는 2.5%에 불과했다. '모든 절차는 거쳤으나 처리결과에 불만족'은 35.0%(15개 업소)정도를 차지하고 있는 것으로 나타났다. 한편 최근 3년간 부적합 판정이 재시험을 통해 적합으로 반복된 경우는 14개 업소에서 나타났던 것으로 조사되었다.

2. 공정서 관리

의약품이 시장에 공급된 후 유효성, 안정성을 보증하는 유일한 수단이며, 또한 그 품질을 규정하는 가장 중요한 항목이 기준 및 시험방법이라

말할 수 있다.

표 IV-41. 생산규모별 검정결과에 대한 이의제기 실태

항 목	50억원미만	50-300억원	300억원이상	전 체
이의제기 여부				
있다	15.0	31.3	48.4	30.4
없다	85.0	68.8	51.6	69.6
계 ^{a)}	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(40)	(64)	(31)	(135)
대처방식				
합리적해결	50.0	68.4	60.0	62.5
중도포기	0.0	5.3	0.0	2.5
처리결과에불만족	50.0	26.3	40.0	35.0
계	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(6)	(19)	(15)	(40)
부적합 판정번복				
있다	50.0	38.9	28.6	36.8
없다	50.0	61.1	71.4	63.2
계	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(6)	(18)	(14)	(38)

cf. a) 소수점 둘째 자리에서 반올림하였으므로 각 항목의 합이 100.0이 아닐 수도 있음.

현재 의약품의 품질기준 및 시험법은 보건사회부, 보건원에서 발행하는 수종의 공정서를 기준으로 하고있다. 그러나 공정서에 수재된 기준 및 시험법은 최소한의 규정(Minimum Requirement)으로서 실제 품질관리 실험에 있어서는 제한적이므로, 공정증 손실량 보완등을 위해서 업체에서는 보건사

회부 기준외에 자가기준을 별도로 운영하고 있다. 그러나 자가기준을 운영하는 이유중의 하나는 기존 공정서상의 기준 및 시험법에 현 기술수준에 못 미치거나 실측치와 다른 결과가 나타나는 경우가 있어 품질관리에 문제가 되기도 하기 때문인 것으로 알려져 있다. 따라서 공정서 관리의 문제점과 전담부서의 필요성에 대한 내용을 조사항목에 포함시켰으며 그 결과는 다음과 같다.

우선 공정서 관리를 전담하는 독립부서의 필요성에 대해서는 '매우 절실하다'가 11.1%, '있는 것이 바람직하다'가 54.1%로 과반수 이상이 전담부서의 필요성에 대해 동의하고 있는 것으로 나타났다.

국내에 공정서관리 전담부서가 필요한 이유로는 '공정서의 올바른 해석과 변동사항에 대한 신속한 대처를 위해', '합리적 방법 및 새로운 기계의 적용을 고려하는 것이 필요하므로', '문제점 발견시 원인규명을 위한 추적을 가능케 하기위해', '공정관리의 원활화를 위해'등 다양한 의견을 제출했다. 요약하면 첫째, 최신분석법등 각국에서 쏟아져 나오는 새로운 기술정보를 신속히 흡수할 수 있어야 한다는 점과 둘째, 공정서는 품질검사 뿐만 아니라 공정 관리의 guide-line이기도 하므로 의문사항에 대한 확고하고도 명쾌한 해석과 해설이 필요하다는 점 등이다.

제 5 장 미국 및 일본의 의약품 품질관리제도

제1절 약전 관리제도

약전에서는 의약품의 성상, 확인, 순도시험, 정량법등 각종 시험방법을 정하여 의약품의 강도, 순도 및 품질의 적정을 기하는데 사용하고 있다. 전세계적으로는 36종류의 약전이 존재하고 있는데, 이중 34가지는 국가의 기관지이고, 미국약전과 WHO의 국제약전(International Pharmacopeia)만 예외로서 특히 미국약전은 세계 유일하게 민간차원의 자발적 비영리 기관에서 편찬되고 있다.

약전 편찬의 목적은 세계 어느나라를 막론하고 유사하나, 약전에 수재되는 품목의 범위나 수재되는데 소요되는 기간, 절차등은 국가별로 차이를 보이고 있다. 따라서 다음에서는 미국약전, 일본약국방의 특징 및 관리제도를 살펴 보고자 한다.

1. 미국약전

가. 미국약전의 특징

미국의 의약품 공정서인 미국약전은 1820년에 처음 제정되었는데, 1938년의 연방 식품·의약품·화장품 법안(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)에서는 미국약전에 수재되어 있는 기준을 반드시 준수하도록 명문화하고 있다. 현재 미국약전은 USP-NF로서 NF(National Formulary)부분이 USP

와 함께 출판되고 있다.

본래 NF는 미국약전에 포함되지 않은 의약품에 대한 기준집으로서 1888년 미국약사회에서 처음으로 발간한 바 있다. 그러나 1977년에 이르러서는 USP와 NF의 수재범위를 재조정하여 USP편에서는 의약품(drug substances)과 제형(dosage form)에 대한 기준을, NF편에서는 부형제에 대한 기준을 각각 수록하기로 했으며, 마침내 1980년 부터는 USP와 NF를 통합하여 한권의 책으로 발간하기 시작했다.

USP/NF는 5년마다 개정되어 1990년에 USPXXII /NFXVII가 출판되었는데 USP에는 3200개 monograph가, NF에는 250개 monograph가 각각 수재되어 있다. 미국약전은 5년 마다의 개정 이외에 6개월마다 추보(Supplement)를 공표하여 새로운 의약품 정보에 신속히 대처하는 등 약전관리에 만전을 기하고 있다. 미국약전은 현재 약 50개국에서 공정서로서 채택하고 있다.

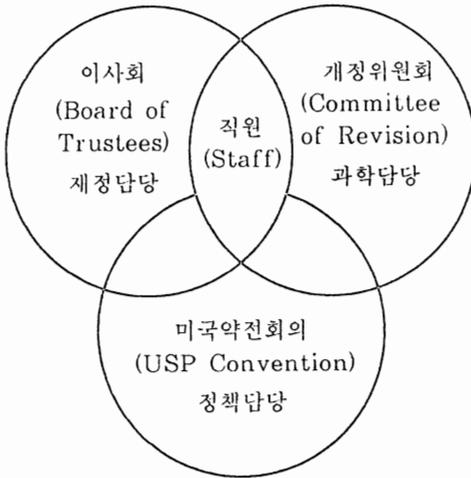
나. USPC의 조직

미국약전(USP:United States Pharmacopeia) 편찬을 담당하고 있는 기관은 USPC(United States Pharmacopeial Convention, Inc)인데, 본 기관은 USP(United States Pharmacopeia)라고 불리기도 한다. 자발적 민간조직으로서 1820년에 수립된 USPC는 의약품 품질에 관한 공식적인 기준과 의약품 사용에 대한 권위있는 정보를 제공·공표함으로써 국민건강을 증진시키는데 기여하고 있다.

도 V-1에 나타나듯이 USPC는 이사회(Board of Trustees), 개정위원회(Committee of Revision), 미국약전회의(USP Convention)의 3가지 기구로서 운영되고 있다.

우선 미국약전회의(USP Convention)는 정책담당기구로서 5년마다 한번씩

모여 이사회와 개정위원회의 구성원을 선출한다. 본 기구는 다음에 열거된 395개 기관의 대표로서 구성되어 있다 : 의과대학 (125개 기관), 약학대학(75개 기관), 의사관련협회(52개 기관), 약사관련협회(52개 기관), 연방정부조직(10개 기관), 전국 전문과학조직(27개 기관), 무임소(40개 기관) 등. 이때 무임소 회원에는 약전과 의약품 정보의 전문가나 범세계적 조직의 대표, 외국약전 편찬위원회의 대표, 소비자 대표 등이 포함된다.



도 V-1. USPC 운영기구

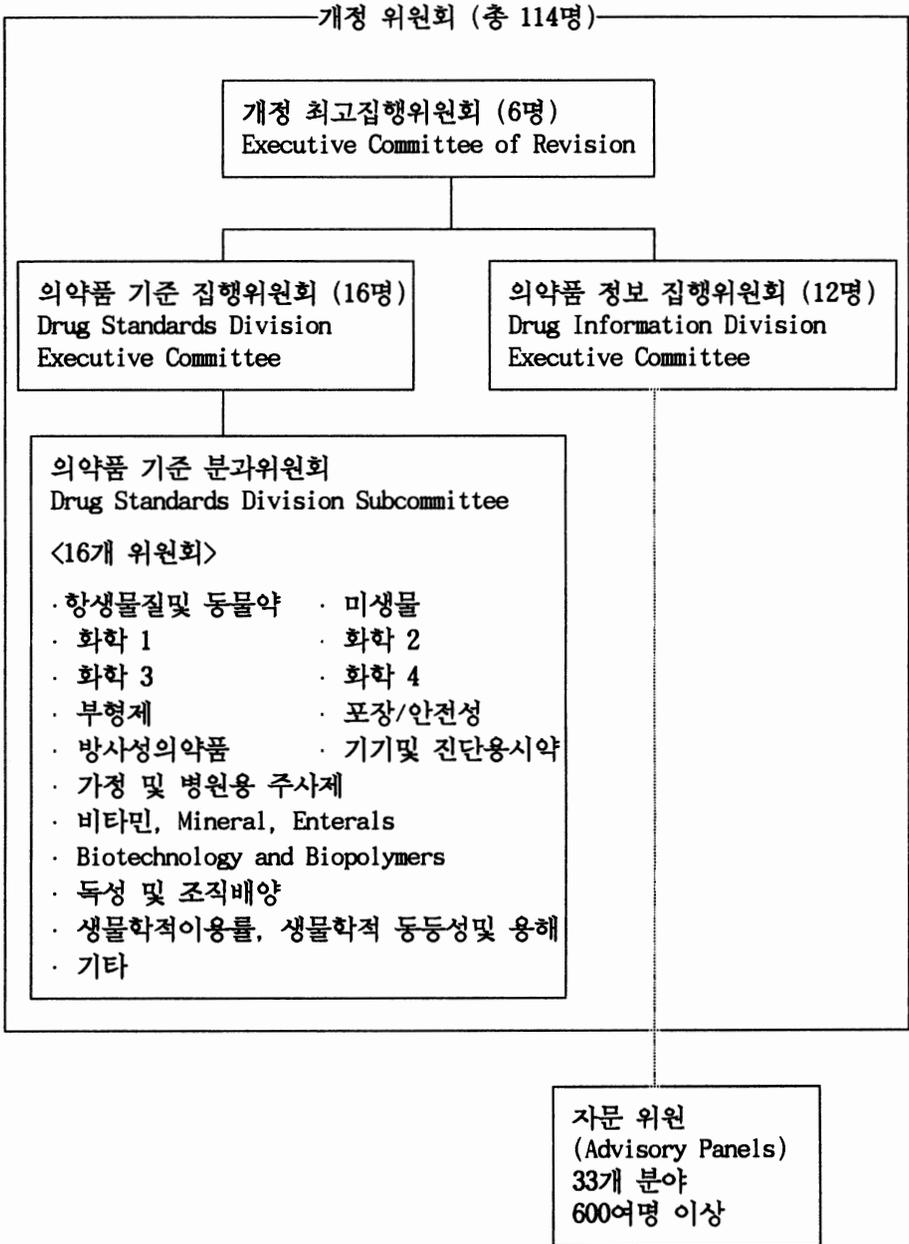
이사회는 11명으로 구성되어 있으며, 비영리 조직으로서의 USPC 운영을 책임지는 재정담당기구이다. USPC는 정부로부터 지급되는 소규모의 예산 지원을 제외하고는 출판물이나 표준품등의 판매에 의한 수익으로 운영하고 있다. 특히 표준품 판매에 의한 수익은 USPC 운영에 있어서 매우 중요하다.

개정위원회는 과학적 의사결정 기구로서, 미국약전(USP-NF)과 미국의약품 정보집(USP DI)자료의 개정을 책임지고 있다. 개정위원회를 구성하고 있는 위원은 미국약전회의에서 선출되며 임기는 5년이다. 개정위원회는 114명의 위원으로 구성되는데, 이중 56%는 학계에서, 31%는 업계에서, 그리고 13%는 정부관리로 구성되어 있다. 13%에 해당되는 정부관리는 모두 15명인데 이를 보다 구체적으로 살펴보면, FDA(Food and Drug Administration) 직원 8명, NIH(National Institutes of Health) 2명, 재향군인원호부(Department of Veterans Affairs) 2명, 그리고 캐나다 관리 2명과 네델란드 관리 1명을 포함하고 있다.

개정위원회는 도 V-2 에서 보여주듯이 개정 최고집행위원회(Executive Committee of Revision), 의약품기준 집행위원회(Drug Standards Division Executive Committee), 의약품정보 집행위원회(Drug Information Division Executive Committee), 의약품기준 분과위원회(Drug Standards Division Subcommittee)로 조직되어 있다. 6명으로 구성된 개정 최고집행위원회에서는 개정방침을 정하고 이밖에 의약품 기준 집행위원회의 검토가 끝난 개정안을 이사회로부터 공표 승인 받기전에 최종 검토한다.

개정위원회에서 미국약전 개정의 중추적 역할을 담당하고 있는 의약품기준 분과위원회(Subcommittee)는 16개의 분과위원회로 구성되어 있는데, 각 분과위원회에서는 개정 요청된 사항을 집중 검토하여 개정안을 제시하며 청문을 거친 후 청문 내용을 검토하여 수정안을 마련한다.

USPC의 자문위원 이외에 실제 운영의 주체인 직원(Staff),은 모두 약 180명인데, 이들은 의약품기준부(Drug Standards), 의약품 정보부(Drug Information), 운영부(Operations)의 세 부서로 조직되어 있다.



도 V-2. USPC의 의약품 개정 위원회(Committee of Revision) 조직도

다. 미국약전의 개정절차

약전 개정 과정에서 가장 중요한 것은 대화를 통한 의견교환으로서, USPC에서는 제약회사나 정부, 의료전문인, 소비자등 여러 단체와의 협의하에 개정을 단행한다. 미국약전의 개정절차는 도 V-3에 요약되어 있다.

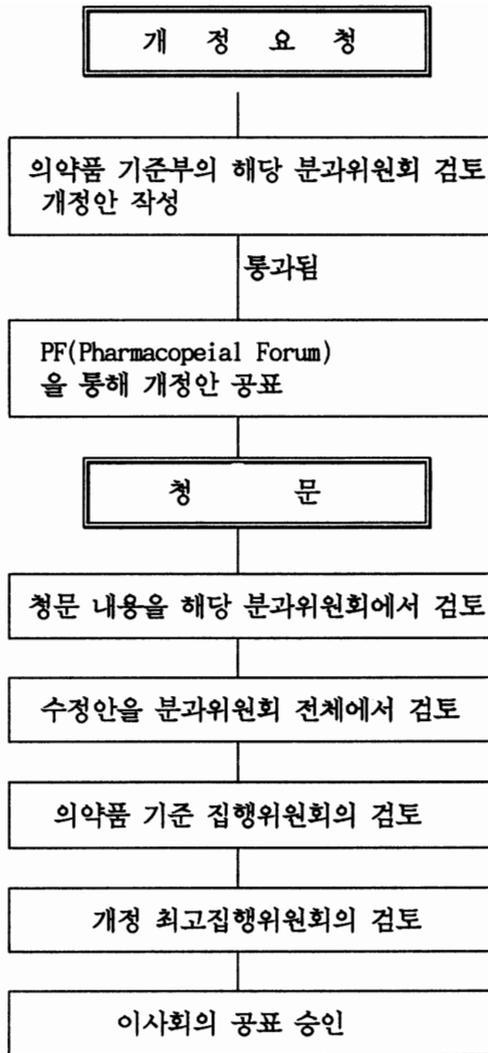
우선, 개정요구사항이 USPC에 접수되면 담당직원은 의약품 기준 집행위원회의 분과위원회(Subcommittee)중 요구내용과 가장 밀접한 관계가 있는 분과위원회로 요구내용을 전달한다. 분과위원회에서는 개정요구 내용을 검토하고, 개정안을 작성하여 그 내용을 PF(Pharmacopeial Forum)에 발표한다.

PF는 USPC에서 격월로 발간하고 있는데, 약전을 개정하고 기준을 개발함에 있어서 여러가지 아이디어와 정보를 교환하는 장으로써 여론 수렴을 그 목적으로 하고 있다. 여론 수렴기간은 개정안의 내용과 공표계획에 따라 차이가 있는데 대부분은 30일 이상이다.

청문기간 동안 수렴된 내용은 해당 분과위원회에서 검토하여 필요에 따라 수정을 거친 후, 본 개정안은 전체 16개 분과위원회에서 각각 투표를 하여 채택여부를 결정한다. 분과위원회 수준에서 채택된 개정안은 의약품기준 집행 위원회 및 개정최고 집행위원회에서 다시 검토된다. 개정최고 집행위원회에서 채택된 개정안은 마지막으로 이사회에서 승인하여 공식적인 개정안으로서 공표된다.

라. 의약품 문제 보고 프로그램

미국에서는 1971년 이래 의약품 문제 보고프로그램(The USP Drug Product Problem Reporting Program)이 마련되어, 약사나 기타 의료전문인으로 부터 86,000여건 즉, 연평균 약 3,800건의 문제점이 보고된 바 있다.



도 V-3. 미국약전 개정 절차

보고대상 품목은 처방약, 비처방약, 비타민류, 동물의약품 등인데, 문제점으로 지적되는 사항은 주로 제형불량, 함량 부적합, 부적절한 포장, 표기

오류, 유사 의약품, 이물질 함유, 변색, 부작용 등이다.

보고 내용은 곧바로 FDA와 해당업체로 통보되는데, 1991년의 경우 본 보고에 따라 20개 품목이 회수된 바 있으며, 58개 품목이 수정 지시를 받았다. 또한 보고된 사항은 정리되어 「USP 의약품 품질검토(USP Drug Product Quality Review)」라는 월간 보고서에 수록되며, 추후 미국약전과 의약품 정보지(USP DI)의 개정에 반영된다.

USPC에서는 의약품 문제 보고프로그램이외에 의료기기와 관련된 보고 프로그램 등 4개의 프로그램을 마련하여, 마침내 1991년에는 USP 의료전문인 보고 연계망(USP-Practitioners' Reporting Network)을 구축함으로써, 환자의 치료 및 투약과 관련된 문제점에 대해 신속히 조치토록 하고 있다.

USP 의료전문인 보고 연계망(USP-PRN)

- 의약품 문제 보고프로그램
(The USP Drug Product Problem Reporting Program : USP DPPR)
- 방사성 의약품 문제 보고프로그램
(The USP - Society of Nuclear Medicine Drug Product Reporting Program for Radiopharmaceuticals)
- 의료기기 및 실험품목 문제 보고프로그램
(The Medical Device and Laboratory Product Problem Reporting Program)
- 투약 오류 보고프로그램
(The Medication Errors Reporting Program)

2. 일본약국방

가. 일본약국방의 특징

일본약국방은 의약품의 성상 및 품질의 적정을 도모하기 위해서

약사법 제41조 규정에 기초하여 후생대신이 정한 의약품 공정규격서이다. 일본약국방은 1886년에 처음으로 제정되어, 그후 백년 남짓 일본에서 의약품의 품질확보 및 향상에 중요한 역할을 담당해 왔다.

일본약국방은 약사법 제41조 제3항에 의거하여, 적어도 10년마다 한번씩 약국방을 개정하도록 규정하고 있다. 그러나 1967년 중앙약사심의회에서 개정기간을 5년으로 단축시켜야 한다고 주장한 이래, 1976년의 제 9개정 부터는 5년마다 개정이 이루어지고 있다. 또한 1988년 10월에는 제 11개정 일본약국방의 추보가 공포되고, 1993년에는 제 12개정에 대한 첫번째 추보가 공포됨으로써 필요에 따라서는 추보를 작성하고 있다. 1991년 4월에는 제 12개정 일본약국방이 공포되었는데, 본 약국방의 제 1부에는 750품목, 제 2부에는 471품목등 총 1221품목이 수재되어 있다.

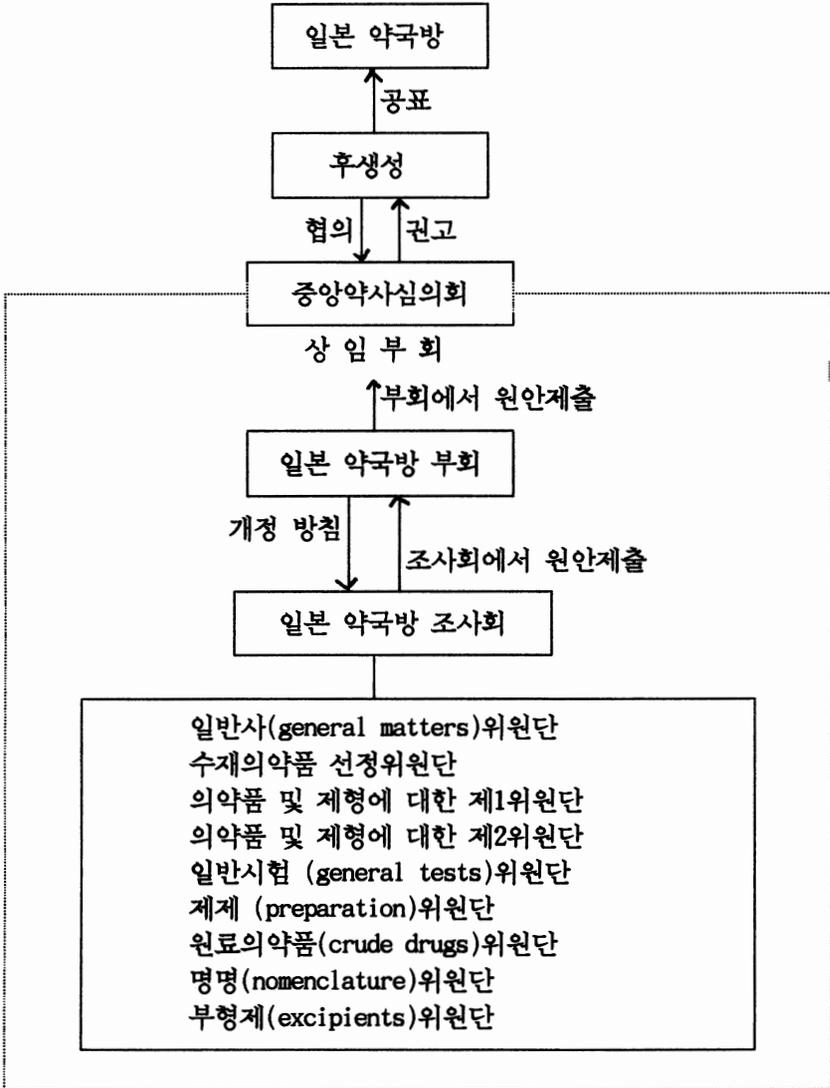
일본약국방에 수재되는 의약품에는 제한이 있다. 예컨대 신약이 허가된 뒤에도 의약품 재평가 결과가 공포되기 이전까지는 일반적으로 약전에 수재되지 않는다. 이때 신성분 신약의 재평가에는 허가후 6년이 소요된다. 또한 모든 신약이 다 일본약국방에 수재되는 것이 아니고, 전국 주요 의료기관중 약 450개의 병원을 대상으로 의약품 사용빈도 조사를 행한 후 그 결과를 참고로 하여 중앙약사심의회에서 수재의약품을 선정한다.

나. 일본약국방 개정절차

후생성에서는 새 개정안이 마련되어 공포되자마자 신속히 다음 개정안 작성작업에 들어가는데, 이때 일본약국방 개정을 중앙약사심의회와 협의한다. 협의 사항에 따라 중앙약사심의회내 조직인 일본약국방부회(日本藥局方部會)에서는 수재 의약품 선정 및 개정세칙, 조사회조직 등의 원칙을 수립한다.

개정원안(draft)은 일본약국방 부회 및 부회 산하의 조사회, 기타 관련

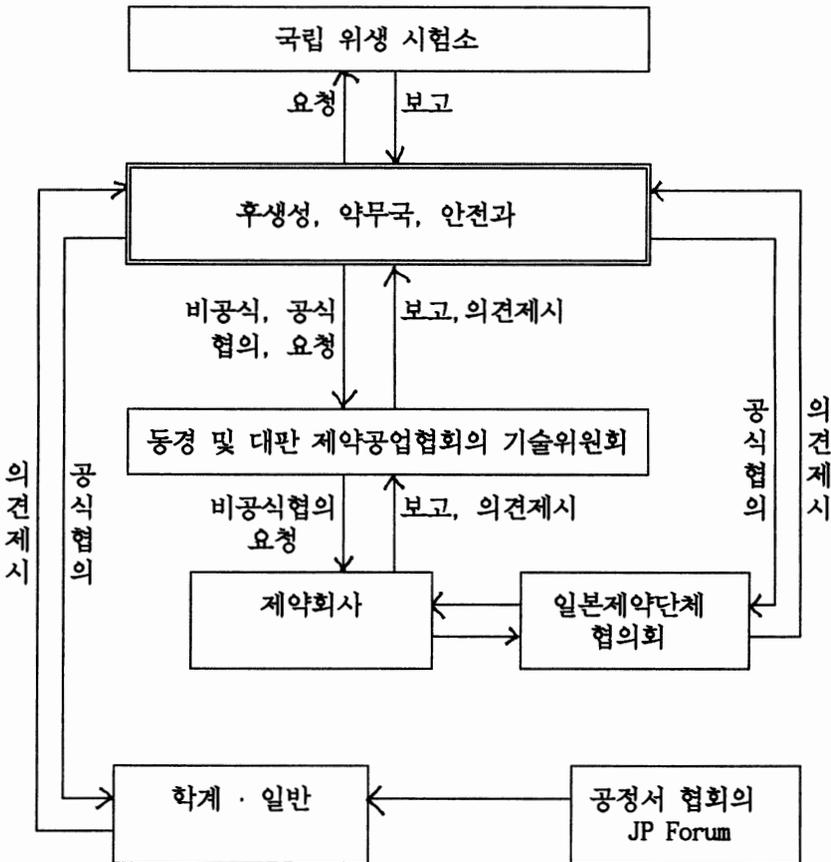
산·학·연의 전문가의 의견에 따라 마련되며, 이는 조사회의 위원단에게 제출된다(도 V-4 참조). 조사회의 위원단은 개정원안을 검토·심의하는데,



도 V-4. 일본약국방 개정절차

이 기간중에 후생성 약무국 안전과의 일본약국방 담당관은 학계와 업계를 포함하여 각계로부터 개정과 관련된 의견을 수렴한다.

도 V-5, 약국방 개정을 위한 청문절차에 나타나 있듯이, 후생성에서는 동경 및 대판 제약공업협회내 기술위원회와 공식·비공식으로 개정내용을 협의하며, 이밖에 일본제약단체협의회와의 공식적 창구를 통해 각 제약회사의



도 V-5. 일본약국방 개정을 위한 청문 절차

의견을 수렴하고 있다. 이와 동시에 공정서 협회에서는 JP Forum을 발간하여 개정안 내용을 일반인에게 알림으로서, 기타 학계 및 일반인들이 약국방 개정에 능동적으로 참여할 수 있는 기회를 제공해 주고 있다.

이상의 의견수렴 과정에서 제시된 내용은 다시 조사회에서 검토·심의하여 수정안을 마련한다. 수정안은 부회의 검토를 거쳐 상임부회에서 최종 승인되며, 최종 승인된 내용은 후생성에 권고하여 후생성에서는 이를 일본약국방의 일부로서 공표한다.

일본약국방 개정에 있어서 국립위생시험소에 직접적으로 부관된 책임사항은 없다. 그러나 의약품 품질관리를 책임지는 국가연구기관으로서, 시험법 개정 및 개정원안 작성과 관련하여 요구되는 필요한 여러가지 연구를 수행하며, 또한 시험소 직원 중 많은 수가 중앙약사심의회의 부회 및 조사회에 포함되므로, 국립위생시험소는 약국방 개정과 밀접하게 관련되어 있다. 일본약국방 개정에 중추적인 역할을 담당하고 있는 중앙약사심의회의 부회 및 조사회 인력구성은 표 V-1과 같다.

1993년 제 12개정에 대한 첫번째 후보판이 출판된 이래, 1993-1994년도

표 V-1. 일본 중앙약사심의회의 일본약국방 부회 및 조사회 인력구성

구 성	일본약국방 부회	일본약국방 조사회
(계)	(16)	(70)
국립위생시험소	2	24
학계	7	15
업계(제약회사)	0	18
기타	7	13
후생성	(a)	(b)

- cf) a) 약무국의 심의관 및 안전과 과장이 참여
 b) 약국방 관련 담당자 2인이 참여

2년간 일본약국방 부회에서는 다음 후보판 제정과 관련된 검토작업을 담당한다. 따라서 조사회중 특히 의약품 및 제형에 대한 제1위원단과 제2위원단은 한달에 1-2회 정도 정기적으로 회의를 소집하여 일본약국방에 대한 연구를 계속해서 수행한다. 단, 기타 부회및 조사회에서는 정책결정이나 개정 및 후보의 발간에 있어서 중요사항이 있을때만 회의를 소집한다

제2절 표준품 관리제도

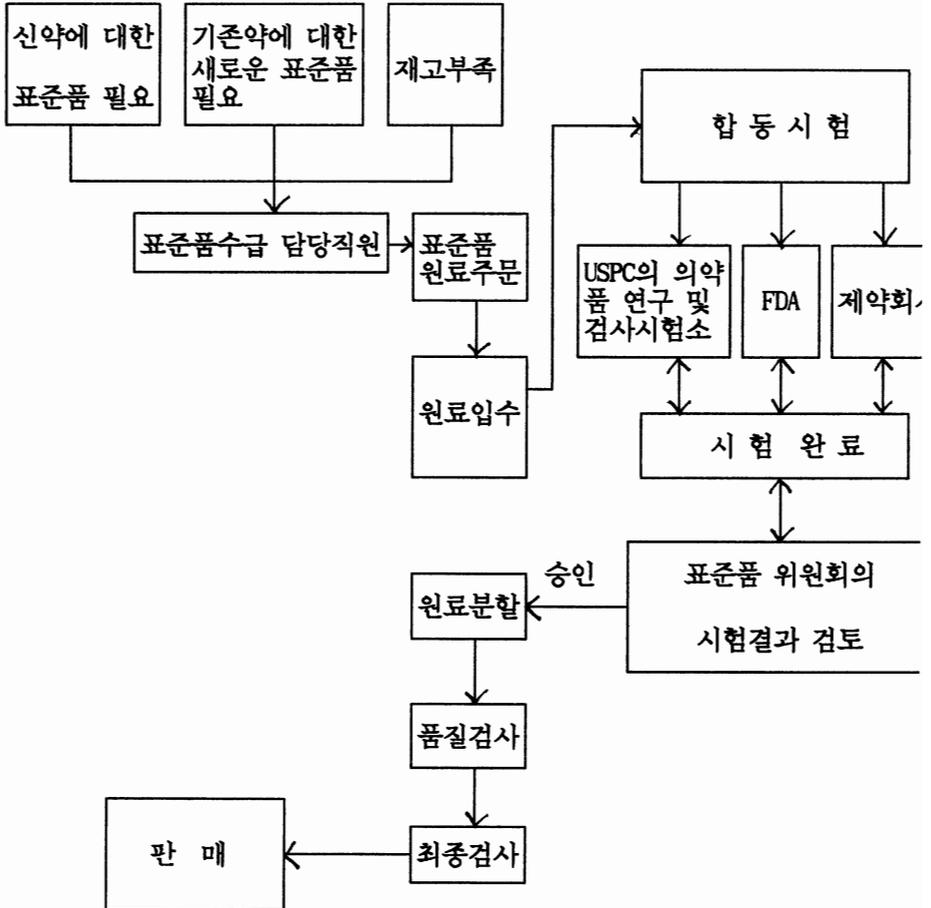
표준품이란 일정한 순도 또는 생물학적 작용을 갖도록 만들어진 물질로서 의약품 및 식품등의 생물학적 또는 이화학적 실험을 할 때 그 역가나 함량을 정하기 위하여 표준으로 사용하는 것이다.

미국의 경우에는 1930년 이래 미국약전 개정을 담당하고 있는 USPC에서 표준품 수급도 담당하고 있다. 현재 USPC에서는 약 1300여 가지의 표준품을 보유하고 있으며, 연간 10만 단위(Unit) 이상의 표준품을 전 세계적으로 공급하고 있다. 표준품 관리 프로그램은 의약품 기준 부서에서 담당하고 있는데, 본 부서내의 의약품 연구 및 검사실험실 (DRTL: Drug Research and Testing Laboratory)에서는 표준품의 적합여부를 시험한다. 표준품 시험은 USPC 이외에도 FDA, 제약회사, 대학 실험실등 적어도 3개 이상의 기관에서도 독립적으로 실시하여 표준품의 품질관리에 만전을 기하고 있다(도 V-6 참조).

USPC 개정위원회 중 9명의 위원으로 구성된 미국약전 표준품 위원회(USP Reference Standards Committee)에서는 3개기관의 시험결과를 종합평가하여 공식적인 표준품으로 채택할 지 여부를 결정한다. 승인된 표준품은 표준품 위원회의 추천에 따라 이사회의 권한으로 표준품을 공급하는데, USPC에서는

PF(Pharmacoepial Forum)를 통해 공급가능한 표준품의 품목과 수량에 관한 정보를 신속하게 일반인에게 제공한다.

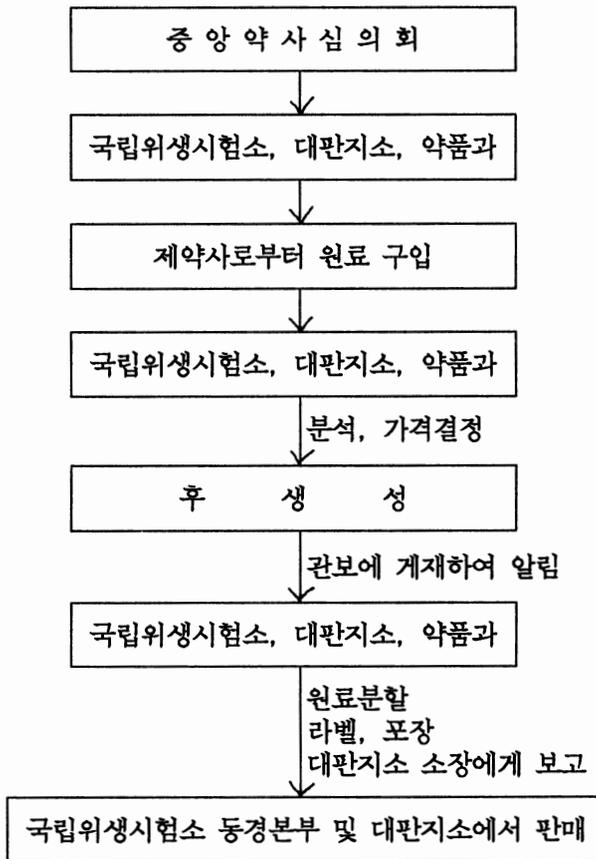
표준품 관리에 있어서 가장 중요한 부서는 의약품 연구 및 검사 실험실로서, 본 실험실은 다시 2개의 주요 그룹으로 나뉘어 진다. 우선 기준그룹



도 V-6. 미국의 표준품 관리 절차

(Standards Group)에서는 미국약전 표준품의 평가를 책임지고, 방법그룹 (Methods Group)에서는 분석법의 평가, 비교, 개발 및 복잡한 표준품 평가 등을 각각 담당한다.

일본은 미국과 달리 표준품 공급을 정부차원에서 관리하는데 특히 국립위생 시험소의 대판지소에서 표준품을 시험평가하여 공급하고 있다. 그러나



도 V-7. 일본의 표준품 관리 절차

국립위생시험소는 일본약국방 표준품을 제공하기에는 너무 장소가 협소하므로, 표준품 관리업무의 일부가 1991년부터 공정서협회로 이관되었다. 따라서 현재 총 106가지 표준품중 국립위생시험소에서는 69가지, 공정서협회에서는 37가지를 각각 공급하고 있다.

국립위생시험소의 대판지소 약품부내에는 표준품 공급을 담당하는 2개의 부서가 있는게, 그중 4명으로 구성된 제1부서에서는 표준품의 시험, 원료 분할, 라벨, 포장등을 담당하고 또 다른 부서에서는 2명의 인력으로 인슐린, 인체성장호르몬 등과 같은 새로운 표준품의 관리를 담당한다. 한편 공정서 협회의 대판 사무실에서는 3인의 인력으로 37종의 표준품 관리를 수행하는데, 세부관리 사항은 국립위생시험소 대판지소의 지시에 의해 이루어지고 있다. 일본에서의 표준품 관리 절차는 도V-7과 같다.

제3절 GMP(Good Manufacturing Practice)제도

1. 미국의 GMP

연방 식품·의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)에 대한 1962년도 Kefauver-Harris 개정안에 의하면, 원료의약품을 포함한 모든 의약품 제조사는 반드시 GMP규정을 준수하도록 요구하고 있으며, 이는 동법 Sec. 501 (a)(2)(B)에 명시되어 있다.

그런데 FDA에서는 CFR(Code of Federal Regulation) Title 21, Part 210, 211을 통해, 오직 완제의약품에 관한 규제 내용만을 공표하였다. 즉 원료의약품의 경우, 법상에는 GMP 규정에 따라 제조되어야함이 명시되어 있음에도 불구하고 이를 뒷받침하는 규제 내용은 없는 실정이다.

따라서 원료의약품에 대해서는 완제의약품에 대한 기존 GMP제도를 적절히

응용하여 별도로 「원료의약품 실사 지침(Guide to Inspection of Bulk Pharmaceutical Chemicals)」을 마련하여 사용하고 있다. 즉 미국의 원료의약품에 대한 GMP는 합성 및 생물학적기원(起源) 원약을 적용 범위로하여 제정하였는데 이는 원료의약품과 제제와의 공통부분은 GMP를 기준으로하고, 원료의약품의 특징적인 부분은 사찰 guide의 형태로 관리하는 것으로, 역시 current GMP의 정신에 따르는것이라 하겠다.

FDA에서는 제약업소를 실사하여 GMP 준수사항을 감독하는데, 시판되는 의약품에 대해서 뿐만아니라 판매허가전 임상시험에 사용되었던 의약품의 제조에도 GMP가 적용된다. GMP실사와 관련하여 특별한 경우를 제외하고는 FDA의 지역/구역 사무실(Regional/District Office)에서 계획수립에서부터 실행 및 평가에 이르기까지 모든 업무를 전담한다. 실사대상은 FDA의 지역/구역 사무실 관할구역내에 있는 의약품 제조소에 국한되어 있으며, 적어도 2년에 한번은 실사 대상업체로 선정된다. 실사는 사전통보 없이 방문 즉시 수행된다.

실사결과 경미한 위반사항에 대해서는 지역/구역 사무실 차원에서 시정 명령을 내리나, 중대한 사항은 FDA 본부로 보고서를 제출하여 의약품을 압류하거나 책임자를 기소한다. 반면 GMP적합 기관으로 판명된 경우에도 인증서(Certification)를 발급하지는 않는다.

외국 제조업소에 대해서도 실사단이 현지로 파견되는데, 미국내의 제약업소에 대한 실사와는 달리 방문 일정을 수개월 전에 사전 통보한다. 외국업체를 실사할 때는 많은 시간과 노력이 필요한데, 특히 경비 감축의 일환으로서 GMP 상호인정제도를 실시하고 있다. 현재 GMP 상호인정국은 캐나다, 스웨덴, 스위스인데, 이중 캐나다와는 실사관에 대한 상호교류 훈련과정(Cross Training)이 마련되어 있다.

2. 일본의 GMP

일본 GMP는 약사법상의 「의약품 제조관리 및 품질관리에 관한 사항」(GMP Software)과 「의약품 제조소의 구조와 설비에 관한 사항」(GMP Hardware)을 통칭하는 것으로 '79년 약사법 개정시에 법제화 되어 1980년 9월부터는 의약품 제조업자가 GMP체계를 갖추는 것이 의무로 되었다.

그런데 JGMP에서는 원약에 대한 GMP를 규정하지 못했으므로, 원약의 품질 보장을 위해 1988년 7월 「의약품 제조원료의 제조관리 및 품질관리에 관한 기준」을 제정하여 1990년 1월부터 실시하고 있다.

원약 GMP는 우수한 원약의 안정적인 공급없이는 의약품의 품질보장을 확립시킬수 없기 때문에 제정 되었는데 이를 위하여 원약 제조업자및 제조업에 종사하는 전 종업원은 원약 GMP의 근본취지를 충분히 이해하여 각 생산업체의 실정에 맞는 합리적이고 원활한 운용을 피하는데 그 목적이 있다.

즉 원약의 원료수입에서 부터 전제조공정, 출하에 이르기 까지의 조직적인 생산계획과 관련된 제조관리, 이밖에 시험, 검사의 실시 기준에 따른 조직적인 품질관리등이 포함되는데 이는 우수 의약품 제조 및 품질관리기준과 공통되기 때문에 제반 기준을 GMP 체제와 같게 제정 실시하고 있다.

이상의 GMP 규정에 따라 각 제조소에서는 양질의 의약품을 만들기 위해 필요한 제조시설과 자가 감독및 품질관리 기능을 갖추어 운영하도록 되어 있다. 특히 운영체제와 관련하여 제조관리부와 품질관리부를 완전히 분리하여 서로 영향을 받지 않고 독립적인 업무를 수행하도록 하고있는데, 제조관리자(Manufacturing Control Manager)와 품질관리자(Quality Control Manager)는 각각 제조 및 품질검사 업무를 통괄하고 있으며 제품안전관리자(Products Security pharmacists)가 이들에 대한 관리·감독 업무를 수행한다. 제품안전관리자는 이외에도 제조소내의 모든 기술적인 문제에 대하여

책임을 지고 있으며 최종제품의 출하여부도 결정하도록 되어 있다.

각 제조소는 시설과 조직, 그리고 운영체계가 GMP에 적합하게 잘 갖추어져 있는지 여부를 확인하는 실사(Inspection)를 받는다. 일본의 GMP실사(감시·지도)는 후생성과 지방정부의 밀접한 협력관계를 기본으로 하여 이루어지며, 실사종류는 한 제조소마다 2-3년을 주기로 하여 정기적으로 실시되는 것과 제조업자들의 실태, GMP 위반 동향을 고려하여 증점적으로 실시하는 경우 등이 있다. 또한 제조품목 추가, 변경 신청을 한 경우에도 해당품목제조 시설에 대하여 도도부현에서 GMP시설조사를 한다. GMP실사 시기에 대해서는 원칙적으로 사전통보 하지 않는 것으로 되어 있으나, 효율적인 감시·지도를 위해 대개 2-3일전에 통보하는 것이 관례로 되어 있다.

도도부현의 약사감시원은 해당 제조업소에 대한 GMP실사 수행부터 평가업무까지 직접 담당하고 있다. 그리고 원칙적으로 실사는 후생성에서 만든 「GMP 감시지도항목(Inspection manual)」에 따라 실시하지만, 약사감시원이 해당 제조소의 품목수등 제반 여건을 고려하여 조사항목을 스스로 정해도 큰 지장이 없게 되어 있다. 약사감시원은 해당 제조소에 대한 현장 실사시 필요한 경우 검체를 수거하여(약사법 제 69조, 70조)분석을 의뢰할 수 있고, 결과에 대한 평가도 직접 한다. 그리고 최종 결과는 보고서로 정리하여 도도부현 약무주관과에 제출한다.

GMP 사찰결과 나타난 규정위반 사항에 대해서는 개선지시를 내리며, 개선 사항을 추후 검토하여 개선 효과가 나타나지 않는 경우에는 약사법에 따라 제조중지 명령을 내리거나 또는 정밀조사를 한다.

일본에서는 GMP규정에 맞는 모든 업체에게 GMP 적합 증명서를 따로 발행하지는 않지만 1982년 9월 이후부터 세계보건기구(WHO)의 권고에 따라 수출 등 필요한 경우에는 GMP적합 증명서를 발급해 준다.

그리고 미국에서와 마찬가지로 일본에서도 독일, 스웨덴, 스위스등과 GMP

상호교환·승인(Bilateral agreements)을 맺어 승인국끼리는 본국의 GMP 증명을 신뢰하여 수입품에 대하여 따로 GMP실사(Inspection)를 하지 않거나 간략하게 하는등 수입 의약품에 대한 실사 비용부담을 덜고자 하고 있다.

제4절 시판 의약품에 대한 시험 검사 제도

1. 미국의 시판 의약품 시험 검사 제도

미국에서는 시판중인 의약품에 대한 품질관리에 있어서 신약개발 주최자(Sponsor)나 제약업소 등의 자체 품질관리를 기본 원칙으로 하고 있다. 즉 제약업소나 신약개발 주최자는 GMP 기준을 준수해야함은 물론 의약품의 부작용 및 안전성·유효성에 관한 자료를 보고할 의무가 있다. 따라서 FDA에서는 2년마다 정기적으로 제약업소의 GMP 준수 사항을 실시하며, 이밖에 제약회사에서 제출한 보고서나 의료전문인, 소비자등의 고발내용 등을 검토한다. 이밖에 FDA 본부(Headquarters)의 의약품평가 및 연구센터(CDER:Center for Drug Evaluation and Research)와 각 구역사무실(District Office)의 실험실에서는 전국적인 의약품 품질검사 사업으로서 일부 의약품에 대한 시험·검사를 수행하며, 또한 각 구역사무실에서도 자체의 지역감시사업의 일환으로서 의약품을 수거 검사한다. 의약품 분석이나 자료검토 등을 통해 문제가 발생하면, FDA에서는 추가자료를 요청하는데, 만약 제기된 문제가 국민의 건강에 심각한 영향을 미칠 우려가 있는 경우에는 의약품을 회수(Recall)한다.

가. 제약업소의 의약품문제 보고체계

FDA에서는 범산업계의 의약품 품질관리 문제점을 파악하고자 제약업소에 의한 자발적인 보고 체계를 운영하고 있다. 즉, 신약개발주최자(Sponsor)나 제조사는 의약품의 안전성과 유효성에 관한 자료를 FDA에 보고할 의무가 있는데, 보고서는 내용에 따라 일반보고와 부작용보고로 나누어진다.

우선, 일반보고(General Reporting)는 매년 허가받은 날을 기준으로 6일 이내에 보고서를 제출해야 하는데, 지난 1년간 발표된 전임상 혹은 임상시험결과, 제조·품질관리 내용 및 표기사항 등의 변동 사항, 유통관련자료(유통경로별로 의약품이 분배된 양) 등이 포함된다. 연례보고 이외에도 유통과정에 있어서 의약품에 오염, 파기, 변조등이 발생한 경우에는 정보를 입수한 지 3일 이내에 즉시 보고해야 한다.

일반보고와 마찬가지로 부작용 보고도 정기보고와 특별보고 등이 있으며, 통상 부작용 종류에 따라 보고내용이 결정된다. 의약품 사용도중에 불의의(Unexpected) 심각한(Serious) 부작용이 발생한 경우, 혹은 동 부작용의 빈도가 높아진 경우에는 정보가 입수된 지 15일 이내에 특별보고(15-Day Alert Reports)를 제출해야 한다. 이밖에 정기보고에서는 특별보고 내용을 요약정리하고, 기타 특별보고에서 제외된 부작용 사례를 총괄하여 부작용의 임상적 의미를 분석한다. 정기보고는 신약허가 후 처음 3년간은 연 4회 제출하나, 그 후에는 1회만 제출하도록 하고 있다.

나. 의료전문인의 의약품 문제 보고 프로그램

4장 1절에서 언급한 바와 같이 USPC에서는 의약품 문제 보고 프로그램을 마련하여 의료전문인으로부터 의약품 문제와 관련된 정보를 신속히

입수하며, 수집된 정보는 FDA와 해당 제약업소로 통보된다.

(기타 자세한 내용은 4장 1절 (4)의약품 문제 보고 프로그램 참고)

다. 일상적 의약품 수거검정

FDA 본부와 구역사무실에서는 사회적으로 문제가 야기된 의약품이 외에도 각각의 계획하에 일반 의약품을 수거검정한다. 이때 흔히 매출액이 많은 품목 예컨대, 생산실적 200순위까지의 품목이나, 치료효과가 발현되는 약용량의 범위가 좁은 약물, 그리고 과거에 문제가 제기된 바 있던 품목들에 대해 중점적으로 수거검정을 실시한다. 수거장소는 대부분 제약회사나 도매상에서 이루어지고 약국에서 수거하는 경우는 매우 적다. 수거된 의약품은 본부와 구역사무실에서 모두 분석될 수 있으나 주로 구역사무실의 실험실에서 분석된다. 분석결과에 따라 행정처분은 본부와 구역사무실의 합의하에 결정된다.

라. 의약품 회수(Recall)제도

소비자 고발이나 부작용 보고, 의료전문인의 의약품 문제 보고 등을 통해 FDA 규정을 위반한 의약품이 적발된 경우, 문제점을 보완하거나 혹은 해당의약품을 제거하기 위해 의약품 회수(Recall)제도가 마련되었다.

시판시에 문제가 되고 있는 의약품은 대부분 제조사에서 자발적으로 회수하고 있는데, 때에 따라서는 FDA가 제조사에 회수를 요청하기도 한다. FDA에서 회수를 요청하는 경우(FDA Requested Recall)는 위기 상황이 발생되었거나 혹은 문제가 제기되었음에도 불구하고 제조사가 스스로 불량 의약품을 회수하지 않는 경우이다. 이때 FDA에서는 위반내용, 건강위해정도, 회수 계획서 등을 공식적으로 제조사에 통지한다.

제조사가 스스로 불량약품을 회수하는 경우에도(Firm-Initiated Recall) 제조사는 FDA 구역사무실(District office)에 회수 의도를 통지해야 하며, 회수 계획서등 회수 내용 평가에 필요한 자료를 FDA에 제공해야 한다. 제출자료중 회수 계획서에는 회수의 범위(Depth of Recall), 대중경고 여부(Public Warning), 효과 평가(Effectiveness Checks) 사항등이 포함된다.

이때 회수의 범위는 해당약품의 위험수준과 유통범위등을 고려하여, 소비자 내지는 소매·도매수준 등이 결정된다. 의약품에 의한 피해가 매우 심각할 때는 대중매체를 통해 해당약품의 문제점을 경고할 수 있는데, 계획서에서는 대중 경고의 필요성 여부와 경고시 게재방법등이 구체적으로 기술되어야 한다.

제출된 자료는 FDA에서 심의되는데, 불량 의약품에 의한 피해정도 및 피해계층에 의해 건강위해 평가(Health Hazard Evaluation)가 실시되며, 평가 결과에 따라 Class I, Class II 및 Class III의 회수등급(Recall Classification)이 정해진다. 이외에 필요시에는 계획서 내용이 수정되거나 혹은 보완되기도 한다.

회수과정에 있어서 제조사는 FDA 구역사무실(District office)에 정기적으로 보고서를 제출하며, FDA에서는 이에 근거하여 회수 진행 상태를 평가한다. 회수가 종료되면 FDA 구역사무실(District office)에서는 회수 완료 통지서를 제조사로 발송한다.

2. 일본의 시판 의약품 시험 검사 제도

시판 의약품에 대한 시험 검사는 상시감시(Regular Inspection)와 일제단속(Intensive Inspection)을 통해 이루어진다. 우선 상시감시는 후생

성의 지시없이 도도부현 자체의 계획하에 약사감시원이 정기적으로 의약품 제조업소, 도매상, 약국 등의 시설에 들어가서 감시·지도하는 것이다. 약사감시원은 상시감시를 통해 주로 비승인, 무허가 의약품, 불량약품, 부정 표시품의 감시, GMP감시, 허위·과대광고 규제, 안전성이 우려되는 품목에 대한 의약품 수거감시등의 임무를 수행한다. 각 도도부현에는 위생연구소(Hygienic Laboratories)가 있어 수거된 의약품을 분석한다.

후생성에서는 일제 단속을 실시하는데, 보통 매년 6월-7월 사이의 2달간에 걸쳐 실행된다. 일제 단속대상 의약품은 일반품, 항생제, LVP(Large Volume Parenterals) 제제등의 3가지 형태로 나누어지는데, 후생성에서 대상품목을 지정하면 각 도도부현에서는 일제히 제약업소 및 판매업자의 영업소에서 무상으로 검체를 수거하여 감시를 실시한다.

일제 단속에 있어서 수거 대상 품목선정은 다음의 기준에 따른다.

- 제품의 본질에 관계되는 것
 - 부작용등에 관해 화제가 된 것으로 사회적 영향이 큰 것
 - 본질적으로 불안정한 것으로 품질체크를 필요로 하는 것
 - 범용되는것 등으로 품질불량에 의해 사회적 영향이 큰 것
 - 제조공정면에서 불량품이 발생하기 쉬운 것
 - 성분구성상 유효성분이 미량인 것
 - 성분이 규격대로 배합되어 있지 않으면 인체에 영향이 큰 것
- 사회적 관심이 높은 것
 - 지명도 및 사회적 요구(Need)가 높은 것
 - 사건 등에 의해 품질체크가 필요한 것

- follow up의 필요가 있는 것
 - 국가검정 삭제에 따라 품질담보가 되어있는지 확인할 필요가 있는 것
 - 행정측으로부터 규격 및 시험방법등이 다시 조정된 것
 - 신속분석법을 정한 것
- 도도부현의 상시검사 결과

이상의 기준으로 1992년에는 다음의 10개 종류의 의약품이 일제단속 대상으로 선정되었다.

- Isosorbide Dinitrate sustained-release product
- Injections that include Scopolamine Butylbromide or Scopolamine Hydrobromide
- Solid dosage form that include Propranolol Hydrochloride or Atenolol
- Intralipid or intrafat
- Extract product in oriental medicine formulation
- Injections that include Diprophylline
- Quasi-drugs power include Ascorbic Acid or the derivatives
- Injections that include Gabexate Mesilate
- Drugs that include more than two digestive enzymes
- Oral drugs for Rhinitis

일제 단속시 수거한 검체는 국립위생시험소(National Institute of Health), 국립예방위생연구소(National Institute of Health Sciences) 또는 도도부현의 위생연구소(Prefectural hygienic laboratories)에서 분석한다. 일본에서도 우리나라와 같이 도도부현의 위생연구소 수준에서 분석하기 어려운 시험에 대해서는 국립위생시험소나 국립예방위생연구소로 시험을

이관한다.

분석결과 불량품으로 판정된 경우에는 이를 제조한 제조소에 대해 약사법의 규정에 기초하여 일정기간 동안 업무정지, 추가검사 실시, 구조설비 개선 명령등의 처분을 내리는데, 처벌에 대한 결정은 후생성에서 담당한다. 또한 불량약품에 대해서는 후생성에서 제약회사로 회수명령을 내리고, 제약회사는 이에 따라 불량약품 회수를 책임진다.

제5절 수입의약품의 품질관리 제도

1. 미국의 수입의약품 품질관리

수입의약품은 국내 제조품과 동일하게 취급되므로 수입의약품도 반드시 FDA로부터 품목허가를 받아야 하며, 이밖에 수출국의 의약품 제조업소도 GMP를 준수해야함은 물론 FDA로부터 GMP 실사를 받도록 하고있다. 또한 의약품이 세관에 도착한 후, FDA의 구역사무실(District office)에서는 제출된 서류를 검토하여 의약품 수거(Sampling)가 필요한지 여부를 결정한다.

수거여부는 전적으로 FDA의 판단에 달려있는데, 의약품의 특성, FDA 내부 방침 및 과거 수입경험 등이 주요 변수로 작용한다. 수거된 의약품은 FDA 구역사무실(District office)내 실험실에서 분석·평가되는 반면, 수거가 필요없는 품목에 대해서는 FDA에서 「May Proceed」 통지를 보내어 바로 미국내에서 유통될 수 있다.

수입하고자 하는 의약품에 대해 추가자료가 필요한 경우, 수입자는 이를 FDA에 제출할 의무가 있다. 이때 수입자는 실험실을 구비하거나 약사를 고용할 필요는 없으나, 의약품 제조사에 요청하든지 실험기관에 위탁하여 제출자료를 반드시 작성해야 한다.

2. 일본의 수입의약품 품질관리

일본에서도 수입의약품은 국내 제조품과 동일하게 취급되므로 일본내에서 판매되기 전에 승인 및 허가를 받아야 한다. 이때 일본에 의약품을 수출하고자 하는 외국 제조업자는 직접승인 신청을 하거나, 또는 수입판매업자를 통해 승인을 받는 방법중 선택할 수 있게 되어있다.

의약품이 세관에 도착한 후 수입되는 의약품이 (관세법의 규정에 따라)수입 통관을 하려면 약사법에 기초하여 승인허가를 받았다는 것을 증명하는 서류를 갖추어야 한다. 이를 검사하고 수입되는 의약품을 감시하는 업무를 수행하기 위해 약사전문관(藥事專門官)이 도쿄(東京), 나고야(名古屋), 오오사카(大阪) 고베(神戸), 나하(邦霸)에 주재하고 있다.

수입통관 절차를 밟는 동안 약사감시관은 세관의 협력을 얻어 주로 서류심사와 제품의 외관검사를 하고 그곳에서 직접 분석이나 시험을 하지는 않는다.

일본의 경우 의약품의 품질을 확보해야 할 책임은 모두 수입업자에게 주어져 있으며, 이에따라 수입판매업자는 수입한 의약품이 승인내용과 일치하는지 혹은 불량품은 아닌지를 확인하는 테스트를 해야 하며 계속적으로 자가시험을 실시하고 기록을 남겨두어야 한다. 이러한 업무를 수행하기 위해 수입판매업자는 승인사항등 수입 의약품과 관련된 모든 정보를 파악해 둘 필요가 있다.

제 6 장 의약품 품질관리의 발전방안

제1절 의약품 품질관리 발전방안의 논의

1. 공정서 및 표준품 관리

가. 의약품 기준설정 전담 독립부서 마련

대한약전은 1958년 최초로 제정된 이래 반세기의 세월이 지났음에도 불구하고 그 내용과 방식에 있어서 미국약전(USP)과 일본약국방(JP)의 틀을 벗어나지 못하고 있다. 물론 선진국의 제도나 방식을 검토·채택하는 것은 국제화에 대처하는 손쉬운 방법이기도 하다. 특히 오늘날 ICH(International Conference on Harmonization: 국제 통합조정화 회의)를 통해 전세계적으로 의약품 허가요건을 통일하려는 추세에 있음을 고려할 때, 일부에서는 선진제도에 대한 단순 모방을 대수롭지 않게 생각할 지도 모른다.

그러나 나라마다 국민의 체질, 체력, 환경, 생활풍습등이 달라 의약품의 용량이나 안전성에 차이가 나타나므로, 이러한 차이점을 충분히 고려한 신중한 평가가 선행되어야 하고 외국자료에 대한 단순한 수용은 지양해야 한다. 또한 오늘날 과학기술이 급속도로 발전함에 따라 의약품 시험법도 빠른 변모를 보이고 있으므로, 이에 대한 기준 개정 등 신속한 대처도 요구되고 있다. 그러므로 국내에서도 공정서 및 기타 의약품 관련 기준서등의 관리를 전담하는 독립부서를 마련하여 규격작성에 있어서 능동적으로 참여할 수 있는 분위기를 조성해야 하며, 이때 의약품과 관련하여 대법원격이라 할

수 있는 국립보건원이 공정서 관리에 있어서 중추적인 역할을 담당해야 한다.

공정서 관리 전담기구의 운영을 구체화 시킴에 있어서 외국의 예는 우리에게 많은 것을 시사해 준다. 앞에서 살펴보았듯이 미국이나 일본에서는 개정위원들이 전공별로 세분화·전문화되어 있으며, 전문지등을 통해 광범위하게 여론을 수렴할 수 있는 체계를 수립하고 있다.

특히 일본에서는 우리와 유사한 방식으로 중앙약사심의회를 통해 공정서를 관리하고 있지만, 그 중 일부 조사회에서는 후보발간 및 다음호 개정작업 등을 위하여 지속적으로 기준서 관리에 몰두하고 있다.

따라서 국내에서 기준서 및 공정서를 제대로 관리하기 위해서는 우선 이를 계속적으로 검토·평가할 수 있는 독립부서 마련이 가장 시급하며, 기구의 운영방법에 있어서는 해당분야의 전문가에 의해 제시된 개정안이 가능한 많은 관계자로부터 의견개진을 받도록 개정업무의 투명화도 함께 이루어져야 한다.

나. 국립보건원내 표준품 공급센터 기능의 활성화

표준품은 의약품을 검정할 때 그 역가나 함량을 정하기 위해 사용하는 기준물질로, 표준품의 수급과정에서 많은 문제점이 제기되고 있다. 우선 국내에는 대한약전품에 대한 표준품(Reference Standard)이 전무한 실정으로, 단지 외국의 표준품(Reference Standard)을 표정하여 만든 상용표준품(Working Standards)이나 정량용 시약이 검정기관이나 업계에 공급된다는 점에서 국내 표준품 관리업무는 대폭 개선되어야 한다.

그나마 국립보건원의 표준품공급센터에서 제공되는 상용표준품과 정량용 원료마저도 그다지 원활히 공급되고 있지 못한 실정으로, 본 조사 결과에

따르면 표준품을 구입하는데 소요되는 시간이 길고 또한 보건원에 구비된 표준품의 종류가 부족하다는 문제를 포함하여 「표준품 공급센터의 기능 미비」등이 매우 심각한 문제점으로 지적되고 있다. 특히 국가검정기관인 보건환경연구원에서 사용하고 있는 표준품의 공급처를 살펴볼 때, 표준품의 59.1%가 보건원에서 공급되지만 이밖에 제약업소에서 공급되는 표준품의 비율도 23.0%에 이르고 있다. 즉 기업의 품질관리 실태를 지도·감시해야 할 국가기관에서 판단의 기준이 되는 물질을 오히려 감시대상 업소에서 공급받는다는 것은 꼭 한번 짚고 넘어가야 할 사항이다.

물론 제약회사로부터 공급받은 표준품에 반드시 문제가 있다고는 볼 수 없다. 또한 국가검정기관에서 모든 의약품에 대한 표준품을 전부 다 공급하는 것은 불가능하기까지 하다. 이밖에 국내의 현실, 예컨대 완제 의약품의 수출이 적고 내수의 비중이 높은 제약업계의 실태를 고려해 볼 때, 결국 표준품의 수요가 국내시장에 한정되어 표준품 공급에 소요되는 예산은 사실상 거의 대부분이 정부의 지원에 의존할 수 밖에 없다는 한계도 안고 있다.

그러나 표준품은 의약품 품질을 측정하는 잣대로서, 잣대가 정확하지 않는 한 품질관리의 실효성은 매우 적다는 사실에 주목해야 한다. 따라서 정부에서는 의약품 품질관리에 있어서 표준품의 중요성을 재인식하고, 인력과 예산면에서 대폭적인 지원이 있어야 한다. 즉 현재 국립보건원에 마련된 표준품 공급센터의 기능을 더욱 보강할 필요가 있으며, 센터에서는 표준품을 종류별로 다양하게 구비하여, 국가검정기관은 물론 제약업소에 품질이 공인된 표준품을 신속하게 공급함으로써 품질관리의 질적 향상을 이룩해야 한다. 참고로 미국에서는 표준품의 적합여부를 판정함에 있어서 3개 이상의 기관이 독립적으로 실험하여 그 결과를 종합평가하고 있는데, 이러한 철두철미한 정신에 바탕을 둔 표준품에 대한 재인식이 절실히 요청되는 것이다.

2. 국내 의약품의 수거·검정

가. 정부와 기업의 역할 재정립에 따른 수거·검정업무의 효율성 증대 방안 모색

의약품을 직접 제조·생산하는 기업과 이를 규제하는 정부는 의약품 품질관리에 있어서 주요한 두개의 축으로서, 정부와 기업의 역학관계는 사회적 변화에 따라 많은 영향을 받았다. 과거 의약품 종류가 많지 않고 제약기업의 기반조성이 미흡했던 시대에는 관주도의 형태로 제약기업에 대한 관리가 가능했으나, 오늘날 의약품의 종류가 다양해지고 품질확보에 대한 사회적 요구가 높아짐에 따라 정부의 세세한 관리는 거의 불가능해졌다. 따라서 세계 각국에서는 GMP제도를 도입하여 기업의 의약품 품질관리 능력을 향상시키고, 보다 근원적인 방법으로써 민(民)주도형 품질관리 방식을 채택하고 있는 추세이다.

국내에서의 품질관리 또한 1985년 KGMP 적격업소 평가가 실시된 이래 1993년 10월말 현재 120개의 제약회사가 KGMP 적격업소로 지정되었고, 1994년 5월말에는 KGMP제도가 전면 실시되므로 관(官)주도에서 민(民)주도형으로 바뀌어가는 전환점에 놓여있는 것이다. 따라서 정부에서는 제약업소의 품질관리에 대한 지도·감독을 효율적으로 수행하는 방안을 모색해야 하며, 이러한 관점에서 볼 때 1960년대부터 거의 동일한 방법으로 수행해 온 의약품 시험검사제도는 제도의 운영방법에 있어서 재검토되어야 할 부분이 많다.

본 조사결과에서도 나타났듯이 유통의약품에 대한 수거검정에 있어서 겉으로 드러나는 의약품 수거율은 89.9%로 양호한 편이나, 수거방식을 살펴보면 수거장소, 수거비용, 대상의약품의 선정 및 배분 등과 관련하여 여러가지 문제점이 지적되고 있다.

우선 수거장소에 있어서 수거검사제도의 근본적인 취지가 약국이나 도매상에서 유통되는 의약품의 품질관리상태를 파악하는 것임에도 불구하고, 약국이나 도매상에서 수거하는 비율은 50% 정도에 불과하며, 나머지 반정도는 제약회사로부터 수거하고 있다. 제약회사에서 의약품을 수거할 경우, 주로 생산된 지 얼마되지 않은 의약품이 수거되기 때문에 경시변화의 우려가 있는 의약품의 품질관리 상태를 검사할 수 없으며, 이밖에 제약회사에서 당사의 제품이 수거되는 것을 아는 이상, 가능한 한 품질관리가 잘 된 의약품이 수거되도록 의약품 수거과정에 여러가지 영향력을 행사할 가능성 또한 배제할 수 없는 것이다. 따라서 특별한 경우를 제외하고는 의약품이 도매상이나 약국에서 수거되도록 하고, 적어도 현재보다는 유통기관에서 수거되는 품목의 비율이 훨씬 높아지도록 수거장소에 대한 관리를 더욱 강화해야 한다.

그런데 현재의 국내 여건을 감안해 볼 때 수거장소에 대한 원칙론만을 고수하기는 매우 힘든 실정이다. 예컨대 시험검사에 필요한 검체량을 수거하기 위해서는 하나의 예로써 연고의 경우 동일 Lot 번호의 연고를 20개는 구해야 하나, 국내 소규모 약국의 의약품 보유현황을 고려해 볼 때 최소 검체 수거량을 채우는 것은 매우 힘들다. 또한 수거비용에 있어서도 한 품목당 배정된 예산이 현실성없이 턱없이 부족하여 실제로는 수거대상품목의 22.6%만 유상으로 수거하고 있는 것으로 나타나 수거담당자의 고충은 매우 큰 것이다. 설상가상으로 각 시·도 의약계(과)의 수거담당자 인력이 1-2인으로 적고 또한 다른 약무관련 업무를 추가로 맡고 있기 때문에, 도매상이나 약국에 일일이 방문하면서 시험검사제도의 본래 취지에 맞도록 수거하는 것은 오히려 불가능하기까지 하다.

연간 6,700품목에 대한 시험검사제도의 문제점은 의약품 수거에만 국한된 것이 아니고 검정업무에서도 나타나, 현재 시·도 보건환경연구원 검정인력

의 전문성 정도 및 충원현황을 감안해 볼 때 각 제형 및 의약품의 특성에 따른 내실있는 검정이 되기에는 검정대상 품목수가 많다고 할 수 있다.

1960년대 시작된 시험검사제도는 사실상 현재에 이르기까지 의약품 품질 관리에 있어서 기여해 온 바가 매우 크다. 그러나 오늘날 GMP제도가 도입되어 생산자 주체에 의한 자율적인 품질관리가 강조됨과 더불어 업소위주의 품질관리시스템이 구축되어야 하며, 정부의 기능은 필요한 경우 특정제형 또는 특정업소 제품에 대한 집중적인 유통시험검사 형태로 한정해야 한다. 즉 제품의 품질에 관한 한 업소의 철저한 책임의식과 정부의 최소한의 집중 관리로 품질관리의 효율성을 증대하는 방향으로 추진되어야 할 것이다.

따라서 현재 품질관리 목표량인 6,700건은 그 대상품목수를 축소하고, 그 대신 수거된 제품을 검사할 때 기준이 설정된 시험항목 이외에도 기타 문제의 소지가 있는 시험까지 포함하여 보다 적극적으로 위해요인을 발굴하도록 함으로써, 실적위주의 품질관리를 지양하고 관리의 질적수준을 고양해야 한다. 품질관리 목표량의 축소는 유상수거의 비율 뿐만 아니라 유통기관에서의 의약품 수거비율을 높이는 데에도 일조하는 등 제도의 운영에도 매우 긍정적인 영향을 미칠 것이다. 이밖에 시험검사제도의 운영방법도 대폭 개선되어야 하는데, 예컨대 수거비용의 경우에는 국민의 재산권 보호차원에서 모든 의약품을 유상 수거하도록 해야 하며, 이를 위한 예산확보가 시급하다. 또한 수거장소에 있어서도 가능한 한 유통기관에서의 수거비율을 높이도록 유도하여 보다 실효성 있는 의약품 품질관리가 되도록 노력해야 한다.

나. 중앙정부와 지방정부의 역할 재정립

의약품 시험검사제도와 관련하여 현재 지방정부에서는 보건사회부에서 배정하는 품목을 수거·검정하여 그 결과를 보고하는 등 수동적인 역할

을 담당하고 있다. 그런데 중앙에서는 지방의 의약품 유통실태나 검정기관인 보건환경연구원의 검정능력에 대한 정확한 정보가 미비하여 수거 및 검정불능품이 생기는 등 시험검사제도의 비능률이 초래되고 있으며, 따라서 중앙과 지방의 역할에 대한 논의가 새롭게 대두되어야 할 필요성이 있다.

본 조사결과 나타났듯이 수거업무의 문제점으로써, 관할 시·도에 유통되지 않는 의약품이 배정되고 있는 점에 대해 60.0%인 9개 지역에서 '심각' 내지는 '매우 심각'하다고 응답하였다. 이러한 사실을 뒷받침하듯 제약회사 실태조사에 의하면 27.5%에 해당하는 의약품은 우리나라 일부 지역에만 유통되고 있는 것으로 나타났다.

보건사회부에서는 이와같이 수거가 곤란한 경우를 대비하여 수거불능 의약품을 다른 품목과 대치할 수 있다고는 하나, 시·도에서는 사실상 2/4분기 내지는 4/4분기가 끝나는 시점까지 관할지역 내에서 수거되도록 최선을 다하기 때문에 수거불능품을 다른 의약품과 대치하기에는 시간적으로 촉박하여 거의 실효성이 없는 대안일 뿐이다.

또한 검정에 있어서도 검정불능 품목으로써 시·도 보건환경연구원에서 국립보건원으로 송부되는 의약품이 92년도에 424건에 이르고 있는데, 검정불능 사유를 살펴보면 해당 보건환경연구원에 동물실험실이나 아미노산 분석기 같은 특정기기가 없어서 검정이 불가능한 경우가 상당수 있다. 이는 곧 수거업무의 계획을 담당하고 있는 중앙에서 지방실정에 밝지 못하여 나타나는 현상인 것이다. 그런데 검정불능품목이 국립보건원으로 송부되면 국립보건원의 본래의 기능, 즉 사회적으로 문제가 발생할 우려가 있는 의약품에 대한 집중검사나 기준 및 시험방법 등에 대한 정비작업의 수행에 지장을 초래하게 되므로, 시험검정 업무는 가급적 시·도 보건환경연구원 수준에서 처리하도록 하고 국립보건원에서의 검정불능 품목에 대한 업무부담은 가급적 줄이는 방향으로 개선되어야 한다.

이상에서 논의된 바를 정리해볼 때 수거·검정 업무를 보다 효율적으로 수행하기 위해서는 장기적으로 지방자치제의 정착과 함께 지방정부의 자율권을 확대하는 방향으로 개편되어야 한다. 해당지역의 사정은 그 지역에서 가장 잘 파악할 수 있으므로 지방정부는 해당지역의 특성에 맞는 의약품에 대해 관리하고, 중앙정부는 사회문제화되거나 특별검정이 필요한 의약품에 대해 각각 자율적인 수거·검정이 이루어지도록 해야 할 것이다. 이 때 중앙정부에서는 각 지역에서 수거·검정되는 의약품이 상호 중복되지 않고 수거담당자의 편의 위주로 흐르지 않도록, 보다 구체적인 가이드라인을 제시하는 등 전반적인 시험검사 업무에 대한 지도·감시의 책임을 맡아야 하며, 반면 지방정부에서는 해당구역의 의약품 품질관리는 스스로 책임진다는 정신무장하에 자생력을 키워야 한다.

그런데 한편으로 현재 시·도 의약계와 보건환경연구원의 인력구성 및 전문성을 고려해 볼 때, 국민의 건강에 중대한 영향을 미치는 의약품 관리를 지방정부 차원으로 위임하기에는 아직 시기상조가 아닌가 하는 우려가 앞선다. 과학행정 내지는 기술행정이 요구되는 의약품 관리에 있어서, 전국 15개 시·도중 절반정도에 해당하는 지역에 약사가 전무한 실정이며, 검정기관인 보건환경연구원에도 전반적으로 전문성이 미흡하다. 따라서 지방정부의 의약품 관리능력이 개선되기까지는 중앙정부의 관리는 불가피한 것이다.

비록 중앙정부 주도형의 품질관리가 당분간 계속될지라도 현행 관리방식은 개선되어야 하며, 개선의 요체는 의약품의 배정에 있어서 지방의 현실을 반영하는 것이다. 예컨대 동물실험의 경우 전반적인 예산문제를 고려해 볼 때 현재 운영하고 있는 4개 지역으로 동물실험을 특화시키는 것이 바람직하며, 동물실험이 필요한 품목은 가능한 한 시설이 구비된 지역으로 배정하는 것이다.

이러한 배정문제에 있어서 새롭게 제기되는 점은 보건사회부 담당직원의

전문성이다. 담당부서인 품질계에 반드시 약사가 배치된다는 보장도 없거니와 설사 약사가 배정업무를 담당한다 할지라도 오랜기간 행정업무에 몰두아 온 약사가 실험내역까지 상세히 이해하기에는 역부족일 가능성이 많다. 따라서 수거대상 의약품의 배정 및 검정항목 선정에 있어서 국내 최고의 검정기관인 국립보건원 담당자와의 유기적인 협조관계가 필요한 것이다. 관리기관과 검정기관간의 분리도 업무의 전문성과 관련하여 바람직하지만, 한편 상호의 전문성이 필요한 경우에는 양 기관이 협력하는 관계로 발전되도록 유대관계를 돈독히 해야 하며, 이는 국내 의약품 품질관리에 기여하는 바가 매우 클 것이다.

3. 수입의약품 등의 품질관리

가. 수입의약품 등의 품질관리 방법

1980년대 일련의 개방화 정책으로 의약품의 수입이 훨씬 용이해졌으며, 이와 함께 중국이나 인도 등으로부터 저가의 원료의약품 수입이 급증하고 있어서 수입의약품에 대한 품질관리 방안마련이 시급하다.

현재 국내에서는 수입의약품등에 대해 최초 수입시의 사전검정 및 1년 경과시 유통품에 대한 검정을 실시하도록 하고 있으며, 이밖에 수입자가 직접 품질관리시설(시험소) 및 인력(약사)을 두거나, 제3자 시험시설(의약품수출입협회 산하 의약품 시험연구소)에 의뢰하여 자기품질관리를 하도록 규정하고 있다.

본 규정에 따라 제약업소로서 수입자 확인을 받은 경우를 제외하고는 대부분의 수입자가 의약품 시험연구소와 품질관리 시험계약을 맺고 있으나, 실제로 품질검사를 실시하는 사례는 매우 적은 실정이다. 또한 수입자의

자가품질관리에 대한 보건사회부의 관리도 다소 소홀한 점이 있다.

그런데 사실상 수입자에 의한 자가품질관리는 최종제품에 대한 시험검사 제도로서, 이는 공정관리 위주의 사전적 관리라는 오늘날의 발전된 품질관리 개념과는 다소간의 괴리가 있다고 하겠다. 따라서 미국 등 선진국에서 실시하고 있는 바와 같이 수입국 제조업소에 대해 GMP 실사를 수행하는 등의 보다 근본적인 품질관리 방안을 제고해 볼 필요가 있다. 수입 GMP제도에 대한 필요성은 이미 수 차례 제기되어 왔고, 국내 제조업자들도 국내품과 수입품에 대한 형평의 차원에서 신속한 도입을 바라고 있다.

그러나 한편으로 현재 국내 의약품에 의한 자급도가 높고 수입의약품의 비중이 5% 정도로 매우 낮은 실정인바, 외국 제약업소에 대해 GMP 실사를 할 경우 실사경비 및 실사담당인력 확보의 문제 등 정부에서 이를 적극적으로 추진하기에는 경제적 효율성이 매우 낮다는 제한점도 고려해야 한다.

수입의약품 등의 관리에 있어서 제외할 수 없는 것이 원료 GMP 문제이다. 의약품의 품질보증을 확립시킴에 있어서 우수한 원약의 안정적 공급은 매우 중요하고, 특히 수입원료의 비중이 큰 국내현실을 참작할 때 원료 GMP 문제는 심각히 고려되어야 한다. 이밖에 요즈음 개발도상국에서도 자국산업을 보호한다는 차원에서 수입의약품에 대한 GMP 인증을 요구하므로 원료의약품의 수출을 원활히 하기 위해서도 원료 GMP 도입은 새로운 각도에서 접근되어야 한다. 단 국내 원료산업이 매우 취약하고 또한 완제품 GMP로 인한 경제적인 부담이 아직 채 가지지 못한 상태에서 원료 GMP 도입에 의한 추가적인 부담이 전반적인 국내 제약산업에 미칠 영향도 고려되어야 하는 것이다. 즉 수입의약품 관리에 있어서 수입 GMP와 원료 GMP의 도입이 바람직하기는 하나 그 기반조성이 이루어지기까지는 많은 시간이 소요되리라 예측된다.

따라서 과도기적인 조치로서 수입자의 자가 QC가 강화되어야 하며, 이를 위해서는 의약품수출입협회 산하의 의약품 시험연구소의 기능을 활성화하

고, 수입자에 대한 정부의 보다 강력한 관리 및 감시가 필요하다.

나. 수입의약품 등의 수거 및 검정

수입의약품 등에 대한 시험검사제도를 운영함에 있어서 보건환경 연구원은 검정기관임에도 불구하고 검정이외에 수입의약품등과 같은 일부 품목에 대해서는 수거·봉합·봉인·폐기 등의 행정업무까지 담당하고 있다. 그런데 이러한 행정업무는 비연구직의 별도의 직원에 의해 처리되는 것이 아니고 검정을 담당하는 연구원이 직접 수거업무까지 맡고 있는 실정이며, 의약품 실험 및 연구에 몰두해야 할 연구인력이 행정업무까지 관여해야 하는 등 국가적 차원에서 볼 때는 연구의 비효율적 활용이 초래되고 있는 것이다. 따라서 장기적으로는 수입의약품의 품질관리에 있어서도 수거와 검정업무는 명백히 분리되는 것이 바람직하다고 생각되며, 시·도청에서 수입의약품의 수거업무를 원활히 수행할 수 있도록 하기 위해서는 담당인력 보강이 선행되어야 한다.

다. 수입화장품의 검정업무

근래 수입자유화의 추세에 따라 대도시를 중심으로 화장품 수입이 늘어나고 있다. 수입의 증가로 일부 보건환경연구원에서는 화장품 검정업무가 급증하고 있는데, 이로 인하여 오히려 더욱 중요하다고 할 수 있는 의약품에 대한 검정업무 수행에 지장을 초래하고 있는 실정이다.

따라서 보건환경연구원의 현행 인력과 시설로 의약품, 화장품, 위생용품, 의약부외품 등에 대한 검정업무를 효율적으로 수행하기 위해서는 국민의 건강에 미치는 영향이 큰 품목에 우선순위를 두어야 한다. 이러한 관점에서

볼 때 전체 검정의 35.1%를 차지하고 있는 수입화장품에 대한 검정업무는 재고되어야 한다.

본 조사결과에서도 나타났듯이 수입화장품에 대한 검정업무는 대부분 전문성이 낮은 단순반복업무이며, 검정결과 부적합으로 판정되는 주된 원인은 내용량 부적합이다. 따라서 수입화장품에 대한 일상적인 검정업무는 민간 기관으로 이관하도록 하고, 정부차원에서는 이상성분에 대한 실험, 예컨대 수은이나 색소와 같은 특별검정이 필요한 품목에 한하여 집중관리하는 방식으로 전환하는 것이 바람직하다.

4. 제약업소의 윤리의식 및 품질의식(Q-Mind) 고취

1994년 5월부터 GMP 제도의 전면실시를 앞두고 있는 국내상황은 의약품 품질관리에 있어서 한단계 전진하고 있는 것임에는 틀림없는 사실이다. 그러나 수거·검정 결과를 살펴보면 GMP 업소임에도 불구하고 부적합 판정을 받는 사례가 아직도 종종 나타나고 있으며, GMP 재실사 결과에서도 대부분의 GMP 업소들이 품질관리 운영(Software)에서 여러가지 지적을 받고 있다. 따라서 앞으로 제약회사에서는 시설 및 설비의 확충 내지는 정비단계를 과감히 벗어나, 전사적 종합적 품질관리로 발전해야 한다.

종합적 품질관리를 효율적으로 실시하기 위해서는 최고경영자에서부터 현장의 생산직원에 이르기까지 전 부서, 전 계층에 대한 정신무장이 필요하다. 예컨대 최고경영자는 국민건강을 책임져야 하는 의약품 제조업자로서의 사명감을 갖고 투철한 윤리의식을 바탕으로 품질경영을 추진해야 하며, 더 나아가 종업원 개개인이 매사에 있어 적극적으로 그리고 긍정적으로 사고하고 행동할 수 있는 철학, 즉 Q-Mind를 고취하도록 유도해야 한다.

흔히 기업에서는 종업원의 품질의식 고취와 현장문제 개선을 위한 참여유

도를 목적으로 품질관리 분임조 활동과 제안제도를 도입하곤 하는데, 본 조사에 의하면 국내 GMP 업소의 경우 38.6%가 QC 분임조 제도를, 63.2%가 제안제도를 각각 도입한 것으로 나타났다. 본래 품질관리 분임조와 제안제도 활동은 개인의 목표와 기업의 목표를 조화시켜 일치시킴으로써 건전한 기업 문화를 만들어 나가는 수단이기도 하다. 따라서 이들 활동은 종업원이 자발적으로 참여하여 실시하도록 유도하여야 한다.

이때 품질의식 고취에 있어 가장 중요한 것은 교육의 활성화이다. 즉 제약회사에서는 사내교육을 활성화함은 물론이고, 제약협회에서 주관하는 KGMP 교육에도 종업원들이 적극 참여하도록 유도하여야 한다. 또한 KGMP 교육을 담당하는 제약협회에서는 보다 구체적이고 사례중심의 현장위주의 교육이 되도록 교육과정에 대한 평가 및 보완작업이 필요하다.

5. 생산약사 및 공직약사의 원활한 수급

의약품 품질관리의 핵심은 의약품의 특성을 이해하고 또한 품질관리의 중요성을 깊이 인식하고 있는 전문인력의 수급에 있다고 해도 과언이 아니다. 오늘날 GMP 제도의 도입으로 제약회사의 시설 및 설비수준이 한 단계 발전되었음에도 불구하고, 그 운영방법에 있어서 문제가 제기되고 있는 것은 전문인력의 부족에서 나타나는 현상이다.

이는 본 연구결과에서도 잘 나타나고 있는데, 제약업소에 대한 조사결과 약사가 다소 부족하거나 매우 부족하다고 응답한 비율이 품질관리 부서에서는 84.8%, 제조 생산부서에서는 87.9%로 나타나 생산약사의 수급실태가 매우 어려운 실정임을 보여주고 있다. 이 때 제약업소 생산현장에서 약사를 구하기 힘든 요인으로는, 대부분의 제약회사 공장이 지방에 위치하고 있으며, 보수도 약국근무에 비해 떨어진다는 지리적, 경제적 여건이 가장 심각

한 문제로 지적되었다. 즉 제약회사에서의 근무여건이 약국 근무보다 나아지지 않는 한 개국약사의 과잉 및 생산약사의 부족이라는 기현상은 계속될 것이며, 특히 근래에 여약사의 비율이 높아지는 것을 감안하면 생산약사 수급은 더욱 더 어려워질 것으로 예측된다.

이렇듯 현실적인 여건을 감안해 볼 때 약사의 편파적인 취업구조가 사뭇 이해는 되나, 국내 제약산업의 미래를 생각해 보면 보다 근본적인 대안이 절실하다. 생산약사의 원활한 수급에 가장 큰 영향을 미치는 것은 무엇보다도 약학대학 교육이라 할 수 있으며, 대학교육 이념이 산업현실과 부합되는 방향으로 재정립되어 졸업생들이 제약업계로 진출해야 할 필요성을 느끼도록 해야 한다.

그런데 현행 약학대학 교육과정을 살펴보면 제약실무 관련과목의 개설이 부실한 실정이며, 제약회사에서의 현장실습과정도 매우 미흡하다. 따라서 약학대학 교육과정에 실무계약 관련과목을 대폭 보강할 필요가 있으며, 또한 제약회사와의 협조하에 현장실습도 강화되어야 한다.

이밖에 생산약사 뿐만 아니라 공직약사의 수급문제도 매우 심각하여 15개 시·도 의약계중 약사가 없는 지역이 7개 지역에 이르고, 보건환경연구원에서도 약사를 확보하기가 매우 어려운 실정이다. 본 조사에서 보여주듯이 공직약사의 낮은 보수수준과 승진기회 부족 등은 공직약사로의 취업에 장애요인이 되고 있는 것으로 나타났다. 그러므로 정부에서는 의약품 관리가 전문성에 바탕을 두어야 함을 인식하고 과학행정 내지는 기술행정을 이룩할 수 있도록 공직약사에 대한 인센티브를 부여하는 방안을 마련해야 한다.

6. 의약품 정보관리체계 구축

오늘날 과학기술의 발달로 의약품의 종류가 다양해짐에 따라 의약품

정보 또한 매우 복잡해지고 있다. 따라서 의약품 정보에 대한 체계적인 관리의 의약품 관리의 효율성을 증대시켜 준다고 하겠다. 특히 의약품 품질 관리에 있어서는 보건사회부 이외에 국립보건원, 시·도 의약계, 시·도 보건환경연구원 등 여러 기관이 관여하고 있으므로, 수시로 변화하는 의약품 정보를 원활히 공급하기 위해서는 이상의 기관을 연계시켜 주는 전산망의 구축이 시급하다.

현재 의약품을 검정할 때 필요한 기준 및 시험방법에 대한 자료 중 해당 보건환경연구원에서 보유하고 있지 않은 경우에는 국립보건원에서 요청하며, 보건원에서는 이를 복사하여 보내주고 있다. 15개 시·도에서 요청하는 자료를 일일이 복사하는 것도 문제려니와 자료 송부과정에서의 시간손실도 매우 크다. 더욱 심각한 것은 허가변경에 따른 기준 및 시험방법상의 변경 내용이 시·도 지역으로 전달되지 못하는 경우인데, 본 조사에 의하면 기준 등의 변경으로 검정곤란을 경험한 보건환경연구원이 전체의 86.7%인 13개소에 이르는 것으로 나타났다.

그러므로 전산망의 구축이 매우 절실한데, 최근 1993년 11월 국립보건원에서는 전산화 실무위원회를 결성하여 업무전산화를 추진하고 있으며, 국립보건안전연구원에서도 인체 유해물질에 관한 정보관리 시스템을 구축하고자 시도하고 있다. 이러한 제반 움직임은 기준 및 시험방법의 검토 등 검정 및 기타 약정업무 전반을 신속 정확하게 처리하여 민원인의 편의를 도모하는데 기여할 것이며, 더 나아가 지방정부의 관련기관에 의약품 정보를 신속히 전달하여 중앙과 지방간의 거리를 좁히는 데에도 크게 이바지할 것으로 기대된다. 단, 이러한 전산화 작업이 여러기관에서 산발적으로 이루어지기 보다는 하나의 구심점, 예컨대 보건사회부 약정국의 주관하에 보다 효율적, 체계적으로 이루어지는 것이 더욱 바람직하다고 생각된다.

제 2 절 결 론

의약품은 국민 건강과 직결되는 생명관련성의 특성을 지니고 있으므로 의약품 품질관리의 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않다. 따라서 정부에서는 제품의 개발에서부터 생산·유통·판매에 이르기까지 각 단계마다 관리현황을 철저히 지도·감시해야 하며, 이는 불의의 사고로부터 국민의 건강을 지키기위한 품질관리의 기본 방향이라 할 수 있다. 그런데 국내의 현실적 여건을 돌이켜 볼 때 규제의 주체가 되고있는 정부의 인력과 예산은 거의 일정하게 한정되어 있는 반면, 오늘날 의약품 종류가 다양해짐에 따라 규제대상 품목수는 증가하고 내용 또한 복잡해짐으로써, 이제는 의약품 품질관리에 대한 접근방법의 전환이 요구되고 있는 것이다. 그러므로 본 연구에서는 제한된 자원으로 최대의 효과를 창출해 낼 수 있는 품질관리체계의 수립과 운영방법 모색에 연구의 초점을 맞추었으며, 특히 논의의 핵심을 품질관리 업무의 효율성 제고에 두었다.

이미 제6장 제1절에서 상세히 논의한 바와 같이 효율적인 의약품 품질관리체계 수립의 요체는 과거 관(官)주도의 품질관리에서 GMP업소 중심의 민(民)주도형 품질관리 방식으로의 전환이라 할 수 있으며, 현재의 과도기적 단계에서 나타나는 제반 문제를 해결하기 위해서는 무엇보다도 정부와 기업 스스로의 자체정비가 선행되어야 한다. 예컨대 생산의 주체라 할 수 있는 기업에서는 국민의 건강을 책임지고 있는 의약품 제조업체로서의 사명감과 윤리의식의 고취가 가장 중요하며, 이러한 품질의식(Q-Mind)으로 철저히 무장하여 스스로의 품질관리 능력을 향상시키도록 노력해야 한다. 더 나아가 각 제약회사는 판매위주의 경영방식에서 과감히 탈피하여 소비자 중심의 제품설계까지도 가능하도록 한차원 높은 단계로 품질관리의 역량을 키워야 한다.

다음으로 정부에서는 의약품에 대한 직접적인 시험검사는 가급적 지양하되 제약업소에 대한 지도·감시 능력을 향상시켜야 하며 특히 공정서나 표준품 관리등 기준을 제정하고 법과 제도를 정비하는데 업무의 중점을 두어야 한다. 또한 의약품 품질관리 담당 기관들 - 보건사회부, 국립보건원, 시도 의약계, 보건환경연구원 등 - 간의 유대관계가 더욱 강화되어야 하는데, 특히 관리기관과 검정기관의 상호협조나 관리기관들간 혹은 검정기관들간의 정보교환은 품질관리의 질적 수준을 고양하는데 크게 이바지할 것이다. 아울러 이들 기관을 연계시켜주는 전산망이 구축된다면 의약품 정보의 신속한 전달에 의한 업무처리의 효율성 증대 효과까지 기대될 수 있는 것이다. 이밖에 정부에서는 수입의약품등의 관리와 관련하여 수입GMP 및 원약GMP의 도입을 신중히 검토해야 하며, 또한 유통단계에서의 품질확보를 목적으로하는 GSP(Good Supply Practice)의 도입도 고려하여 품질관리에 만전을 기해야 한다.

이와같은 정부와 기업의 노력 이외에도 근래에 들어서는 의약품 품질관리에 있어서 소비자 역할의 중요성이 증대되고 있다. 따라서 소비자의 판별능력을 제고하고 고발정신을 강화하며 소비자 운동의 체계화를 이룩하여, 범사회적으로 의약품 품질에 대한 관심을 불러 일으켜야 한다. 즉 정부와 기업은 물론 국민 한사람 한사람에게까지 의약품 품질에 대한 경외사상이 고취될 때 비로소 의약품 품질관리의 실효를 거둘 수 있으며, 이는 궁극적으로 국민건강 향상 및 제약업소의 국제 경쟁력 강화에 이바지 할 것이다.

참 고 문 헌

- 공업진흥청, 품질관리백서 '91, 1991.
- 공업진흥청, 제조업경쟁력 강화를 위한 품질경영(QM) 확산대책, 1992.
- 김동현, “QC서클 활성화에 영향을 미치는 요인에 관한 연구”, 서울대학교.
- 김태종 외, 품질관리론, 동일출판사.
- 대한약품공업협회, 藥工四十年史, 대한약품공업협회, 1986.
- 미즈노 시게루(水野滋) 외, 품질업무 체크리스트, 한국공업표준협회, 1991.
- 미즈노 시게루(水野滋), 전사종합품질관리, 한국공업표준협회, 1992.
- 박동서, 한국행정의 개혁, 법문사.
- 박동서, 한국행정의 미래상, 법문사.
- 보건사회부, 우수의약품 제조관리기준 해설서, 1985.
- 보건사회부, 제7차 5개년 계획 보건의료부문 계획, 1991.
- 보건사회부·국립보건원, 의료·약사·마약감시원 과정, 1989.
- 송기재 외, 제조업 경쟁력 강화를 위한 품질관리 혁신방안, 산업연구원, 1992.
- 원중호, “한국 전자공업의 품질관리에 관한 연구”, 경희대학교, 1982.
- 이성우 편역, 미국 FDA총람, 신약신보사, 1993.
- 이시하라 가쓰요시(石原勝吉), TQC 추진 매뉴얼-전사종합 품질관리 추진의 실제, 한국공업표준협회, 1991.
- 조한용 譯, 중앙정부와 지방정부, 혁남출판사, 1989.
- 최정순, “기술유형에 따른 QC영향요인과 유효성에 관한 연구”, 서울대학교.
한국약학대학협의회, 약학대학 교육현황 1992년도, 한국약학대학 협의회, 1993.
- 한국제약협회, 제 2차 KGMP 관리교육, 한국제약협회, 1993.

홍재웅, “서울시의 보건기구의 기능과 조직에 관한 연구”, 서울대 보건대학원
황의철, 품질보증론, 박영사, 1989.

厚生性藥務局 監修, 日本の藥務行政 第5版, 藥事日報社, 1990.

약업신문사, 약사총람, 1976, 1981, 1983, 1979.

약업신문사, 약사연감, 1991.

Inspection and Guidance Division Pharmaceutical Affairs Bureau
Ministry of Health and Welfare, *GMP Regulations of Japan 4th
ed.*, Yakuji Nippo LTD., 1992.

Japan International Corporation of Welfare Services(JICWELS), *Textbook
The 4th Study Programme on Manufacturing Control of Essential
Drugs*

J.M.Juran, Frank M.Gryna, *Juran's Quality Control Handbook, 4th Ed.*,
Mcgraw-Hill Book Company, 1988.

Mark Mathieu, *New Drug Development : A Regulatory Overview*, PAREXEL
International Corporation, 1990.

The Office of the Federal Register National Archives and Records
Administration, *21 Code of federal regulations Food and Drugs,*
Parts 1 to 99, U.S.Government Printing Office, 1991.

The Office of the Federal Register National Archives and Records
Administration, *21 Code of federal regulations Food and Drugs,*
Parts 200 to 299, U.S.Government Printing Office, 1991.

U.S.Department of Health and Human Services Public Health Service FDA,
*Requirements of Laws and Regulations Enforced by the U.S.Food and
Drug Administration*, U.S.Government Printing Office, 1989

USPC, *The End of the Beginning : Proceedings of the United States
Pharmacopeial Convention Inc.*, U.S.P.C. Inc., 1991.

USPC, *USP XXII*, U.S.P.C. Inc.

WHO, *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutics
Preparations (Thirty-Second Report)*, World Health Organization,
1992.

부록1. 시·도 의약계(과)의 의약품 품질관리업무 실태조사서

시·도 의약계(과)의 의약품 품질관리업무 실태조사서

인사의 말씀

안녕하십니까?

1977년 KGMP가 도입된 이래 10여년의 기간이 지나는 동안 국내 많은 의약품 제조업소들이 GMP업소로 지정되는 등 의약품 제조 및 품질관리 수준이 전반적으로 향상되었습니다. 그러나 외형적인 성장과 비교해 볼때 기업에서의 GMP운영에는 아직도 미흡한 문제들이 잔존해 있는 실정이며, 또한 정부 차원에서는 국립보건원, 시·도 의약계(과), 보건환경연구원 등 여러 기관으로 분산된 의약품 품질관리 관련업무를 체계적으로 정비해야 할 필요성이 점점 부각되고 있습니다.

따라서 보건사회부에서는 정부출연 연구원인 우리기관에 의약품 품질관리 제도 개선방안 연구를 의뢰한 바 있으며, 당원에서는 본 연구수행에 필요한 기초 자료를 수집하고자 이번 조사를 실시하게 되었습니다. 귀하께서 응답해 주신 결과는 본 연구원의 연구진에 의해 분석되어 우리나라 국민 모두를 위한 의약품 품질관리체계 확립에 귀중한 자료로 활용될 것입니다.

바쁘신 업무에도 불구하고 보내주신 협조에 심심한 사의를 표명하는 바입니다. 감사합니다.

1993년 7월
한국보건사회연구원
원장 이 성 우

조사서 기재요령

1. 설문지는 가능한 한 의약계(과)의 책임자가 응답해 주십시오.
2. 본 설문지는 7월 19일(월) - 7월 31일(토) 기간중 당 연구원 연구팀이 출장·방문하여 기재사항을 검토한 후 연구원이 직접 회수할 예정이오니, 7월 16일(금)까지는 작성을 완료해 주십시오.
3. 설문지 응답과 관련하여 질문사항이 있으시면, 다음의 연락처로 문의하여 주십시오. (전화) (02) 355-8003 (교환 303)
한국보건사회연구원 보건연구실 이의경, 최상은

보건사회부
한국보건사회연구원

1. 의약품 수거 업무

1-1. 수거 업무량

업무	'92		'91	
	배정	실제수거	배정	실제수거
품목수				

1-2. 수거 인력

- (1) 수거를 담당하는 분은 몇분입니까? _____명
 (2) 수거 담당자가 의약품 수거외에 다른 업무도 수행하고 계십니까?
 1□ 아니오 2□ 예 (구체적으로 _____)

1-3. 92년의 경우, 월별 수거품목수 및 분포를 적어주십시오.

월	수거품목수	비율	월	수거품목수	비율
1 월			7 월		
2 월			8 월		
3 월			9 월		
4 월			10월		
5 월			11월		
6 월			12월		

1-4. 의약품 수거와 관련하여 다음에 열거된 문제의 심각성은 어느정도입니까?

항 목	매우심각	심각	약간심각	문제없음
- 수거비용이 비현실적(너무적음)				
- 수거대상품목중 생산이 중단된 품목이 혼재됨				
- 해당관할 시도에 유통되지 않는 품목이 혼재됨				
- 동일Lot 번호로서 지정된 수거량을 채우기 힘들				

2. 의약품 수거비용

2-1. 유상수거 품목과 무상수거 비율은?

- 유상수거 : _____ %
- 무상수거 : _____ %

2-2. 수거비용을 현실화시킨다 할 때, 품목당 평균 수거비용은 어느 정도면 되겠습니까?

_____ 원 산출근거 : _____

2-3. 수거비용과 관련하여, 수거 담당자의 생각은 어떠하십니까?

- 1 일부품목에 대해서만 유상수거하는 것은 불합리하므로 모두 유상 수거 해야함
- 2 수거담당자가 유상수거하는 것은 불편하고 감사때도 번거로운 점이 많으므로 모두 무상수거 해야함
- 3 수거담당자는 무상으로 수거만하고 비용처리는 중앙정부에서 일괄 관리하도록 해야함
- 4 현행과 같이 무상, 유상 혼합방식을 그대로 유지함

3. 의약품 수거장소

3-1. 수거대장 자료에 의거하여 92년도의 수거장소별 품목수 및 비율을 산출해 주십시오.

수거장소	제약회사	약 국	도매상	병의원	계
수거품목수					품목
비율(%)	%	%	%	%	100 %

3-2. 의약품을 수거하는 장소는 해당 관할구역 전역에 고르게 분포되어 있습니까?

- 1 관할 구역내 고르게 분포됨
- 2 관할 구역중 50-70% 지역에서 수거됨
- 3 관할 구역중 10-30%에 해당하는 일부지역에서만 수거됨

3-3. 관할구역이외의 타 시도에서 의약품을 수거하는 경우가 있습니까?

- 1 없음
- 2 있음 [있다면 '관내 대 관외' 비율은?
관내 : _____% 관외 : _____%]

4. 의약품 수거 방법

4-1. 실제 의약품 수거시 「의약품 품질관리 업무처리 지침」상의 수거량(계제별 검사 소요량)보다 많거나 혹은 적게 수거하는 경우가 있습니까? 있다면 그 이유는 무엇입니까?

- 더 많이 수거함 : 1 없음
2 있음 (이유 : _____
_____)

- 더 적게 수거함 : 1 없음
2 있음 (이유 : _____
_____)

4-2. 생물학적 제제등 특별관리 품목은 수거 후 시도보건환경연구원에 송부시까지 어떻게 보관, 처리하고 계십니까?

5. 의약품 수거관련 의견

5-1. 현재 수거의약품은 중앙정부에서 선정하고 있습니다. 의약품수거를 보다 효율적으로 운영하기 위해서는 다음중 어느 방법이 적당하겠습니까?

- 1 현행 그대로 중앙정부에서 모두 선정한다.
- 2 중앙정부에서 수거품목의 90%는 선정해 주고, 나머지 10%에 대해 시,도에 자율권을 부여한다.
- 3 거대품목 중심으로 수거품목의 10%만 중앙정부에서 지정해 주고, 나머지 90%에 대해서는 시,도 자율에 맡긴다.
- 4 모든 수거품목 선정을 시도에 맡긴다.

5-2. 수입의약품 관리에 있어서, 시,도청의 역할은 시도보건환경연구원에 비해 다소 미약한 실정입니다. 수입의약품의 수거업무를 시,도청에서 담당하는 것에 대해 어떻게 생각하십니까?

- 1 시,도청의 부족한 인력과 신속한 검정을 고려할 때, 수입의약품의 수거는 계속 시도보건환경연구원에서 담당하여야 한다.
- 2 현재는 시,도청의 수용능력(특히 인력)이 부족하므로 시도보건환경연구원에서 담당하되, 장기적으로는 시,도청에서 수입의약품의 수거도 맡아야 한다.
- 3 의약품 수거, 검정업무의 분리에 따른 관리기관과 검정기관의 선을 분명히 하기 위해, 빠른 시일내에 수입의약품 수거도 시,도청에서 담당해야 한다.

6. 검정결과 부적합 품목의 봉합, 봉인, 폐기업무

6-1. 담당 인력

- (1) 봉합, 봉인, 폐기등을 담당하시는 분은 몇분입니까? _____명
- (2) 사후처리 담당자가 봉합, 봉인, 폐기이외에 다른 업무도 수행하고 계십니까?
 1□ 아니오 2□ 예 (구체적으로 _____)
- (3) 담당 인력은 충분합니까?
 1□ 충분 2□ 적당 3□ 다소 부족 4□ 많이 부족

6-2. 부적합 품목 사후처리 업무 현황

연 도	관할내 제조업소의 폐기품목수	실제 폐기를 관리한 품목수
'92		
'91		

7. 수입자 확인및 감시업무

- 7-1. 보사부에서 지시하고 있는 수입자 확인업무(시설조사)는 월 평균 몇 건 정도나 됩니까? 월평균_____ 건
- 7-2. 수입자 확인과 관련된 시설조사는 실제로 누가 수행합니까?
 1□ 시,도청 담당 직원이 직접 조사함
 2□ 보건소에 위임하여 조사결과만 전달받음
- 7-3. 해당 구역내 수입자 수 : _____개소
- 7-4. 수입자에 대한 감시업무(시설, 관리약사, 관리상태등)는 실제로 누가 수행합니까?
 1□ 시,도청 담당직원이 직접 감시함
 2□ 보건소에 위임하여 감시결과만 전달받음
- 7-5. 수입자 감시는 어떻게 이루어지고 있습니까?
 1□ 정기적 2□ 부정기적 3□ 거의 못함

7-6. 담당 인력

(1) 수입자 감시 담당자는 모두 몇분입니까? _____명

(2) 수입자 감시 업무 이외에 다른 업무도 수행하고 계십니까?

1□ 아니오 2□ 예 (구체적으로 _____
_____)

8. 의약품 감시 담당자의 직무 만족도 및 약사 인력 수급

8-1. 직무 만족도

항 목	수거 담당자	사후 처리 담당자	수입자감시 담당자
(1)약사여부	1□약사 2□비약사	1□약사 2□비약사	1□약사 2□비약사
(2)약사감시경력	_____년	_____년	_____년
(3)직무만족도	1□대단히 만족함 2□만족함 3□보통 4□불만족함 5□대단히 불만족함	1□대단히 만족함 2□만족함 3□보통 4□불만족함 5□대단히 불만족함	1□대단히 만족함 2□만족함 3□보통 4□불만족함 5□대단히 불만족함

8-2. 약사 인력

(1) 의약계(과)의 약사는 모두 몇 분입니까? _____명

(2) 위의 약사 인력은 의약계 업무에 비교했을때 충분합니까?

1□ 충분 2□ 적당 3□ 다소 부족 4□ 많이 부족

(3) 불충분하다면 그 이유는 무엇입니까?

9. 의약품 감시업무 수행상 곤란한 사항

항 목	수거 담당자	사후 처리 담당자	수입자감시 담당자
- 업무의 자율성 부재	1□매우 심각 2□심각 3□약간 심각 4□문제없음	2□매우심각 2□심각 3□약간 심각 4□문제없음	1□매우 심각 2□심각 3□약간 심각 4□문제없음
- 업무량 과다	1□매우 심각 2□심각 3□약간 심각 4□문제없음	1□매우심각 2□심각 3□약간 심각 4□문제없음	1□매우 심각 2□심각 3□약간 심각 4□문제없음
- 업무성격상 수행이 곤란	1□매우 심각 2□심각 3□약간 심각 4□문제없음	1□매우심각 2□심각 3□약간 심각 4□문제없음	1□매우 심각 2□심각 3□약간 심각 4□문제없음

10. 약사 감시원 회의

10-1. 시,도청 약사감시원간의 정보교환이나 교육을 위한 모임이 필요하다고 생각하십니까?

1□ 예 (10-2. 문항으로) 2□ 아니오 (수고하셨습니다.)

10-2. 예인 경우, 회의에서 어떤 내용이 다루어져야 합니까?

(1) 교육되었으면 하는 내용

(2) 상호 교류되어야 하는 내용

(3) 기타

부록2. 보건환경연구원의 의약품 품질관리업무 실태조사서

보건환경연구원의 의약품 품질관리업무 실태조사서

인사의 말씀

안녕하십니까?

1977년 KGMP가 도입된 이래 10여년의 기간이 지나는 동안 국내 많은 의약품 제조업체들이 GMP업소로 지정되는 등 의약품 제조 및 품질관리 수준이 전반적으로 향상되었습니다. 그러나 외형적인 성장과 비교해 볼때 기업에서의 GMP운영에는 아직도 미흡한 문제들이 잔존해 있는 실정이며, 또한 정부 차원에서는 국립보건원, 시·도 의약계(과), 보건환경연구원 등 여러 기관으로 분산된 의약품 품질관리 관련업무를 체계적으로 정비해야 할 필요성이 점점 부각되고 있습니다.

따라서 보건사회부에서는 정부출연 연구원인 우리기관에 의약품 품질관리 제도 개선방안 연구를 의뢰한 바 있으며, 당원에서는 본 연구수행에 필요한 기초 자료를 수집하고자 이번 조사를 실시하게 되었습니다. 귀하께서 응답해 주신 결과는 본 연구원의 연구진에 의해 분석되어 우리나라 국민 모두를 위한 의약품 품질관리체계 확립에 귀중한 자료로 활용될 것입니다.

바쁘신 업무에도 불구하고 보내주신 협조에 심심한 사의를 표명하는 바입니다. 감사합니다.

1993년 7월
한국보건사회연구원
원장 이 성 우

조사서 기재요령

1. 설문지는 가능한 한 의약계(과)의 책임자가 응답해 주십시오.
2. 본 설문지는 7월 19일(월) - 7월 31일(토) 기간중 당 연구원 연구팀이 출장·방문하여 기재사항을 검토한 후 연구원이 직접 회수할 예정이오니, 7월 16일(금)까지는 작성을 완료해 주십시오.
3. 설문지 응답과 관련하여 질문사항이 있으시면, 다음의 연락처로 문의하여 주십시오.
(전화) (02) 355-8003 (교환 303)

한국보건사회연구원 보건연구실 이의경, 최상은

보 건 사 회 부
한국보건사회연구원

1. 인 력

1-1. 인력 상황

- (1) 연구원 전체 직원수: _____명
 (2) 약품과(부) 직원수: _____명 (전체의 _____%)
 (3) 약품과(부) 내의 인력수 및 비율

항 목		인 력 수	비율(%)
연구직 여부	연구직	명	%
	비연구직	명	%
약사 여부	약사	명	%
	비약사	명	%
성 별	남자	명	%
	여자	명	%
근무경력	5년이상	명	%
	3-5년	명	%
	1-3년	명	%
	1년미만	명	%

1-2. 지난 2년간(91년 7월- 93년 6월) 약품과(부)내의 이직상황

- (1) 약 사: 이직자 _____명(이직률 _____%)
 (2) 비약사: 이직자 _____명(이직률 _____%)

1-3. 인력수급문제

- (1) 현재 약품과(부)의 직원수는 어떻습니까?
 1 충분하다 2 적당하다
 3 다소 부족하다 4 많이 부족하다
- (2) 약품과(부) 직원의 전문성 내지는 숙련도 수준은 어떻습니까?
 1 충분하다 2 적당하다
 3 다소 부족하다 4 많이 부족하다

1-4. 약품과(부)내 직원들의 직무만족도

연구직 약사	연구직 비약사	일 반 직
1□ 대단히 만족함	1□ 대단히 만족함	1□ 대단히 만족함
2□ 만족함	2□ 만족함	2□ 만족함
3□ 보통	3□ 보통	3□ 보통
4□ 다소 불만족함	4□ 다소 불만족함	4□ 다소 불만족함
5□ 대단히 불만족함	5□ 대단히 불만족함	5□ 대단히 불만족함

1-5. 공직약사 구인난과 관련하여 귀원에서는 다음에서 열거된 문제의 심각성을 어떻게 평가하시겠습니까?

항 목	매우심각	심 각	약간심각	문제없음
- 처우(특히 보수)문제				
- 직장소재지의 지리적 여건				
- 약사로서의 소명의식 부족				
- 업무 성격상 흥미유발 곤란				
- 업무량 과다				
- 승진 등 장기적 전망 부재				

2. 장비

2-1. 시험기구 보유현황

(1) 시험기구중 빈용되므로 추가적으로 더 확보되어야 하는 기구를 적어 주십시오.

1. _____ : _____ 대
2. _____ : _____ 대
3. _____ : _____ 대

(2) 시험기구중 모델이 구형이므로 검정이 곤란하여 보다 나은 기구로 바꾸어야 하는 기구가 있으면 적어 주십시오.

1. _____
2. _____
3. _____

3-4. 검증결과 부적합으로 나타난 경우, 최종판정에 앞서 해당품목 제조사의 의견을 수렴하십니까?

- 1□ 판정이전에 반드시 의견수렴과정을 거친다
 2□ 검증상 미실력은 사항이 있을때만 의견을 수렴한다
 3□ 수렴과정은 거치지 않고 연구원 자체 판단에 의존한다

4. 표준품

4-1. 현재 보유하고 있는 표준품은 몇 품목입니까?

- (1) 표준품(Reference Standard) : _____ 품목
 (2) 상용표준품(Working Standard): _____ 품목

4-2. 연간 실제 사용하는 표준품 및 상용표준품은 대략 몇 품목입니까?
 _____ 품목

4-3. 표준품 관리와 관련하여 다음에 제시된 문제의 심각성을 평가해 주십시오.

항 목	매우심각	심 각	약간심각	문제없음
표준품을 구하는데 소요시간이 길음				
표준품 구입예산 부족				
필요한 표준품이 종류별로 보건원에 구비되어 있지 못함				
보건원에서 분양해주는 표준품의 양이 불충분함.				
필요한 양에 비해 구입단위가 커서 낭비의 요인이 됨				
품목선정이 늦게 통보되어 표준품의 계획적 수급에 차질				
업소로부터 얻는 경우가 있어 객관성 보증 및 정보누출의 위험성이 있음				
표준품의 공급·관리를 책임지는 전문 기관(표준품 공급센터)의 기능 미비				

4-4. '92년도에 구입한 표준품(상용표준품, 정량용 원료 포함)의 구입처별 비율은?

보건원	제약업소	수입상	기 타	계
%	%	%	%	100%

4-5. 사용하고 남은 표준품 중 유효기간 내에 귀원에서 다시 사용되지 않을 표준품은 주로 어떻게 처리하십니까?

- 1 폐기한다
 2 다른 연구원에 연락하여 공동사용을 추진한다

5. 기준 및 시험방법

5-1. '92년의 경우 기준 및 시험방법 관련자료 구비

- (1) 국립보건원 요청건수: 의약품 _____ 건
 (2) 제약업소 요청건수 : 의약품 _____ 건

5-2. 기존에 보유하고 있거나 혹은 국립보건원에서 받은 자료중 성상이나 용법·용량 등의 변경이 미처 귀원에까지 통보되지 못하여 검정에 곤란을 당한 적이 있습니까?

- 1 있다 2 없다

5-3. 약전 등 기준서는 주로 어떻게 구입하십니까?

- 1 중앙정부의 배부
 2 제약사 등으로부터의 기증
 3 자체구매
 4 기타

5-4. 현재 귀원에서 부족한 기준서가 있으면 서명과 수량을 적어주십시오.

1. _____: _____ 권
 2. _____: _____ 권
 3. _____: _____ 권

5-5. 관련제도나 기준 등의 변경사항에 관한 정보는 주로 어떤 경로로 얻고 계십니까?

- 1 공문 2 관보 3 약사관련 전문지
 4 설명회 5 제약업소 6 기타()

6. 행정관리업무

6-1. 귀원에서는 다음의 행정업무를 수행하고 계십니까?

- (1) 부적합 수입의약품등 폐기 1□ 수행함 2□ 안함
(2) 수입의약품등의 명칭확인 1□ 수행함 2□ 안함
(세부계획서 검토 포함)
(3) 수입의약품등 수거 1□ 수행함 2□ 안함

6-2. 수입의약품등의 수거를 전담하는 직원이 별도로 있습니까?

- 1□ 있음 (직종 _____ 직 _____명)
2□ 없음

6-3. 수입의약품 등의 수거장소는?

- (1) 최초: 1□ 세관 2□ 실수요자 창고 3□ 수입자 창고
(2) 사후: 1□ 세관 2□ 실수요자 창고 3□ 수입자 창고

6-4. 현재 보건환경연구원에서 수행하고 있는 수입의약품등의 수거업무에 대한 귀원의 의견은 어떻습니까?

- 1□ 검정기관과 관리기관의 엄격한 업무분장이 바람직하므로 가능한 한 시·도청에서 수거하는 것이 바람직함
2□ 시·도청에서 전달자를 파견하여 근무토록 함.
3□ 인력과 운반차량 등이 보강된다면 현 제도가 합리적임
4□ 현행 그대로가 좋음

6-5. 부적합된 수입의약품 등은 환경관계법에 따라 폐기되고 있다고 생각하십니까?

- 1□ 수입업자가 알아서 처리한 후 보고하므로 환경관계법에 따라 처리되는지 잘 모른다.
2□ 당 연구원 근처의 쓰레기 소각장에서 폐기하고 있으나, 환경관계법에 따른 적합한 방법인지 여부는 잘 모른다
3□ 환경관계법에 따른 폐기법을 상세히 지시하며 필요시에는 전문 폐기업체에서 폐기토록 하여 환경보전에 만전을 기한다.

7. 업무이관

7-1. 수입 화장품에 대한 검정업무의 이관에 대해 어떻게 생각하십니까?

- 1□ 검정업무 대부분이 전문성이 낮은 단순반복업무이므로 민간단체 (예, 의약품 수출입협회 산하 의약품시험연구소)로 이관하는 것이 바람직함
2□ 비록 단순반복업무이나 수입화장품에 대한 보다 공식적인 품질관리를 위해 정부기관에서 담당해야 함.

7-2. 진단용 의약품

(1) 93년도 상반기 진단용 의약품 처리건수

- 접수필증 발부건수: _____ 건
- 검정면제건수(자동분석기용): _____ 건
- 위원에서 분석한 건수: _____ 건
- 보건원으로 송부한 건수(검정불능): _____ 건

(2) 진단용 의약품 검정시 곤란한 점은 무엇입니까?

8. 연구활동

8-1. 위원에서 의약품 등의 검정과 관련하여 92년도에 발표한 연구과제는 몇 편이 있습니까?

_____ 편

8-2. 연구활동과 관련하여 다음에 열거된 문제의 심각성을 평가해 주십시오.

항 목	매우심각	심 각	약간심각	문제없음
검정업무의 과다로 연구시간 부족				
문헌·시약구입등 연구예산마련 곤란				
의무조항이어서 내실보다는 실적 중심으로 진행				
연구자들의 연구역량 부족				

8-3. 연구과제에 대한 연구비가 책정되어 있습니까?

- 1 예 (과제당 평균 _____ 원)
- 2 아니오

8-4. 연구활동에 있어서 국립보건원과 보건환경연구원의 역할분담은 어떻게 이루어져야 한다고 생각하십니까?

(1) 국립보건원 연구활동

(2) 보건환경연구원 연구활동

9. 교육

9-1. 약품과(부)내 현재 근무하는 직원중 국립보건원에서 실시하고 있는 교육에 참여한 분은 얼마나 됩니까? _____명

9-2. 교육내용에 대해 만족하십니까?
 1□ 매우만족함 2□ 만족함 3□ 보통임 4□ 불만족함

9-3. 검정과 관련하여 보다 전문적인 교육이 필요하다고 생각하십니까?
 1□ 절대적으로 필요 2□ 필요함
 3□ 그저 그렇다 4□ 불필요

9-4. 업무수행에 있어서 다음에 열거된 내용에 관한 교육이 필요하다고 생각하십니까?

항 목	절대필요	필요	약간필요	불필요
기기분석법 관련 전문지식 및 기술습득				
동물실험 관련 전문지식 및 기술습득				
의약품시험법 실시의의에 관한 충분한 이해				
관련제도 및 규정에 관한 사항				

(기타: _____)

부록3. 국내 제약업소의 의약품 품질관리 실태조사서

국내 제약업소의 의약품 품질관리 실태조사서

인사의 말씀

안녕하십니까?

1977년 KGMP가 도입된 이래 10여년의 기간이 지나는 동안 국내 많은 의약품 제조업소들이 GMP업소로 지정되는 등 의약품 제조 및 품질관리 수준이 전반적으로 향상되었습니다. 그러나 외형적인 성장과 비교해 볼때 기업에서의 GMP운영에는 아직도 미흡한 문제들이 잔존해 있는 실정이며, 또한 정부 차원에서는 기업의 품질관리 수준 향상에 따라 기존의 의약품 품질관리 규제내용을 정비해야 할 필요성이 점점 부각되고 있습니다.

따라서 보건사회부에서는 정부출연 연구원인 우리기관에 의약품 품질관리 제도 개선방안 연구를 의뢰한 바 있으며, 우리 원에서는 본 연구수행에 필요한 기초자료를 수집하고자 이번 조사를 실시하게 되었습니다. 귀하께서 응답해 주신 결과는 본 연구원의 연구진에 의해 분석되어 우리나라 국민 모두를 위한 의약품의 품질관리체계 확립에 귀중한 자료로 활용될 것입니다.

본 조사는 무기명 조사로서 귀사명을 적으실 필요가 없으며, 보내주신 자료는 연구의 목적 이외로는 사용되지 않을 것을 약속드립니다.

바쁘신 업무에도 불구하고 보내주신 협조에 심심한 사의를 표명하는 바입니다. 감사합니다.

1993년 7월

한국보건사회연구원

원장 이 성 우

보 건 사 회 부
한국보건사회연구원

조사서 기재요령

1. 설문지는 가능한 한 품질관리부서 담당자가 응답해 주시고, 응답과정에 있어서 문의사항이 있으시면 355-8003(교환303)으로 연락해 주십시오.
2. 설문지를 읽어보신 후 응답사항을 기재하셔서 다음의 주소로 7월 15일(목) 까지 우리원에 도착할 수 있도록 송부하여 주시기 바랍니다.

회송처: 서울 은평구 불광동 산 42-14
한국보건사회연구원
보건연구실 의약품 관리 연구반 (이 의경)
(우편번호 122-040)

3. 본조사는 무기명 조사이므로 응답사와 미응답사를 구분하기 위해 엽서를 첨부하였습니다. 설문지를 저희연구원으로 우송하실 때 제약회사명이 적힌 엽서를 별도로 우송하여 주시기 바랍니다.

계약사 일반 사항

1. 91년도 및 92년도의 평균 생산실적은?

1 10억 미만 2 10억 - 50억 미만 3 50억 - 100억 미만
4 100억 - 300억 미만 5 300억 - 1000억 미만 6 1000억 이상

2. 91년도 및 92년도의 10억 이상 생산품목수는(평균값)?

1 없음 2 1-3 품목 3 4-9 품목
4 10-14 품목 5 15품목 이상

3. 현재 귀사의 총 종업원 수는?

1 100명 미만 2 100-199명 3 200-299명
4 300-499 명 5 500-999명 6 1000명 이상

GMP제도 도입현황

1. GMP 업소로서 GMP 지정을 받고자 했을때, 혹은 현재는 비GMP업소이나 GMP 지정을 받으려고 할 때, 다음 항목에 대한 문제의 심각성은 어느 정도였습니까?

항 목	매우심각	심 각	약간심각	문제없음
공장부지마련				
자금마련				
책임약사 확보				
GMP 개념파악 및 설계				
제형지정에 따른 일부품목 포기				

2. 생산중지품목

2-1. 실제로 생산하는 품목수는 어느정도입니까? _____ 품목

2-2. GMP 지정을 받기 이전에는 허가·생산된 품목이었으나, GMP 지정시 적격제형 지정을 받지 못해 품목을 취하하고 생산이 중단된 품목이 있습니까?

1 있음 2 없음

2-3. 있다면, 몇 품목이 중단되었습니까? _____ 품목

3. KGMP 지정업소 여부

1 예 2 아니오

3-1. 현재 적격제형은? (있는대로 모두)

- 1 내용고형제 2 내용액제 3 외용액제
 4 주사제 5 연고제 6 점안제
 7 기타제제

3-2. 현재는 미적격 제형이나 3년이내에 적격지정 예정인 제형은?

- 1 내용고형제 2 내용액제 3 외용액제
 4 주사제 5 연고제 6 점안제
 7 기타제제

인 력

1. 공장인력 현황

품질관리 부 서	총 수		명
	약 사 수		명
	학 력	대졸이상	명
		전문대 졸업	명
		고졸이하	명
	계약업계 근무경력	5년이상	명
		3-5년	명
		1-3년	명
1년미만		명	
제조생산 부 서	총 수		명
	약 사 수		명

2. 약사인력 확보문제

2-1. 귀사의 약사 수급상태는 어떻습니까?

부 서	충분함	적당함	다소부족함	매우부족함
품질관리부서				
제조생산부서				

2-2. 최근 2년간(1991년 7월 - 1993년 6월) 품질관리부서와 제조생산부서에서 이직한 약사수는 모두 몇명입니까? _____명

2-3. 귀사에서는 약사를 확보하기가 어떻습니까?

1 용이하도 2 다소 어렵다 3 매우 어렵다

2-4. 계약업소에서의 약사 구인난과 관련하여, 귀사에서는 다음에 열거된 문제의 심각성을 어떻게 평가하시겠습니까?

항 목	매우심각	심 각	약간심각	문제없음
직장소재지의 지리적 여건				
처우(약국과 비교된 보수 등) 문제				
약사로서의 소명의식 부족				
약사의 3D 기피현상				
생산현장의 타직권과의 적용문제				
현장실습부족에 의한 약사의 전문성 미흡				
처우 및 승진상의 여약사에 대한 차별				

교 육

1. GMP 관련 사내교육

1-1. 회사전체 교육: 평균 _____회/1년

1-2. 과(부)별 교육: 평균 _____회/1년

2. 제약협회 주관 KGMP 교육

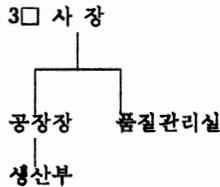
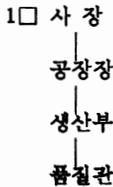
2-1. 교육수료자 현황 (현재 재직자 중)

- 품질관리부서: _____명
- 제조생산부서: _____명
- 기타 부서 : _____명

2-2. 교육내용 건의사항

조 직

1. 귀사의 조직은 다음 중 어떤 형태의 조직에 가장 가깝습니까?



4□ 기타
(조직표를 그리세요)

2. 품질관리 책임자와 제조관리 책임자의 직급간 관계는 어떠합니까?

- 1□ 품질관리 책임자의 직급이 더 높다
- 2□ 품질관리 책임자와 제조관리책임자의 직급이 같다
- 3□ 품질관리 책임자의 직급이 낮으나, 부서는 독립되어 있다
- 4□ 품질관리 책임자의 직급이 낮고 제조관리책임자 밑에 종속되어 있다

3. 품질관리 부서에서는 생산원가 절감이라는 경제적 부담을 어느 정도 느끼십니까?

- 1□ 매우 부담스럽다
- 2□ 다소 부담스럽다
- 3□ 별로 부담스럽지 않다
- 4□ 경제적 부담감없이 품질관리에만 신경쓴다

4. 최고경영층의 GMP등 품질보장에 대한 태도는 어떤 수준입니까?

- 1□ 경영의 중요한 요소로 보지 않는다
- 2□ 중요성은 인식하나 실제적인 지원은 부족하다
- 3□ 관련 활동을 지원한다
- 4□ 품질경영의 차원에서 적극 지원하며 그 역할을 강조한다.

5. 생산직 사원의 품질관리에 대한 인식도는 어느정도라고 생각하십니까?

- 1□ 매우 높음 2□ 높음
- 3□ 보통 4□ 다소낮음
- 5□ 매우낮음

품질관리

1. 귀사의 품질관리단계는 다음 중 어느단계에 해당됩니까?
 - 1□ 완제품에 대한 검사관리 중심의 단계
 - 2□ 제품생산의 공정관리 중심의 단계
 - 3□ 제품의 기획·설계에서부터 시행되는 전사적 품질관리의 단계

2. 품질검사시 실험을 직접 실시한 사람은 실험데이터만을 보고합니까?
 아니면, 결과 해석까지 첨부토록 합니까?
 - 1□ 데이터만 보고함 (누구에게 보고? _____)
 - 2□ 결과해석까지 첨부함

3. 품질검사 항목과 기준치 설정에 있어서 보사부 기준과는 별도로 자가기준이 마련되어 있습니까?
 - 1□ 별도의 자가기준이 마련되어 있으며 보사부 기준보다 엄격함
 - 2□ 별도의 자가기준이 마련되어 있으며 보사부 기준과 비슷한 수준임
 - 3□ 별도의 자가기준 없음

4. 품질검사시, 기준 및 시험방법에 나온 모든 시험을 다 실시합니까?
 - 1□ 모두 다 실시함
 - 2□ 대부분 실시함 (70-80%)
 - 3□ 중요한 시험만 실시함 (40-50%)

5. 품질검사 추진상의 문제점은?
 - 1□ 검사장비의 노후화
 - 2□ 검사장비 부족
 - 3□ 검사요원의 부족
 - 4□ 검사비용의 증가
 - 5□ 기타()

6. 품질비용
 - 6-1. 귀사에서는 품질비용(Quality Cost)를 산출합니까?
 - 1□ 예
 - 2□ 아니오
 - 6-2. 품질비용 산정이 어려운 가장 주된 이유는?
 - 1□ 전문지식의 결여
 - 2□ 관련자료의 신뢰성 저하
 - 4□ 회사의 관심도 미약
 - 4□ 산정비용의 과다

7. 표준품 조달방법
 - 7-1. 표준품및 정량용 원료의 조달방법

공 급 처	비 율
국내(보건원 등)	%
국외	%
기타	%

7-2. 표준품 관리와 관련하여 다음에 제시된 문제의 심각성을 평가해 주십시오.

항 목	매우심각	심 각	약간심각	문제없음
- 보건원내 표준품공급센터의 기능이 원활하지 못함				
- 표준품을 취급하는 거래상이 적어 구입이 곤란				
- 필요한 양에 비해 구입단위가 커서 낭비의 요인이 됨				
- 표준품 구입시 소요기간이 길음				

공정 관리

1. 귀사에서는 제품의 공정관리에 있어서 다음의 Validation을 수행하십니까?

항 목	대부분 수행함	필요시 수행함	향후 수행 예정임	안 함
1. Prospective(예측적) Validation - 신제품 개발시 공정의 적격성 평가				
- 설비기계의 장치시 적격성 평가				
- 원료, 반제품, 완제품 및 용기등의 규격에 관한 적격성 평가				
- 시험방법의 타당성 평가				
- 공정, 처방 변경시 타당성 평가				
2. Retrospective(회고적) Validation - 현 시판품에 대한 과거 시험성적 및 제조절차등에 대한 역조사				
3. On going(과정중) Validation - 청정도 등급에 따른 균상변화측정 및 취약지점 관리				
- 계관, 제진용 filter의 성능평가				
- 정기적 수질 검사				

부자재·원료관리

1. 귀사에서 부자재 거래선을 선정·평가하는 주된 기준은?
 - 1□ 거래선을 직접 실사함
 - 2□ 거래선과의 회의를 통해 평가함
 - 3□ 제출된 자료로서 평가함
 - 4□ 평가기준이 사실상 없음

2. 사용하는 원료(주원료)중 수입원료의 비중은? _____*

3. 원료사입
 - 3-1. 원료사입시 첨부된 시험성적서와 자가 QC결과가 다르고 또한 기준치에 미치지 못하는 경우가 있었습니까?
 - 1□ 전혀 없다
 - 2□ 조금 있는 편이다
 - 3□ 다소 있다
 - 4□ 빈번하다

 - 3-2. 이러한 경우(결과가 다른 경우), 주로 어떻게 대처합니까?
 - 1□ 클레임을 걸고 끝까지 해결하여 교환한다
 - 2□ 클레임은 걸지만 시안이 많이 소요되므로 교환을 포기한다

4. 원료공급처 선정은 어떻게 합니까?
 - 1□ 한개의 거래선으로부터 독점적으로 공급받는다
 - 2□ 두세개의 거래선을 상호 경쟁시키면서 공급받는다
 - 3□ 원료가격에 따라 수시로 바꾼다
 - 4□ 기타 (어떻게_____)

5. 의약품 수입자의 자가 QC에 대한 귀사의 의견은 어떻습니까?
 - 1□ 의약품 수입자는 수입의약품에 대해 책임을 져야하므로 수입자에 의한 자가QC자료를 반드시 첨부토록 해야 한다
 - 2□ 수입자에 의한 자가 QC는 현실적으로 불가능하므로 수입의약품 제조원에 대한 규제등 보다 근본적인 방안을 찾아야 한다

제품개발

1. 의약품 제제개발을 위한 독립부서 내지는 팀이 구성되어 있습니까?
 1□ 아니오 2□ 예

2. 공정설계

2-1. 지난 3년간 (90.7 - 93.6) 귀사의 신제품 수는? _____ 품목

2-2. 「2-1」에 포함되는 신제품의 공정설계는 어떻게 이루어졌습니까?

공정설계정도	품목수	공정설계 소요기간
Pilot생산은 물론 Scale-up을 위한 시생산을 통해 Validation을 거쳐 전공정이세심하게 설계됨	품목	1□ 2년이상 2□ 1-2년 3□ 1년미만
Pilot생산은 하지 않으나 본생산전 시생산을 통해 대략적으로 설계함	품목	1□ 1년이상 2□ 6개월-1년 3□ 6개월미만
생산과정중 현장에서 공정을 계속 보완함	품목	1□ 6개월이상 2□ 1-6개월 3□ 1개월미만

3. 온도별로 장기 안정성시험(long-term stability)을 실시하는 품목의 비율은 어느 정도 인니까?

- 1□ 거의 전품목(80%이상) 2□ 대다수 품목(50%이상)
 3□ 중요 품목(20%이상) 4□ 거의 없음

4. 컴퓨터를 이용하여 업무를 처리하고 계십니까?

- 4-1. 제조생산부서 : 1□ 전산이용함 2□ 이용안함
 4-2. 품질관리부서 : 1□ 전산이용함 2□ 이용안함
 4-3. 영업(유통)부서 : 1□ 전산이용함 2□ 이용안함
 4-4. 인사관리부서 : 1□ 전산이용함 2□ 이용안함

QC 분임조

1. 귀사에서 QC 분임조를 도입하였습니까? 도입하였다면 그 시기는?
 1 도입(년)
 2 도입예정(년)] p12의 「제안제도」 문항으로 p12로
 3 미도입] 넘어가십시오. =>

※ 이하 「2-6」 문항은 QC분임조를 도입하신 회사만 응답해 주십시오.

2. 귀사 QC 분임조의 활동상태는:
 1 매우 활발 2 활발 3 다소 미진 4 형식적
3. QC 분임조 도입의 성과를 평가해 주십시오.

항 목	크게기여함	기여함	기여못함
제품의 품질향상			
생산성 향상			
원가 및 자재절감			
근로자의 만족과 사기진작			
노사관계 안정			

4. 운영실태

- 분임조추진 전담부서	1 <input type="checkbox"/> 있다 2 <input type="checkbox"/> 없다
- 회사내 분임조 수	/ 분임조
- 분임조 회합수	회 / 1개월
- 사내발표회 개최회수	회 / 1년
- 사외발표회 개최회수	회 / 1년

5. QC 분임조 활동에 대한 인센티브제도로 운영하고 있는 것을 모두 선택해 주십시오.
 1 인사고과 반영 2 포상금 지급 3 해외연수
 4 사외교육 및 국내연수 5 외부경진대회 참관 6 기타
6. 분임조 활동의 문제점으로 생각되는 사항을 모두 선택해 주십시오.
 1 회합시간 부족 2 이해·교육부족
 3 참여의식·의욕부족 4 경영자의 관심부족

제안제도

1. 귀사에서는 제안제도를 도입하였습니까? 도입하였다면 그 시기는?

1 도입(년)

2 도입예정(년)] 「의약품 사후관리」 문항으로

3 미도입] 넘어가십시오.

p13으로

⇒

※ 이하「2-6」문항은 제안제도를 도입하신 회사만 응답해 주십시오.

2. 귀사의 제안제도 활동상태는?

1 매우 활발하다

2 활발한 편이다

3 다소 미진하다

4 형식적이다

3. 운영실태에 대해 기술해 주십시오.

- 제안 총건수	건 / 1년
- 제안 채택수	건 / 1건

4. 제안제도의 성과를 평가해 주십시오.

항 목	크게기여함	기여함	기여못함
불량감소, 생산성향상에 의한 품질개선			
종업원 의식향상			
활발한 조직참여			
관리제도 개선			

5. 제안제도에 대한 인센티브제도로 운영하고 있는 것을 모두 선택해 주십시오.

1 인사고과 반영

2 포상금 지급

3 사외교육 및 국내연수

4 해외연수

5 기타

6. 제안제도의 문제점으로 생각되는 사항을 모두 선택해 주십시오.

1 제도에 대한 무관심

2 작성제출 과정이 복잡

3 심사절차의 복잡·공정성

4 채택되는 사례가 거의없음

5 회사의 지원부족

6 기타

공정서

1. 공정서 관리를 전담하는 독립부서가 필요하다고 생각하십니까?
1□ 매우 절실하다 2□ 있는것이 바람직하다 3□ 현행대로가 좋다
2. 공정서 관리 전담기구가 필요하다면 그 이유는 무엇입니까?
(1) _____
(2) _____
(3) _____

신뢰성 및 제품책임

1. 귀사에서는 소비자 불만처리 담당부서가 조직되어 있습니까?
1□ 전담부서를 설치하여 처리
2□ 문제발생시 관련부서에서 처리
3□ 특별한 계획 없음
2. 소비자 불만처리 담당 주무부서는 어디입니까?
1□ 품질관리실 2□ 영업부 3□ 개발부
4□ 학술부 5□ 기타 (_____)
3. 신뢰성과 관련하여 수집된 정보들은 어떻게 활용하고 계십니까?
1□ 고장에 관한 정보를 체계적으로 분석하여 제품설계과정에 반영한다
2□ 관련정보를 수집 보관한다
3□ 정보의 수집 분석을 위한 체계가 정비되어 있지 않다
4□ 관련정보가 전달되지 못하고 있다

의약품 품질관리제도 개선방안연구

1993년	12월	일	인쇄
1993년	12월	일	발행
발행인	이	성	우
발행처	한국보건사회연구원		
	서울시 은평구 불광동 산 42-14		
	전화 : 355-8003~7		
인쇄처	상지문화사		
	전화 : 273-9081		
