

## Bio-Support × KPTEC

## GMP Insight Note

GMP Insight Note 시즌 1 제 1 호 | GIN-S1-01, Ver 00

GMP Insight Note 시즌 1 : 우리가 알아야 하는 GMP 기초 시리즈

## GMP 탄생 배경 및 환자안전

## 의약품 사고가 남긴 교훈과 GMP 에서의 환자안전 가치



발행일	2026 년 6 월 22 일
집필	김경민 대표이사 (바이오써포트)
자문 및 운영	한국제약기술교육원(KPTEC) 기술위원회 · 사무국
작성 지원	AI 협업 및 KPTEC 기술위원회 검수
지식 공유	제약·바이오 및 GMP 산업과 학계 생태계 전반

※ 본 Note 는 인공지능(AI) 플랫폼을 활용하여 초안을 구성하고, 전문가의 철저한 검증 및 감수를 거쳐 최종 완성되었습니다.  
본 문서의 지적재산권은 바이오써포트에 있으며, 무단 전재·복제·배포를 금하며, 본 문서는 비매품입니다.

## GMP Insight Note 핵심 메시지

이번 호는 GMP 기초 시리즈의 첫 번째 주제입니다. GMP 의 출발점은 환자안전입니다. 의약품 품질 실패는 단순한 제품 불량이나 환자의 생명, 안전, 시력, 삶의 질에 직접적인 영향을 줄 수 있습니다. 1937 년 엘릭서 설파닐아마이드 사건, 1962 년 탈리도마이드 사건뿐 아니라, 최근의 소아용 시럽 DEG/EG 오염 사건과 인공눈물 미생물 오염 사건은 GMP 의 교훈이 과거의 역사에 머물러 있지 않음을 보여줍니다. 따라서 GMP 는 품질사고 발생 시의 철저한 사후 대응 및 재발방지 체계를 필수적으로 갖추되, 궁극적으로는 사고가 발생하지 않도록 원료, 시설, 설비, 사람, 공정, 문서, 기록, 시험, 공급망 전반에서 품질을 보증하는 사전예방 중심의 품질시스템입니다.

## 1. GMP 는 왜 필요했을까요?

의약품은 일반 제품과 다릅니다. 환자는 자신이 복용하거나 투여받는 의약품이 어떤 원료, 어떤 시설, 어떤 설비, 어떤 공정, 어떤 기록에 의해 제조되었는지 직접 확인할 수 없습니다.

또한 완제품 시험은 매우 중요하지만, 시험만으로 전체 배치의 품질을 완전히 보증하기에는 한계가 있습니다. 시험은 일반적으로 배치 전체가 아니라 일부 샘플을 대상으로 수행되기 때문입니다.

그래서 의약품 품질은 철저한 최종시험을 통해 출하 적합성을 엄격히 확인해야 하며, 이에 더해 배치(Batch) 전체의 균일성을 담보할 수 있도록 제조공정 전반에서 품질이 원천적으로 만들어지고 보증되어야 합니다.

**GMP 는 철저한 검사와 시험 등을 통해 우수한 의약품을 선별해내는 최종 방어선을 구축함과 동시에, 처음부터 불량 자체가 발생하지 않도록 의약품 품질을 제조공정과 품질시스템 전반에 내재화(Built-in)하여 관리하는 전사적 품질보증 체계입니다.**

## 2. 역사적 사고가 GMP 발전의 계기가 되었습니다

GMP 는 어느 날 갑자기 만들어진 제도가 아닙니다. 반복된 의약품 사고와 환자 피해가 누적되면서, 의약품은 사후 단속이 아니라 사전 예방 체계로 관리되어야 한다는 인식이 확산되었습니다.

시기	주요 사건 및 제도	GMP 관점의 의미
1902 년	Biologics Control Act	혈청, 백신 등 생물학적 제제의 순도와 안전성 확보 필요성이 제도화됨
1906 년	Pure Food and Drugs Act	부정·불량 의약품 및 허위표시 의약품에 대한 초기 연방 규제 기반 마련
1937 년	Elixir Sulfanilamide 사건	독성 용매가 포함된 의약품으로 다수 사망자가 발생하면서, 판매 전 안전성 확인 필요성이 부각됨
1938 년	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act	신약 판매 전 안전성 입증, 공장 실사 권한 등 강화된 규제 체계 도입
1962 년	Thalidomide 사건 및 Kefauver-Harris Amendments	의약품은 안전성뿐 아니라 유효성도 판매 전 입증해야 한다는 원칙 강화
1978 년	21 CFR Part 211	완제의약품에 대한 CGMP 규정 체계가 정립됨

### 역사적 참사가 남긴 비극과 교훈

**"우리가 매일 만드는 의약품이 누군가의 가족을 해치는 독이 될 수 있다면?"**

GMP는 책상 위 서류가 아닙니다. 수 많은 환자와 어린이들의 목숨을 대가로 정립된 '사전 예방의 최후 방어선'입니다. 현대 의약품 규제와 GMP 원칙 형성에 큰 영향을 준 두 가지 사건을 통해 그 본질을 마주합니다.

## 2.1 대표적 사건 1: 자동차 부동액이 약 속으로? 1937 년 '엘릭서 설파닐아마이드' 참사와 안전성 검증의 시작

- ✓ **사건의 발단:** 미국의 S.E. Massengill 제약회사는 설파닐아마이드 분말을 액체로 만들기 위해, 물에 잘 녹고 달콤한 맛이 나는 디에틸렌 글리콜(Diethylene Glycol, DEG)을 용매로 사용했습니다.
- ✓ **원인과 비극:** DEG 는 현대에 자동차 부동액으로 쓰이는 치명적인 독성 물질입니다. 제약회사는 이 신제품을 출시하면서 동물 실험이나 독성 테스트를 단 한 차례도 거치지 않고, 단순히 맛과 외관, 향(라즈베리 향)만 확인한 채 시장에 내놓았습니다. 이로 인해 약을 복용한 환자들은 이 급성 신부전 등으로 고통받았고, 107 명이 사망했습니다(사망자 중에는 많은 어린이가 포함되었음).
- ✓ **GMP 관점의 의의:** 당시 미국 법(1906 년 순수 식품의약법)은 의약품의 '독성 시험'을 강제할 법적 권한이 없었습니다. 이 참사는 미국 의회가 1938 년 '연방 식품·의약품·화장품법(FD&C Act)'을 제정하는 결정적 계기가 되었으며, 이때부터 의약품은 판매 전 반드시 규제기관(FDA)에 '안전성(Safety)'을 과학적으로 입증해야만 출시할 수 있는 허가 제도의 틀이 정립되었습니다.

교훈	GMP 관점의 의의
안전성 확인 없는 제조는 환자 피해로 이어질 수 있음	원료, 첨가제, 제조공정의 사전 검토 필요
제품 외관이나 맛만으로 안전성을 판단할 수 없음	과학적 시험과 검증 필요
사고 후 회수만으로는 환자를 보호하기 어려움	사전 예방 중심의 품질시스템 필요
제조사의 책임과 규제기관의 감독이 중요함	GMP 와 실사 제도의 필요성 강화

\*용어 해설 : Sulfanilamide (설파닐아마이드)

- ✓ **개요:** 1930 년대에 널리 사용되기 시작한 초기 설파(Sulfa)제 계열의 합성 항균제(항생제)입니다.
- ✓ **의학적 특징:** 페니실린이 대량 생산되기 전, 수많은 세균성 감염 질환 치료에 혁신적인 효과를 보이며 의학계의 주목을 받았습니다. 본래 고체 분말이나 정제(알약) 형태로 주로 유통되었습니다.
- ✓ **사건과의 연관성:** 알약을 삼키기 어려운 어린이와 환자들을 위해 이 성분을 액상 제제(물약)로 개발하려는 무리한 시도가 이어지면서 비극적인 '엘릭서 설파닐아마이드 사건'의 원인이 되었습니다.

## 2.2 대표적 사건 2: 기적의 입덧 치료제가 남긴 눈물, '탈리도마이드' 사건(1950 년대 후반 ~ 1962 년)과 현대 의약품 규제 체계의 전환점

- ✓ **사건의 발단:** 안전하다는 광고를 믿고 입덧 치료제로 탈리도마이드를 복용한 산모들에게서 팔다리가 없거나 극단적으로 짧은(해표지증) 신생아들이 태어나기 시작했습니다.
- ✓ **피해 규모:** 유럽을 중심으로 전 세계 48 개국에서 약 12,000 명 이상의 선천성 기형아가 태어나는 현대 의학사상 최악의 약해(藥害) 참사가 발생했습니다.
- ✓ **미국 FDA 와 프랜시스 켈시 박사:** 전 세계적인 대참사 속에서도 미국의 피해는 극히 미미(17 건)했습니다. 당시 FDA 의 신임 심사관이었던 프랜시스 켈시(Frances Kelsey) 박사가 제약회사의 엄청난 압박과 로비에도 불구하고 "태아 안전성에 대한 자체 실험 데이터가 미비하다"며 끝까지 시판 승인을 반려했기 때문입니다.
- ✓ **GMP 관점의 의의:** 이 사건을 계기로 미국은 1962 년 '케포버-해리스 개정법(Kefauver-Harris Amendments)'을 통과시킵니다. 이 개정법은 의약품 출시 전 안전성뿐만 아니라 '유효성(Efficacy)'까지 임상시험으로 증명하도록

규정했으며, 제조공정을 엄격하게 통제하고 문서화하도록 하는 CGMP 규정 체계의 모태를 확립하는 결정적인 전환점이 되었습니다.

기존 관점	변화된 관점
판매 후 문제 발생 시 대응	판매 전 안전성·유효성 입증
표시와 성분 중심 규제	개발, 제조, 품질, 임상자료까지 종합 평가
제조사의 자율 판단 중심	규제기관의 과학적 검토와 승인 강화

\*용어 해설 : Thalidomide (탈리도마이드)

- ✓ 개요: 1950년대 후반 독일 제약사 그뤼넨탈(Grünenthal)이 개발한 진정제이자 수면제 성분입니다.
- ✓ 의학적 특징: 초기 동물 실험에서 치사량을 확인할 수 없을 정도로 독성이 발견되지 않아, "부작용이 없고 임신부에게도 안전한 기적의 약"으로 대대적으로 홍보되었습니다. 특히 임신 초기 산모들의 입덧 방지용으로 전 세계에 폭발적으로 판매되었습니다.
- ✓ 과학적 반전 (카이랄성): 탈리도마이드 분자는 거울상 이성질체(R 체와 S 체)가 공존하는 구조입니다. 입덧을 가라앉히는 유효 성분(R 형)과, 태아의 혈관 생성을 억제하여 사지 기형을 유발하는 치명적인 독성 성분(S 형)이 체내에서 상호 전환된다는 사실이 나중에 밝혀졌습니다.
- ✓ 현재의 용도: 현대에는 엄격한 통제 절차하에 다발성 골수종(혈액암) 및 나병 환자의 피부 병변 치료제로 재조명되어 제한적으로 처방되고 있습니다.

### 2.3 현대적 사건 1: 2022~2023년 소아용 시럽 의약품 DEG/EG 오염 사건 — 과거의 교훈은 아직 끝나지 않았다

1937년 엘릭서 설파닐아마이드 사건은 독성 용매인 디에틸렌글리콜(Diethylene Glycol, DEG)이 의약품에 사용되어 다수의 환자 사망으로 이어진 대표적 의약품 품질 참사였습니다. 그러나 이러한 교훈은 과거의 역사로만 남아 있지 않습니다.

2022년 이후 여러 국가에서 소아용 시럽 의약품이 디에틸렌글리콜(DEG) 및 에틸렌글리콜(Ethylene Glycol, EG)에 오염된 사례가 보고되었고, 이와 관련하여 다수의 어린이 사망 사례가 국제적으로 문제화되었습니다. DEG와 EG는 산업용 용제 또는 부동액 등에 사용될 수 있는 독성 물질로, 특히 어린이에게 치명적인 급성 신장 손상 등을 유발할 수 있습니다.

이 사건은 GMP가 단순히 제조소 내부의 문서와 절차를 갖추는 활동이 아니라, 원료와 첨가제의 적격성 평가, 공급업체 관리, 입고시험, 시험방법의 적절성, 출하 전 품질검토, 유통망 감시까지 포함하는 환자안전 중심의 품질보증 체계임을 보여줍니다.

특히 액상 제제에서 사용되는 용매, 감미제, 보존제, 부형제 등은 제품의 맛과 외관을 개선하는 보조 성분처럼 보일 수 있지만, 품질이 보증되지 않을 경우 환자에게 직접적인 위해를 줄 수 있습니다. 따라서 GMP 제조소는 원료의 명칭과 성적서만 확인하는 수준을 넘어, 위해 가능성이 있는 불순물과 오염물질을 과학적으로 평가하고 필요한 경우 적절한 확인시험을 수행해야 합니다.

이 최근 사례는 GMP의 핵심 교훈을 다시 확인시켜 줍니다. 의약품 품질 실패는 과거의 사건이 아니라 현재에도 발생할 수 있는 환자안전 문제이며, GMP는 사고 이후의 회수 조치가 아니라 사고를 사전에 예방하기 위한 품질보증 시스템입니다.

교훈 및 GMP 관점의 의미

교훈	GMP 관점의 의미
1937 년 DEG 참사는 현대에도 반복될 수 있음	역사적 사고를 단순 지식이 아니라 현재의 품질위험으로 인식해야 함
부형제와 용매도 환자안전에 직접 영향을 줄 수 있음	원료·첨가제의 공급업체 평가, 규격 설정, 입고시험 강화 필요
성적서 확인만으로는 충분하지 않을 수 있음	고위험 원료에 대한 확인시험 및 오염물질 시험 전략 필요
어린이 등 취약 환자군은 품질위험에 더 민감함	제품 특성 및 환자군 기반의 품질위험 평가 필요
회수는 최후 조치일 뿐 환자 피해를 되돌릴 수 없음	사전 예방 중심의 PQS 와 GMP 운영 필요

2.4 현대적 사건 2: 2023 년 인공눈물 제품의 *Pseudomonas aeruginosa* 오염·감염 사건 — 무균성과 미생물 관리의 실패가 남긴 경고

2023 년 미국에서는 일부 인공눈물 제품과 관련하여 광범위 항생제 내성(extensively drug-resistant strain) *Pseudomonas aeruginosa* 감염 사례가 보고되었습니다. 해당 사건은 일반 소비자가 사용하는 점안제와 같은 제품에서도 미생물 오염이 발생할 경우 환자에게 심각한 피해를 줄 수 있음을 보여준 대표적 현대 품질사고입니다.

인공눈물과 같은 안과용 제제는 눈에 직접 적용되므로, 미생물 오염은 단순한 품질불량을 넘어 심각한 감염, 시력 손상, 실명, 전신 감염 등으로 이어질 수 있습니다. 특히 보존제가 없는 제품이나 다회 사용 제품의 경우, 제조공정의 오염관리, 용기밀봉 완전성, 무균성 보증, 제조환경 관리, 시험검사의 신뢰성이 더욱 중요합니다.

이 사건과 관련하여 규제기관은 잠재적 세균 오염 가능성을 이유로 제품 사용 중지를 경고하고 회수를 진행했습니다. 또한 일부 제품에서 미개봉 완제품의 무균성 문제가 확인되면서, 제조소의 CGMP 준수, 무균공정 관리, 환경관리, 품질시스템 운영의 중요성이 다시 부각되었습니다.

이 사례는 GMP 가 단순히 “출하 전 시험에 적합한 제품을 확인하는 체계”에 머물러서는 안 된다는 점을 보여줍니다. 미생물 오염은 완제품 시험만으로 모든 위험을 제거하기 어렵기 때문에, 제조소는 설비, 작업자, 원자재, 용기·마개 시스템, 제조환경, 세척·소독, 무균조작, 시험실 운영, 일탈조사 및 CAPA 까지 전 과정에서 오염을 예방하는 체계를 갖추어야 합니다.

결국 인공눈물 오염 사건은 환자안전 관점에서 GMP 의 본질을 다시 확인시켜 줍니다. 무균성과 미생물 품질은 문서상 요건이 아니라, 환자의 시력과 생명을 보호하기 위한 실질적인 품질보증 활동입니다.

교훈 및 GMP 관점의 의미

교훈	GMP 관점의 의미
점안제와 같은 외용 제품도 심각한 환자위험을 유발할 수 있음	제품 투여경로와 사용부위를 고려한 품질위험 평가 필요
미생물 오염은 실명 또는 생명 위협으로 이어질 수 있음	무균성 보증과 미생물 오염관리의 중요성 강화
완제품 시험만으로 모든 오염위험을 통제하기 어려움	제조환경, 공정, 설비, 작업자, 용기밀봉시스템 전반의 예방관리 필요
보존제 미함유 제품은 오염관리에 더 민감함	제품 특성 기반의 관리전략, 용기밀봉완전성, 사용 중 오염위험 평가 필요
회수와 경고는 사후 조치일 뿐임	제조 전 과정에서의 오염 예방, 일탈조사, CAPA, PQS 운영 필요

## 2.5 과거와 현재의 사건이 남긴 공통 메시지

1937 년 엘릭서 설파닐아마이드 사건, 1962 년 탈리도마이드 사건, 2022~2023 년 소아용 시럽 DEG/EG 오염 사건, 2023 년 인공눈물 오염·감염 사건은 시대와 제품은 다르지만 하나의 공통된 메시지를 남깁니다.

의약품 품질 실패는 단순한 제품 불량에 그치지 않고 환자의 생명, 안전, 시력, 삶의 질에 직접적인 피해를 줄 수 있습니다. 따라서 GMP 는 과거의 사고를 기억하는 규제 역사에 그치지 않고, 현재의 제조소가 매일 실행해야 하는 사전예방 중심의 품질보증 체계입니다.

이제 GMP 의 본질을 다시 정리하면, GMP 는 “문제가 발생한 후 대응하는 체계”가 아니라 “문제가 발생하지 않도록 설계하고, 관리하고, 기록하고, 검증하는 체계”입니다.

## 3. GMP 의 본질: 철저한 최종 확인과 사전 예방의 통합

GMP 의 핵심은 엄격한 시험검사와 품질부서 검토를 통해 출하 전 품질 적합성을 확인하는 것을 필수 요소로 삼되, 나아가 제조 전 과정에서 불량이 발생하지 않도록 품질을 원천적으로 내재화하는 것입니다.

과거적 접근	GMP 적 접근
최종시험으로 불량을 찾아낸다	제조 전 과정에서 품질을 만들어낸다
품질사고 발생 후 회수한다	품질사고가 발생하지 않도록 예방한다
제품만 확인한다	원료, 시설, 설비, 사람, 공정, 문서, 기록을 함께 관리한다
품질부서만 책임진다	경영진, QA, QC, 생산, 밸리데이션, 공무, R&D 등 관련된 전부서가 함께 책임진다
규정 준수만을 목적으로 문서를 만든다	환자를 보호하기 위해 절차와 기록을 운영한다

CGMP 는 제조공정과 시설의 적절한 설계, 모니터링, 관리를 통해 의약품의 확인, 함량, 품질 및 순도를 보증하도록 요구합니다. 또한 품질경영시스템, 적절한 원료, 견고한 절차, 일탈 조사, 신뢰성 있는 시험실 운영 등이 오염, 혼입, 일탈, 실패, 오류를 예방하는 데 기여합니다.

#### 4. 환자안전과 GMP 의 연결

GMP 는 문서, 절차, 기록, 실사 대응을 위한 형식적 체계가 아닙니다. GMP 의 모든 활동은 환자안전과 연결됩니다.

GMP 활동	환자안전과의 연결
원료 시험 및 승인	부적합 원료 사용으로 인한 품질위험 예방
설비 세척 및 유지관리	오염, 혼입, 교차오염 예방
작업자 교육	사람의 실수와 부적절한 작업 예방
제조기록 작성	실제 제조 이력과 품질 판단 근거 확보
일탈 조사	품질위험 확인 및 재발방지
변경관리	변경으로 인한 품질·안전성 영향 사전 평가
밸리데이션	공정이 일관되게 의도한 품질을 만들 수 있음을 입증
품질부서 검토	제품 출하 전 품질 적합성 최종 확인

결국 GMP 를 지킨다는 것은 데이터 신뢰성을 증명하는 철저한 문서화를 기본으로 삼되, 궁극적으로는 환자에게 안전하고 유효한 의약품을 일관되게 제공하겠다는 약속을 실행하는 일입니다.

#### 5. GMP 실무자가 기억해야 할 5 가지

번호	기억해야 할 핵심
1	GMP 의 목적은 필수적인 규제 준수를 넘어, 궁극적인 환자안전을 실현하는 것입니다.
2	의약품 품질은 필수적인 최종시험을 통한 철저한 검증과 함께, 제조공정 전반의 적절하고 효과적인 과학적 통제 원천적으로 만들어집니다.
3	기록은 업무를 했다는 증거이자 품질 판단의 근거입니다.
4	일탈과 변경은 단순 행정업무가 아니라 환자위험 관리 활동입니다.
5	GMP 는 품질부서만의 책임이 아니라 회사 전체의 책임입니다.

#### 6. 자가점검 질문

아래 질문을 통해 우리 회사의 GMP 인식 수준을 점검해 볼 수 있습니다.

번호	자가점검 질문	확인
1	우리 회사는 필수적인 규제 준수를 넘어 궁극적인 환자안전 관점에서 GMP 를 운영하고 있는가?	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No
2	작업자는 자신이 수행하는 업무가 환자안전과 어떻게 연결되는지 알고 있는가?	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No
3	최종시험보다 공정 중 품질보증이 더 중요하다는 인식이 현장에 정착되어 있는가?	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No
4	일탈, 변경, 기록, 교육을 단순 문서 업무가 아니라 품질위험 관리 활동으로 운영하고 있는가?	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No
5	경영진은 GMP 운영에 따르는 자원과 비용의 필요성을 명확히 인정하되, 이를 환자안전과 기업 가치를 방어하는 최선의 전략적 자산으로 바라보고 있는가?	<input type="checkbox"/> Yes, <input type="checkbox"/> No

## 7. 오늘의 한 문장

GMP 는 규제기관의 기준을 충족하기 위한 체계일 뿐만 아니라,  
환자에게 안전하고 유효한 의약품을 일관되게 제공하기 위해 제조소가  
매일 실행해야 하는 품질보증의 약속입니다.

## 8. 참고문헌

[1] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Milestones in U.S. Food and Drug Law.

Website: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history/milestones-us-food-and-drug-law>

Accessed: 2026-06-19.

활용 내용: 1902 년 Biologics Control Act, 1906 년 Food and Drugs Act, 1937 년 Elixir Sulfanilamide 사건, 1938 년 FD&C Act, 1962 년 Thalidomide 사건과 Kefauver-Harris Amendments 등 의약품 규제 역사 정리.

[2] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Facts About the Current Good Manufacturing Practice (CGMP).

Website: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-current-good-manufacturing-practice-cgmp>

Accessed: 2026-06-19.

활용 내용: CGMP 의 목적, 제조공정 및 시설의 설계·모니터링·관리 필요성, 오염·혼입·일탈·실패·오류 예방의 중요성 정리.

[3] Electronic Code of Federal Regulations (eCFR). 21 CFR Part 211 — Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals.

Website: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-211>

Accessed: 2026-06-19.

활용 내용: 완제의약품 CGMP 규정 체계, 21 CFR Part 211 의 적용범위와 품질관리, 인력, 시설, 시험관리 등 기본 요구사항 확인.

[4] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Sulfanilamide Disaster.

Website: <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/sulfanilamide-disaster>

Accessed: 2026-06-20.

활용 내용: 1937 년 Elixir Sulfanilamide 사건의 배경, diethylene glycol 사용, 독성시험 부재, 환자 피해 및 1938 년 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 제정의 역사적 배경 정리.

[5] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Frances Oldham Kelsey: Medical reviewer famous for averting a public health tragedy.

Website: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history-exhibits/frances-oldham-kelsey-medical-reviewer-famous-averting-public-health-tragedy>

Accessed: 2026-06-20.

활용 내용: Thalidomide 사건, Frances Oldham Kelsey 박사의 시판 승인 보류 판단, 안전성 근거 검토의 중요성 및 현대 의약품 규제 체계 강화의 역사적 의미 정리.

[6] World Health Organization (WHO). WHO urges action to protect children from contaminated medicines.

Website: <https://www.who.int/news/item/23-01-2023-who-urges-action-to-protect-children-from->

[contaminated-medicines](#)

Accessed: 2026-06-20.

활용 내용: 2022 년 이후 여러 국가에서 보고된 소아용 시럽 의약품의 diethylene glycol(DEG) 및 ethylene glycol(EG) 오염 사례, 어린이 사망 사례, WHO 의 각국 규제기관·제조업체·공급망 대상 조치 권고 정리.

[7] World Health Organization (WHO). Diethylene Glycol (DEG) and Ethylene Glycol (EG) contamination - analytical methods developed for testing paediatric medicines.

Website: <https://www.who.int/news/item/01-12-2023-diethylene-glycol-%28deg%29-and-ethylene-glycol-%28eg%29-contamination---analytical-methods-developed-for-testing-paediatric-medicines>

Accessed: 2026-06-20.

활용 내용: DEG 및 EG 의 독성, 산업용 용제 및 부동액 관련성, 소아 의약품 시험법 개발 배경, 오염 원료·부형제 시험관리의 중요성 정리.

[8] World Health Organization (WHO). Medical Product Alert N°5/2023: Substandard (contaminated) syrup medicines.

Website: <https://www.who.int/news/item/19-07-2023-medical-product-alert-n-5-2023--substandard-%28contaminated%29-syrup-medicines>

Accessed: 2026-06-20.

활용 내용: DEG 및 EG 오염 시럽 의약품의 위해성, 소아 환자에서의 심각한 손상 또는 사망 가능성, 복통·구토·설사·배뇨곤란·급성 신장손상 등 독성 영향 정리.

[9] U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA warns consumers not to purchase or use EzriCare Artificial Tears due to potential contamination.

Website: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-purchase-or-use-ezricare-artificial-tears-due-potential-contamination>

Accessed: 2026-06-20.

활용 내용: EzriCare Artificial Tears 및 Delsam Pharma Artificial Tears 관련 잠재적 세균 오염 경고, 광범위 항생제 내성 *Pseudomonas aeruginosa* 감염 조사, 오염된 인공눈물 사용 시 실명 또는 사망 가능성 등 환자안전 영향 정리.

[10] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Outbreak of Extensively Drug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* Associated with Artificial Tears.

Website: [https://archive.cdc.gov/www\\_cdc\\_gov/hai/outbreaks/crpa-artificial-tears.html](https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/hai/outbreaks/crpa-artificial-tears.html)

Accessed: 2026-06-20.

활용 내용: 2023 년 인공눈물 관련 광범위 항생제 내성 *Pseudomonas aeruginosa* 감염 집단발생 조사, 환자 발생 현황, 관련 제품 사용 중지 및 폐기 권고, 미생물 오염관리와 공중보건 대응의 중요성 정리.

[11] U.S. Food and Drug Administration (FDA). EzriCare LLC, Warning Letter 658390, 02/13/2024.

Website: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/ezricare-llc-658390-02132024>

Accessed: 2026-06-20.

활용 내용: FDA 의 미개봉 제품 무균성 시험 결과, 다수 배치의 non-sterile 확인, 완제품 무균성 보증과 CGMP 관리의 중요성 정리.

[12] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Global Pharma Healthcare Issues Voluntary Nationwide Recall of Artificial Tears Lubricant Eye Drops Due to Possible Contamination.

Website: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/global-pharma-healthcare-issues->

[voluntary-nationwide-recall-artificial-tears-lubricant-eye-drops-due](#)

Accessed: 2026-06-20.

활용 내용: EzriCare 및 Delsam Pharma 인공눈물 제품의 자발적 회수, 잠재적 미생물 오염 가능성, 소비자 수준 회수 조치 정리.

## GMP Insight Note 발행 취지 및 계획

### GMP Insight Note 발행 취지 및 계획

#### 발행취지

GMP Insight Note 는 복잡한 GMP 의 핵심 개념을 쉽고 정확하게 파악할 수 있도록 GMP 주제를 세분화(마이크로화)하여 신속하게 제공하는 지식공유 콘텐츠입니다.

바이오써포트와 한국제약기술교육원(KPTEC)은 제약·바이오 산업 종사자들이 필수적인 규정 준수를 확고한 기본 토대로 삼되, 이를 넘어 환자안전과 품질보증, 나아가 전사적 품질경영의 관점까지 시각을 넓혀 유기적으로 이해할 수 있도록 돕고자 합니다. 본 Note 가 제약·바이오 산업 종사자의 올바른 GMP 가치 정립과 실무 역량 향상에 실질적으로 기여하기를 기대합니다.

#### 발행계획

GMP Insight Note 는 월 1~2 회 정기 발행을 목표로 하며, 제약·바이오 산업 종사자가 필수적으로 갖춰야 할 규정 준수(Compliance) 역량을 기반으로, 실무 기초 및 핵심 지식을 세부 주제별로 정밀하게 분해하여 다음과 같이 시즌별로 제공합니다.

- GMP Insight Note 시즌 1 [기반 확립]: 반드시 알아야 할 GMP 기초 및 필수 규정 시리즈
- GMP Insight Note 시즌 2 [현장 실무]: 프로세스 최적화를 위한 GMP 핵심 운영 시리즈
- GMP Insight Note 시즌 3 [초격차 마스터]: 의약품 품질시스템(PQS) 및 선제적 리스크 관리 마스터 시리즈

바이오써포트와 한국제약기술교육원(KPTEC)은 본 지식 생태계를 통해 복잡한 GMP 지식을 명쾌하고 체계적으로 공유하며, 독자들이 단순한 이론 숙지를 넘어 현장 업무 수행, 자체 교육, 그리고 의약품 품질시스템(PQS)의 실질적인 개선으로 연계할 수 있도록 강력히 지원하고자 합니다.

## GMP Insight Note 발행 정보

구분	내용
콘텐츠명	GMP Insight Note
발행 구분	GMP Insight Note 시즌 1 제 1 호
문서관리번호 / 개정번호	GIN-S1-01 / Ver 00
발행일	2026 년 6 월 22 일
주제	GMP 탄생 배경 및 환자안전 - 의약품 사고가 남긴 교훈과 GMP 에서의 환자안전 가치
발행기관	Bio-Support × KPTEC