

☒ 머리말

현장에서 GMP를 지키는 일은 결코 쉬운 일이 아니다. 규정의 문면은 이해하겠는데 실제 적용하려니 여러 가지 현실적인 어려움에 봉착하게 된다. 경제적인 이유와 윗 분들의 몰이해로 인한 것은 현장 근무자가 타파하기 어려운 일이지만 때로는 현장 실무자들이 GMP의 원칙에 대한 공감감이 부족하고 그런 규정이 나온 배경과 취지를 헤아리지 못하여 빛는 어려움이 사실은 더 많지 않은가 생각한다. GMP원칙에 철실하게 공감하고 그 배경과 취지를 확고하게 이해한다면 윗 분을 설득하는 것은 물론 외부 실사자들의 질문에 응답하고 지적에 대응하는 데에 주저함이 없을 것이다.

이 책의 의도는 필자의 의견이나 주장을 펼치고자 하는 것이 아니라 중요 GMP 주제에 관련된 법규를 정리하여 안내함으로써 독자들이 쉽게 접근할 수 있도록 하는 것이 주목적이다. 다만 약간의 안내와 해설을 곁들여 정리할 뿐이지만 이 또한 주요 GMP 기관의 interpretation 또는 Q&A를 인용 또는 차용한 것이 대부분이다. 제약 현장의 일이란 것이 워낙 다양하고, 회사마다 문화적, 기술적 특이성이 있기 때문에 결코 쉬운 일은 아니겠지만 수필처럼 편하게 읽으면서 GMP의 기본 원칙과 개념을 이해할 수 있도록 하는 데에 주력하였다. 그래서 고답적인 법률 문투를 되도록 벗어나려고 했다. 심지어 동일한

영문도 설명하는 내용의 분위기에 따라 표현이 달라진 경우도 있다. 그러다 보니 여기에 인용한 각국, 각기관의 GMP Guide는 공식적인 번역이 아니다(non-official translation). 번역이라기 보다 GMP를 공부하는 사람이라면 이렇게 이해하는 것이 맞겠다 하는 정도로 생각하고 보면 될 것이다. 따라서 여기에 인용한 법조문을 다른 글에 ‘번역문’으로 재인용하지 않았으면 좋겠다.

책 제목과 같이 이 책은 완성된 「절대적 권위의 참고서」가 아니라 필자가 공부하는 하나의 방식이라 생각하시고, 이 책의 부족한 부분은 독자 각자가 스스로 찾아서 보완하면서, 또는 고쳐가면서 「나만의 학습서(My Study Book)」를 만들어 나가실 것을 기대한다.

감사의 말씀

이 책이 나올 때까지 공저(共著)에 가까울 정도의 총언과 교정, 교열의 수고를 아끼지 않은 연성정밀화학(주)의 박원교님과 (주)셀리드의 박은미님께 감사한다.

편집자 오종화