

❖ 이 책의 편제와 활용

GMP는 실천사항(Practice)이므로 몸으로 실천하면 될 일이지 머리로 공부할 사항은 아니라 할 수도 있겠다. 그러나 그 조문(條文)이 의미하는 바를 정확히 파악하기 위해서는 근본적으로 “일을 회피하기 위한 방편으로” 읽지 말고 “환자의 건강과 안전을 위해 해야 할 일”이 무엇인지를 찾는 노력이 필요하지 않을까 생각한다.

이 책은 GMP의 개념과 원칙을 이해하고자 하는 노력을 돕고자 GMP Update & Technology Follow-up에 인기리에 연재되었던 글을 업데이트하고 전면 재편집하였다. 경우에 따라서는 GMP Update & Technology Follow-up에 실린 이후 법이 개정되었을 수도 있고, 개정되지 않았더라도 전혀 새로운 번역일 수도 있다.

이 책이 실용적인 Study Book으로 활용될 수 있도록 다음과 같이 꾸몄으며 다음과 같이 공부하기를 기대한다.

인용한 GMP Guides

GMP 규정의 조문만을 인용하고자 하였으나 가끔은 기술적 사항을 이해하는 것이 조문을 이해하는 데에 도움이 된다고 생각될 때에는 여타 GMP규정이나 문서(Annex, Guidance 등) 또는 기술관련 참고문헌을 절제하면서 인용하였다.

- Part 210 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packaging, or Holding of Drugs; General [Revised as of April 1, 2009]
- Part 211 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals [Revised as of April 1, 2009]
- Good manufacturing practices guide for drug products [GUL-0001 Feb. 29, 2018]
- Guide to Good Manufacturing Practice for Medical Products Part I, II [PE 009-16 Feb. 2022]
- WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principle [TRS 986(2014), Annex 2]
- 일본: 의약품 및 의약품외품의 제조관리 및 품질관리의 기준에 관한 성령 (2021년 8월 1일 시행)
- 대한민국: 의약품 제조 및 품질관리기준 [의약품 등의 안전에 관한 규칙 (별표 1) 개정 2018. 4. 25.]

GMP Update and My Study Book

작업자가 현장 업무 흐름에 매몰되어 있는 동안 기술은 급속하게 발전하고, 환자의 안전에 관한 경각심은 점차 높아지고, 각종 법규는 세밀한 부분까지 업그레이드되어 규정하게 되면서 새로운 GMP 요구사항은 끊임없이 늘어간다. 새로운 기술, 새로운 GMP규정이 출현하는 것을 일일이 따라 가는 것은 결코 쉬운 일은 아니다. GMP 요구사항들은 대개 매우 포괄적이며 광범위하고 때로는 헛갈리기 쉬우며 우리가 평소에 당연시하거나 무시했던 것인 경우가 많고 매우 산발적(very fragmented)이어서 자칫하면 핵심을 놓치기 쉽다. GMP 요구사항들을 꾸준히

업데이트하여 축적해 놓지 않으면 놓치는 항목이 많아 진다. 이 책에 인용한 각국의 GMP 조문과 거기에 내포된 개념은 이 책 출판 이후 얼마든지 변경 발전할 수 있으므로 부단히 업데이트하여 보완하면서 스스로 학습하기 바란다.

Validation의 개념이 3 batches approach에서 life cycle approach로 바뀐 것이 그 대표적인 사례일 것이다. 가끔 지극히 사소하다고 생각했던 사항이 개정된 GMP에서 중요시되면서 GMP실사에서 지적되어 심각한 상황으로 전개되는 경우도 없지 않다. 이렇게 새로이 발전된 GMP요구사항, 내 업무에 중요한 사항과 스스로 체득한 GMP개념을 요소 요소에 메모하는 한편 나중에 다시 찾아볼 수 있도록 나만의 찾아보기(My Index)를 만들어 가면 편리할 것이다.

책은 저자의 것이 아니라 독자의 것이다. 부디 편저자의 한계를 뛰어 넘는 「나만의 학습서(My Study Book)」로 만들어 주시기 바란다.

번역과 해석

GMP는 본래 영어권에서 출발한 것인만큼 영어 그대로 읽어 이해하는 것이 가장 정확할 것이다. 그러나, 사정이 그렇지 못 하니 우리 말로 바꿔 표현해야 하겠는데 되도록이면 개념을 이해하기 쉽도록 표현하였다. 그러다 보니 권위기관에서 번역하여 발표한 조문의 문장과 표현이 다를 수 있음에 유념하시어 원문과 대조 확인하여 이해하시기 바란다.

본래 번역이란 “번역하는 과정에서 기존에 평이하게 쓰이던 말을 가져와 새로운 단어를 만들면, 생소한 사물이나 개념을 친숙하게 이해하고 수용할 수 있다는 장점이 있다. 반면 이미 알고 있는 말의 뜻에 선불리 기대어 새로운 단어가 가리키고자 하는 내용을 오해하게 하는 부작용이 뒤따를 수 있다.”¹ 번역된 GMP용어 중에 이와 같은 현상이 염려되거나 뜻이 정확히 전달되지 못할 수도 있다고 생각될 때는 한자나 영문을 병기하기도 하였다. 또 각주나 안내,

¹ 신웅철, 경성대 한국한자연구소 HK연구교수(2022년 1월 19~30일 중앙SUNDAY, 「한자의 비밀」)

해설 본문에는 영문을 그대로 쓰기도 하였다.

GMP조문은 유려한 문체의 번역(translation) 이전에 GMP원칙에 입각하여 얼마나 정확히 해석(interpretation)하느냐가 무엇보다 중요하다고 생각한다. 그 해석은 GMP원칙을 어느 정도 깊이 있게 이해하느냐에 따라, 사람에 따라(심지어 규제기관의 실사자에 따라서도) 달라질 수 있다. 영어권의 문화적 배경을 이해해야 그 조문이 이해될 경우도 있을 수 있다. (일부지만) 같은 영어권이면서도 Health Canada는 GMP 조문마다 interpretation을 달아주고 있다. 자주 확인하면 많은 참고가 될 것이다. 독자 여러분께서는 정확(正確)하고 적확(的確)한 해석을 찾아가는 과정을 이 책에서 발견할 것을 기대한다.

참고

이 책은 법조문의 개념을 파악하는 것을 돕자는 것이 주된 목적이지만 그 개념을 파악하려면 가끔은 기술적인 배경, 문화적인 배경을 이해하는 것이 도움이 되겠다 싶으면 매우 제한적이지만 <참고>를 넣었다. 이 <참고>는 GMP Update & Technology Follow-up에 게재된 것을 옮겨 실은 것도 많다. 특히 유사한 용어의 이해를 돕도록 정리하였지만 이것은 어디까지나 GMP를 이해하기 위한 것이지 그 단어의 쓰임새 전체를 해설한 것이 아님에 유의하기 바란다.

연습과 실무

각 장의 내용에 대한 이해를 점검하는 연습 및 훈련을 할 수 있도록 주제나 질문을 제시하였다. GMP실사에서 나올 법한 질문이니 각자의 현장 실무를 고려하여 취사 선택하여 연습해보면 좋을 것이다. 그저 머리 속으로 생각만 하지 말고 반드시 글로 적어보는 것이 좋겠다.