

## 독일회사 : 기초 포장을 위한 우수제조 관행



안전정책팀 전문위원 최정희  
02)509-7238 junghee@mocie.go.kr

회사의 미래는 크기가 아니라 힘에 근거한다.

수년간 MGlas는 혁신 및 최신 기술을 운영에 도입하여 두드러지게 활약하고 있다. MGlas의 국제 우수 제조 관행 표준 ISO 15378, Primary packaging materials for medicinal products - Particular requirements for the application of ISO 9001:2000, with reference to Good Manufacturing Practice(GMP), 의학계품을 위한 기초 포장물질 - 우수제조관행(GMP) 관련한 ISO 9001:2000의 적용을 위한 특정 요건 개발에 대한 제안은 선견지명과 제약 시장의 트렌드에 대한 정확한 평가를 입증하고 있다.

MGlas AG는 3대가 운영하는 중간규모의 가족 소유 회사(대략 430명의 고용인을 둔)이다. 이 회사는 전세계적으로 의학계품, 특히 비경구약품을 위한 관모양의 유리로 된 기초 포장 물질을 제조하고 공급한

다.

독일의약품법의 엄격한 요건이 기초포장물질 - 약품에 직접 접촉하는 포장 물질 - 에 적용된다. 의학계품과 기초포장물질은 하나의 유닛으로 간주되어야 한다. 요건은 제약 업계에 의하여 엄수되어야 하며, 차례로 포장물질 제조업체에 이런 요건 엄수를 전가한다. 고도의 공정의 정확성, 공정의 일관성 및 잘 문서화되어있는 품질 보증에 대한 요구는 "우수제조관행"(GMP)으로 요약될 수 있다.

약품같은 고감도계품은 GMP 원칙에 적합하다는 공정한 증거를 요구한다. 결과적으로 인증은 필수적이다. GMP 인증에 대한 단일한 근거가 부족하기 때문에 제약회사는 공급업자에 대하여 규제 요건에 적합한지를 입증하기 위하여 고비용의 개별 감사 - 품질관리감사 포함 - 를 실시하여 왔다. 국제 GMP 인증을 위한 기초를 닦기 위하여 MGlas AG는 주도권

을 쥐고 1999년에 ISO GMP 표준을 위한 첫 번째 초안을 발표하였으며 표준화 업무에 적극적인 참여를 하고 있다.

국제표준화 프로젝트에서 주도권을 가지고 이러한 기초 작업의 완수를 유지하는 것은 회사 경영진의 지원 없이는 성공할 수 없다. MGlas같이 은거족이 프로젝트를 지원하는 것은 중간 규모의 개인소유의 회사 내에서는 특별한 케이스이다.

이러한 시간 및 비용 집중한 프로젝트를 성과있게 하는 경영진의 참여는 업계내의 업무, 사이트 및 호의적인 개발을 보증하는 결정적인 노력으로 설명할 수 있다.

ISO 15378:2006, 의약품용을 위한 기초포장물질 - 우수제조관행에 관한 ISO9001:2000의 적용을 위한 특정 요건, ISO9001:200 및 하나의 유니트에 대한 우수제조관행 양식.

ISO 15378의 장점은 다음을 포함한다:

- 비용절감
- (기초 포장 물질의 제조업자와 계약업체간의) 개선된 커뮤니케이션
- 기초포장물질의 제조의 국제적인 표준화
- 규정된 최소한의 요건
- 업체를 위한 솔루션으로써의 국제표준의 수용 증가로 추가 규제 요건은 필요하지 않다.

거부권 감소, 환경보호, 투자, 안전의 개선은 추가적인 보너스이다.

비록 MGlas만 초기단계에서 이득을 볼 수 있지만, 궁극적으로 표준화는 기초 포장물질의 모든 제조업자에게 수익을 준다. 첫째로, 표준화가 경제적으로 수익

을 준다. 예를 들어, 이러한 전환에서의 총증가량의 1/3이나 6년간의 3백만 유로는 직접적으로 우수제조관행(GMP)원칙의 실행에 따른 것이다. 둘째로, 표준화에 대한 직원의 인식을 높이는 것으로 작업의 품질에 영향을 주는 이상적인 수익이 있을 수 있다. 그러나 이런 경우에 핵심적인 수익자는 최종소비자인 환자가 된다.

표준화업무의 과정은 또한 상당한 수익을 제공한다. 불가피하게 누구랑 일할 수 있고 일해야 하는지 간에 경쟁자들간의 신뢰 구축은 중요한 요소이다.

국제전문가와의 작업의 경험은 굉장히 긍정적이다. 주제에 대한 특별한 관심은 기초포장물질 제조업자에 의하여 개발된 표준의 전체 생성과정에 걸쳐 다수의 의견을 제시하게 한다. 그러나, 표준개발에 기여한 독일계약업체연합, 국제계약회사, 전세계의 표준화기구 등 부분적으로는 폭넓은 영향력을 발휘하였으며, 특히 MGlas의 경영진과 파트너로서 DIN(독일표준화기구)의 지원에 영향받았다. 2년에서 3년까지의 긴 준비단계 동안 DIN의 지원이 없었더라면, 프로젝트가 국제수준에서 실현되지는 않았을 것이다.

성공적인 표준화는 대중의 신뢰를 구축하는데 보다 높은 가치를 가지게 된다. 공인받은 신뢰는 멀티미디어 통신 시대에 중요한 역할을 한다.

시장성이 있는 제품의 제조같은 경제적인 성공을 통하여 사용자의 승인을 받는 것이 표준화의 본질이다. 이는 독일 및 모든 국가 경제를 위한 국제표준의 중요성을 확대시키는 일부분이 될 것이다.

넓은 의미에서의 표준화작업은 매우 가치있는 일이다. 나는 표준화가 미래 글로벌 사회의 기둥중의 하나라고 믿는다.

## 중소기업에 대한 DIN의 접근

중소기업이 500명에 이르는 고용인을 두는 것으로 정의를 내린다면, DIN(독일표준화기구)의 1,000여명의 회원은 중소기업으로 구분될 수도 있다.

전체 DIN의 회원유지라는 측면에서, 이는 60%로 상당한 비율을 차지한다.

중소기업이라는 용어에 포함된 다수의 이종비즈니스 모델에 주어진 것처럼 표준 및 표준화에 대한 관심에 관한 중소기업의 필요는 극히 다양하다는 것은 놀랍지 않다. 몇 년전 실시한 조사 결과에 따르면 현재 인터넷을 사용하고 있는 독일 중소기업의 90% 이상

이 표준을 구하고 적용하는데 비교적 문제는 없지만, 그들의 사업에 어떠한 표준이 적절한지 결정할 시에 지침이 필요하다는 사실을 보여주고 있다.

품질 및 환경관리, 리스크 절감 및 제품의 책임, 지식관리 및 직무시 보건 및 안전에 대한 중소기업의 관심의 증가와 관련하여 표준의 인지도가 높아져가고 있다. 그리하여, 조사대상 회사의 72%가 표준에 대한 관심은 품질경영시스템의 실행과 직

접적으로 관련되어 있다고 보고하였다.

독일중소기업은 특히 각 업계 또는 분야의 관련 표준, 현재진행중인 표준화 진척정도, 폐지표준에 대하여 최신으로 업데이트를 유지될 수 있기를 희망한다. 이러한 요구는 다양한 전자 및 비전자 표준 구독과 서비스 업데이트 포트폴리오가 있는 DIN의 발행기관 Beuth Verlag이라는 회사에서 수행하고 있다.

1977년 이래 DIN은 타겟 그룹에 영향을 주는 표준화 개발에 대한 정보를 모니터링하고 제공하는 기술 및 무역의 표준화를 위한 조정기관을 지원하고 있다. DIN은 또한 사용자로서 표준의 혁신적인 잠재력과 친숙한 지식이 중요한 인풋을 제공할 수 있는 표준 개발에 대한 중소기업의 능동적인 참여를 격려하고 있다.

그럼에도 불구하고 표준화의 과정 및 수익의 가능성에서의 규모, 자원, 친숙하지 않을 등의 이유로 직접적인 참여에 대한 관심은 비교적 낮은 편이다. 이에 따라 회원사들의 표준화에 대한 관심을 대표하는 협회의 기능이 중요하다. 이러한 중요한 이전 기능은 독일 표준화전략에서 강조되고 있고, 특히 중소기업에 표준화에 대한 정보의 흐름을 개선시키는 네트워크 형성이 목표중 하나이다. 