

국내 종합병원부설 생명공학연구소의 GMP 시설에 대한 실태조사 및 공간구성에 대한 연구

A Study on the Space Program & Research of GMP in Domestic Institute for Life Science

이 상 석* 박 재 승**
Lee, Sang-Sok Park, Jae-Seung

Abstract

The medicine is used for diagnosis, treatment or prevention of disease and consequently has an important influence upon human life and health. Its effectiveness and safety must be guaranteed. In order to achieve the facility that meets GMP, KFDA has provided standards for quality assurance of the manufacture, examination and tests of medical supplies.

The result of this study were as follows : the GMP facilities are divided into work, lab/test and storage spaces, and the systematic corridor. The clean rooms are mainly installed in work and lab/test spaces, and maintain class 10,000 in average. The individual space for the procedures that requires class 100 is not provided as a separate division. Instead, they are performed in the clean bench of the laboratory.

키워드: 종합병원, GMP, 우수의약품제조기준

Keywords : Healthcare, General Hospital, GMP, Good Manufacturing Practice

1. 서 론

1.1 연구의 배경 및 목적

의약품은 질병의 진단, 치료 또는 예방의 목적으로 사용되는 것으로 인간의 생명과 건강에 중대한 영향을 미치는 것인 만큼 유효성과 안전성이 보장되어야 한다. 이러한 취지에 맞추어 국제적인 GMP(우수의약품 제조 기준, 이하 GMP)¹⁾에 적합한 시설을 구비하도록 식약청이 기준을 마련하여 의약품의 제조 및 검체와 시험에 대한 품질보증을 해 왔다.

2000년대 이후 정부의 차세대 성장 동력원으로 Bio 산업(이하 BT)을 선정하고 막대한 투자와 연구가 활발하게 이루어지고 있다.

이러한 흐름에 발맞추어 의약품의 제조 및 생산에만 적용하던 GMP시설들이 생명공학 연구소내 R&D 혹은 임상연구를 위한 목적으로 소규모로 설치되고 있으며, 이러한 소규모 R&D용 GMP시설물에 대한 실태조사와 공간 분석을 통하여 적절한 설계 기준을 제시해 보고자 한다.

1.2 연구의 방법 및 절차

본 연구는 자료조사를 통한 이론적 연구와 이를 바탕으로 한 실태조사의 두가지 방법으로 사용하였다. 자료조사를 통한 연구는 관계서적, 신문, 저널 및 논문을 중심으로 하였다.

실태조사는 KGMP (Korean Good Manufacturing Practice) 실시예에 따른 연구소나 병원에 부설된 GMP 시설에 대한 도면의 공간구성과 설비 시스템 분석을 통한 데이터를 근거로 작성하였고 관계자들의 인터뷰를 통하여 얻은 자료를 토대로 그 결과를 요약 하였다.

GMP 시설이 보편화 되어 있는 제품 생산을 위한 제약회사는 제외하였으며, 종합병원 (대학병원 및 500BED 이상 종합병원)에 부설된 R&D 관련 연구소나 벤처 기업을 대상으로 조사를 하였다.

2. GMP

2.1 종합병원 부설 생명 공학 연구소의 특징

국내 대부분의 대형종합병원들은 병원, 의과대학, 연구소의 조직을 갖춘 Medical Complex를 이루고 있다.

* 정회원, 한양대학교 대학원 석사

** 이사, 한양대학교 건축학부 교수, 건축학 박사

1) GMP (Good Manufacturing Practice) 우수의약품 제조기준

의학교육을 담당하는 의과대학의 우수한 인재와 각종 신물질, 약품, 임상시험이 가능한 첨단연구시설을 갖춘 생명공학 연구소는 병원의 지속적인 성장과 발전이 가능한 토양을 형성한다.

최근의 다원, 종합적인 연구 경향과 BT산업의 급속한 성장은 산·학·연 협동연구센터라는 패러다임으로 성장해 가고 있다.

대표적인 종합병원부설 생명공학연구소들의 조직과 특성을 살펴보았다.

1) 세포생물학 연구실

각종 세포의 배양과 분석을 통해서 시행되는 여러 가지 과제 및 면역학에 관련된 임상 및 기초연구를 수행하고 있으며, 주요연구과제들은 골다공증, 당뇨병, 자가 면역질환, 폐 섬유증, 신장염 등 각종 질환관련 세포에서 세포표면 항원 및 접착 단백질의 발현, 세포내 Protein과 Protene Ligand에 관한연구, 조혈모세포이식과 관련된 기초연구, 면역계와 노화, 골밀도를 결정하는 유전 및 환경적 인자 연구 등이 있다.

2) 조직장기 연구실

장기의 기능 이상을 조래하는 병태생리 규명, 발병요인이 되는 유전자 이상검색, 세포 및 장기이식에 관한 연구 등을 수행하며, 특히 장기이식 수행에 기본적인 기술적 문제와 거부반응 등을 해결하기 위한 방안을 모색하고 있다. 이러한 연구를 기초로 하여 새로운 치료방법과 치료 약물을 개발하고 개발된 약물의 약동적 성상의 파악 및 효능검색을 하고 있다.

3) 유전체연구실

분자생물학의 최신 연구기법을 이용하여 질병의 원인 규명, 진단 및 새로운 치료방법의 개발을 목표로 하고 있으며, 유전자 치료, 방사선에 의한 유전자의 Mutation 및 Repair 연구, 유전자 Chip을 이용한 유전자 발현 연구, 한국인의 종양관련 SNP 발굴, 대장암에서의 Telomerase에 관한 연구, 조혈모 세포를 이용한 항암 유전자에 관한 연구, 간암 세포에서의 Cytokine에 관한 연구 등이 있다.

4) 실험 동물실

실험 동물실은 생물학적 검정을 통하여 신뢰성 있는 실험동물을 생산, 유지, 공급함으로써 동물실험에 있어서 재현성이 높은 결과를 얻는 것이 목적이다.

실험 동물실은 SPF구역, 청정구역, 보조구역의 세 구역으로 구분되어 있으며, SPF구역은 미생물학적 및 유

전적으로 건강한 SPF동물²⁾ 및 질환동물을 생산하는 구역이고, 청정구역은 소동물 및 대동물의 실험 및 유지, 감염동물실, 동물수술실 등이며, 보조구역은 환경 및 생물학적 모니터링실, 저장실, 세정실 및 검역실 등으로 구성되어 있다.³⁾

5) 기타

국가지정과제 연구실, 산학협동과제 연구실 등 연구 프로젝트에 따라 연구과제가 달라진다.

2.2 GMP 시설

1) GMP의 정의

의약품은 인간의 생명과 건강에 직접 관련되는 물질이므로 그 품질의 확보가 매우 중요한 일이다.

더욱이 최근에는 급속한 과학 기술의 발전과 소비자의 의약품에 대한 인식의 향상에 의하여 우수품질 의약품의 공급은 사회적 요청이 되었다. 따라서 품질이 보증된 우수의약품을 제조하기 위해서는 제조소의 구조, 설비를 비롯하여 원자재의 구입으로부터 제조, 포장, 출하에 이르기까지의 생산 공정 전반에 걸쳐 충분한 조직적 관리 하에 의약품을 생산하는 체제를 확립할 필요가 있으며 GMP란 바로 이를 달성하기 위한 필요 요건을 규정한 것이다.

표1. 연도별 나라별 GMP제정 및 개정작업 비교표

	한국	미국	일본	EU
1960년대	-	1963년 CGMP제정	-	-
1970년대	1977년 KGMP고시	1976년 개정	1974년 제정	-
1980년대	1984년 (KGMP적격업소평가에 관한 조항추가	1987년 공정 밸리데이션 제정	1980년 개정 (1989년 원료 GMP 제정)	1989년 EU-GMP 제정
1990년대	-	수차레 개정	1997년 생물학제제 GMP 제정	1991년 생물학제제 GMP 제정
2000년대	2000년 생물학적 제제 GMP제정	2001년 (ICH Q7A 채택: 원료 GMP)	2001년 (ICH Q7A 채택: 원료 GMP)	2001년 (ICH Q7A 채택: 원료 GMP)

2.3 종합병원부설 생명공학연구소내 GMP시설의 발전방향

비록 R&D 수준이기는 하지만 GMP시설의 궁극적인 목표는 포괄적인 신약개발에 있다.

2) SPF(Specific Pathogen Free) 특정한 병원성 미생물을 보유하지 않은 실험동물

3) 아산생명과학연구소, 아산생명과학연구소 10년사

제약 산업은 장치위주의 대형화학공업과는 달리 기술 집약적이고 부가가치가 높고 소량, 다품종산업이다. 또한 제조 공정이 여러 단계로 기술내용이 복잡하며, 모방이 어려운 고 정밀성의 정밀화학 산업으로 타 산업에 대한 기술과급 효과가 크기 때문에 부존자원이 부족한 우리로서는 발전시켜야 할 분야다.

신약개발의 현황과 개발환경에 대해서 알아보았다.

1) 생명공학의약품

유전자재조합, 세포융합 등 생명공학기술을 이용해 만든 의약품을 말한다. 생명공학 의약은 78년 미국의 벤처기업인 제넨텍사가 유전자재조합을 통해 대장균에서 인슐린을 생산하는 기술을 개발해 생명공학 의약품의 가능성을 높였다. 82년에 미국 일라이릴리사가 이 기술을 승계받아 FDA의 승인을 받음으로써 생명공학 의약품 1호가 탄생했다.

현재 판매되고 있는 생명공학 의약품은 인슐린외에 빈혈치료제(EPO), 암보조치료제(G-CSF), 인체성장호르몬, 인터페론, 유전자재조합 B형 간염백신 등이다.

생명공학 의약품은 크게 치료약, 진단약, 예방약으로 분류할 수 있는데, 초기에는 진단약과 예방약 위주의 개발이 이루어졌으나 최근에는 치료약의 개발비중과 매출비중이 확대되고 있는 추세다.

2) 신약개발의 환경

제약산업의 경쟁력은 신약개발력에 의해 좌우되며, 세계적인 신약의 개발에 성공하면 막대한 매출액증대 효과를 거두게 된다.

신약개발 과정을 살펴보면, 우선 물질탐색을 통한 신물질창출, 전임상시험, 임상시험허가신청, 임상시험, 신약시판허가신청 등의 단계를 거쳐 이루어지며 신약개발에 소요되는 기간과 투자액은 과제별로 상이하나 선진국의 경우 평균 12년의 연구기관과 약 1000억원의 자금이 투자되는 것으로 알려졌다.

이와 같이 신약개발의 경우, 최초 물질발견 이후 성공가능성이 매우 희박하고 성공확률을 감안하면, 개발비용이 비싼 편이다. 이렇게 신약개발의 성공률이 낮고 실패의 위험이 높지만, 일단 좋은 약을 개발하는데 성공하면 천문학적 수익이 얻어지는 경우가 많다. 제약업계에서는 연 매출이 10억달러를 넘어서는 제품을 블록버스터(blockbuster)라고 한다. 2002년 현재 58개의 처방약이 블록버스터로 팔리고 있으며, 이들의 매출 누계는 1,200억달러 규모로 세계 제약시장 전체 매출의 1/3을 차지하고 있다.

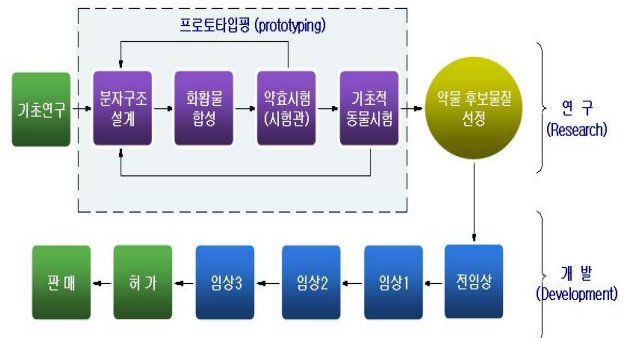
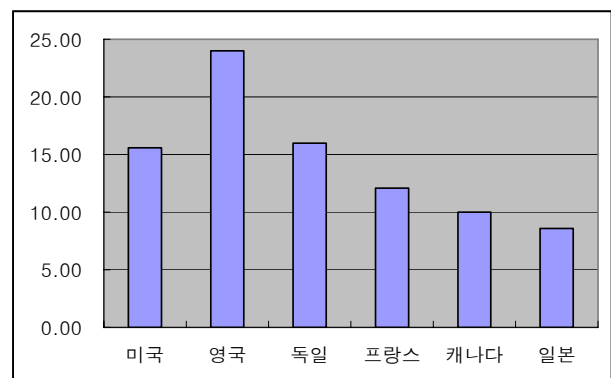


그림 1. 신약의 연구개발 과정

3) 종합병원 부설 생명공학연구소

이러한 신약개발과정의 환경을 볼 때 국내의 대형 제약사를 비롯하여 중소 BT관련 벤처기업들은 막대한 개발비용과 시설 및 임상시험을 독자적으로 수행하기 어려움으로 종합병원 부설 생명공학연구소에 의약품 제조 및 임상시험을 위한 GMP시설을 갖추게 되는 배경이 되었다.

표 2. 주요국 제약산업의 매출액 대비 R&D 비중(2000, 단위 %)



4) 발전방향

전세계 제약산업 시장 규모는 2002년 기준으로 약 4,180억달러 (한화 501조) 규모로 추정된다. 1997년부터 매년 평균 7.3%씩 증가하고 있으며, 이러한 추세라면 2007년에는 6천억 달러에 육박할 것으로 예상된다. 91~95년에는 연평균 성장률 10.2%를 기록한 동남아시아 특히 한국, 대만, 베트남에서 두드러진 성장을 보였는데, 이는 지난 5년 동안의 평균 성장률을 앞선 것이다 4)

정부의 지속적인 BT강화 정책과 우수한 의료시설과 인력을 갖춘 국내 대형종합병원과 생명공학의약품 개발을 위한 제약회사간의 산·학·연 협동연구는 지속적인 성장을 보일 것으로 기대 된다.

4) 김석관, 제약산업의 기술혁신 패턴과 발전전략 P48

표 3. 세계 제약산업 시장 규모 (단위 : 십억달러)

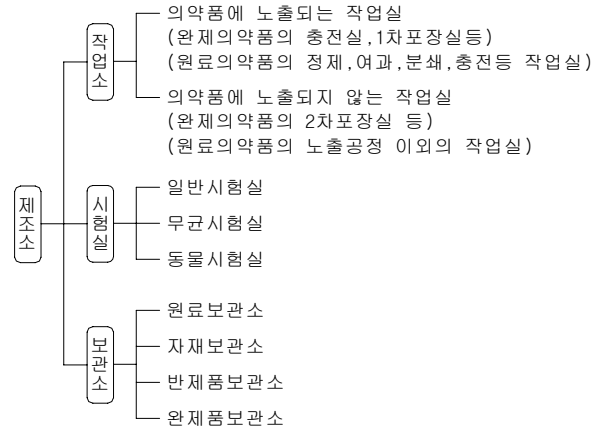
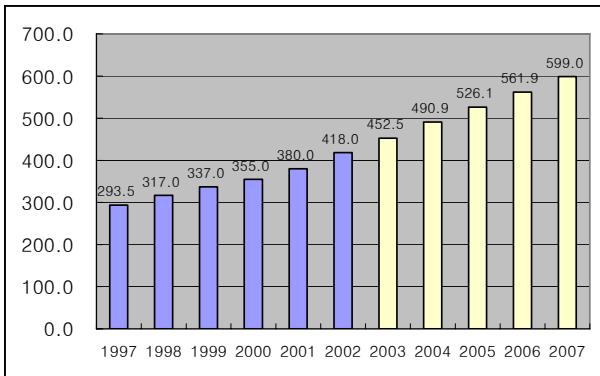


그림 5 의약품 제조소의 구성

3. GMP 시설의 설계 기준에 대한 이론적 고찰

3.1 설계 기준

GMP시설의 법적인 기준은 약사법 시설 기준령 제3조를 골격으로 하여 운영의 세칙과 해설을 부가하고 있다.

GMP시설은 크게 작업소와 시험실로 분류되는데 제형별 작업소가 있어야 하고, 각 작업소는 작업실로 구성되게 되어 있다. 이는 의약품 제조 공정 중 교차 오염이나 인위적 오류 또는 환경위생조건을 당해 제형에 맞추기 위한 조치이다.



그림 3 원자재보관실

기본적으로 청량, 조제, 충전, 폐색, 포장의 순으로 작업실이 구획 또는 분리되며 각 실의 요구도에 적합한 청결, 채광, 환기, 집진 등이 되도록 요구된다.



그림 4 공용 복도

또한, 각실의 배치상 해당 작업원 이외의 통로가 되지 않도록 하며 별도의 갱의실과 생활 유관시설 및 원료와 재료의 창고를 갖도록 하고 있다.

3.2 공기 조화 계통의 설계 기준

약사법 시행령에서는 기본적인 구분과 관리의 원칙을 제시하고 있으나, GMP에서는 이를 구체적으로 달성키 위한 각 실의 청정도를 자율적으로 규정하여 운영 관리토록 하고 있다.

따라서, 이청정도 구분에 따른 청정도 요구수준을 규정하고 관리 기록하여야 한다. 구분의 기본적 원칙은 첫째, 무균적 조건을 요구할 경우에 무균실 즉 생균이 존재하지 않는 작업조건실과



그림 6 무균 작업실

둘째, 일반적 약품의 노출이 불가피나 제조 공정실 즉 청량, 조제, 충전, 폐색을 하는 작업실

셋째, 포장, 하조, 보관, 원재료 등과 같이 관리의 일정 제한 조건이 필요한 작업실과

넷째, 외기의 유통이 있어도 관계없는 사무실, 갱의실, 휴게실, 원재료의 반입 장소 등이 이에 속한다.

제약 청정도의 조건은 작업공정 단계에서의 청정도 기준을 제시한 것으로 다음 표와 같다.

표 4 제약 청정도 조건에 따른 분류

구분	작업 공정	청정도(NASA규격)
1	주사제, 점안제, 무균성 점골, 항생물질, 호르몬제의 제조	100~10,000
2	일반약제(당의정, 감열, 점골, 액제)의 제조실, 평량실, 중간제품보관실	10,000 ~ 100,000
3	작업원통로, 포장실, 원료보관실, 탈의실	100,000 이상

표 5 GMP 공기조화 계통의 일반적인 설계기준⁵⁾

Grade	Class	해당작업실	구조조건	환기회수	관리기준
1A	100	<ul style="list-style-type: none"> 무균조작을 요하는 제제의 원료 칭량,조제,충전,밀봉작업대 무균제제의 충전,밀봉 작업대 	<ul style="list-style-type: none"> 단일방향류 Hepa Filter 온습도 조절 	<ul style="list-style-type: none"> 수직형:약0.3m/s 수평형:약0.45m/s 600회/h이상 	<ul style="list-style-type: none"> 최대 생균수 -낙하균:1개/h -부유균:1개/m³ -무균복장
1B	10,000	<ul style="list-style-type: none"> 무균제제의 작업실 무균작업 전용의 갱의실 및 준비실(Pass box, Air lock) 무균제제 제조용 폐쇄형 시설(Isolator) 무균제제 용 세척멸균용기 출구 	<ul style="list-style-type: none"> 비단일방향류 Pre+Med+ Hepa Filter 양압 온습도 조절 	<ul style="list-style-type: none"> 20회/h 이상 (경우에 따라서 30회/h 이상) 	<ul style="list-style-type: none"> 최대 생균수 -낙하균:5개/h -부유균:20개/m³ -무균복장 -원료,자재의 외부 소독 반입
2	100,000	<ul style="list-style-type: none"> 중앙칭량실 비무균제제의 조제,충전,폐색작업실 무균제제의 용기 세척실 반제품 보관실 원료의약품 제조의 중요공정 작업실 직접포장실 	<ul style="list-style-type: none"> 비단일방향류 Pre+Med+ (필요시)Hepa Filter 분진발생 작업실 주변 양압 및 짐진시설 분진이 발생되지 않는 작업실,양압 	<ul style="list-style-type: none"> 10회/h 이상 (경우에 따라서 20회/h 이상) 	<ul style="list-style-type: none"> 최대 생균수 -낙하균:5개/h -부유균:200개/m³ -전용복장
3	-	<ul style="list-style-type: none"> 청정도 12이외의 작업소 일반 포장실 보관소 	<ul style="list-style-type: none"> Pre Filter 온도관리 	<ul style="list-style-type: none"> 환기 	<ul style="list-style-type: none"> 갱의 수세 원료자재의 외부 청소 반입

4. 조사 대상의 분석

4.1 분석의 틀

4.1.1 조사대상 연구소의 선정기준

조사 대상 연구소는 국내 종합병원(대학병원 및 500Bed이상 종합병원)에 부설된 생명공학 연구소로 식약청에 등록된 GMP시설이나 R&D관련 산·학·연 협동연구소의 GMP시설을 대상으로 조사하였으며 대상연구소의 개요는 다음 표와 같다.

표 6 조사대상 시설의 개요

구분	시설연도	면적	조직형태	연구분야
A	2004.12	85 평	산학연협동연구소	세포치료,제대혈보관
B	2004.12	40 평	병원부설연구소	치과용신소재개발
C	2004. 7	45 평	산학연협동연구소	세포치료,신약개발
D	2002. 5	45 평	산학연협동연구소	세포치료,신약개발

5) 한국 제약산업교육원(<http://edu.kpma.or.kr>) GMP해설서 3개정판

4.1.2 조사의 방법과 내용

조사의 방법은 크게 두 가지로 분류하였다.

첫째, 평면과 내부 시설위주의 건축 계획적 분석 먼저 평면을 분석하여 기능 Diagram을 그리고 공간의 위계를 설정한 다음 조사대상 시설의 주요 공간 현황을 분석하였으며 주요공간의 청정도 체계 및 기능 공간별 면적 비율을 분석하였다.

둘째, 책임자 Interview를 통하여 GMP시설의 계획 동기와 유지 및 관리적인 측면에서의 문제점을 분석하였다.

4.2 조사 대상의 분석

4.2.1 조사대상에 따른 공간체계 분석

1) A시설

제대혈 보관 사업을 하고 A기업은 제대혈을 가공, 저장, 이식하는 기술을 향상시키기 위한 기본적인 연구 개발 이외에도 저장된 제대혈을 효율적으로 이용할 뿐만 아니라 조혈모세포 이식 이외에도 다양한 고형 장기질환의 치료에 이용할 수 있도록 연구개발을 하고 있다. 공간의 구분은 작업 공간, 시험 공간, 보관 공간, 사무 공간으로 완벽하게 구분되어 있고, 관리 공간(사무실, 기계실)과 작업 공간(시험실, 작업실)은 공용복도를 통해 연결되어 있으며 작업 공간은 전실과 완벽한

무균실을 확보하고 있다. 재료 보관소와 준비실과 작업실, 완제 보관실을 라인으로 하는 작업 공간과 공용 복도를 사이에 두고 원자재 및 제품을 시험할 수 있는 시험 공간과 무균 시험실을 별도로 갖추고 있다.

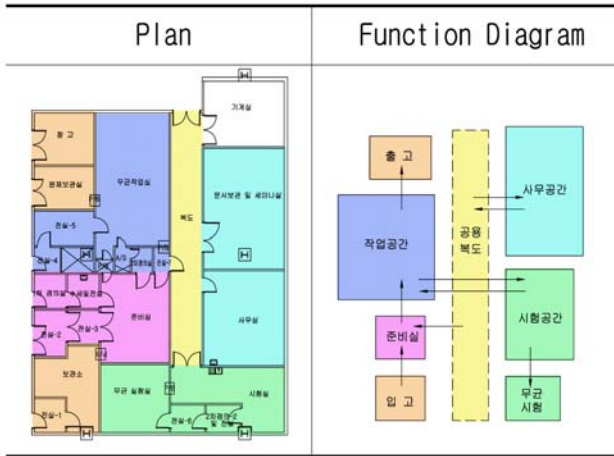


그림 7 A 시설의 평면

2) B시설

치과대학 부설 연구소인 B시설은 R&D목적의 병원 부설 연구소로 치과 의료용 신물질 개발을 목표로 설립되었다. 일단 연구소로 시작 되었지만 향후 사업적 기반이 마련되면 별도의 창업 보육 센터를 만든다는 전략이다.

전자의 A시설과 같이 보관 공간, 작업 공간, 시험 공간을 갖추고 있으며 벤처 기업과는 달리 부설 연구소임으로 GMP Area내에 별도의 사무공간은 갖추고 있지 않다.

제품의 입고와 작업 공간, 포장 공간을 연속 라인에 두고 공용복도를 통하여 출고와 연결되어 있는 동시에 공용 복도를 통한 시험 공간과 무균 시험실이 갖추어져 있어 A시설과 비슷한 동선을 가지고 있다.

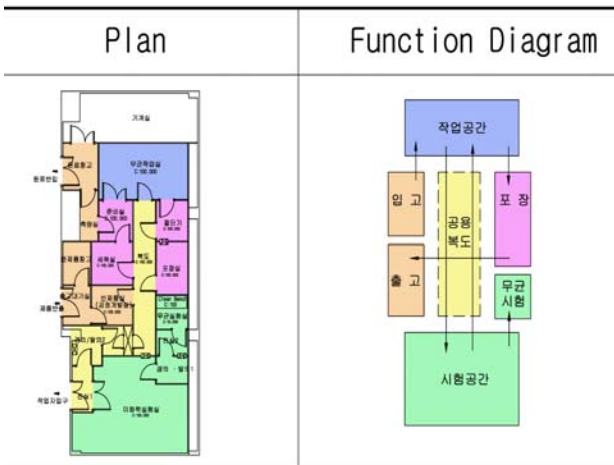


그림 8 B시설의 평면

3) C시설

C시설은 골수이식의 풍부한 경험과 세포 치료제와 관련된 특허 등 줄기세포 기반 기술을 보유하고 있으며 특히, 줄기세포를 이용한 암 치료용 면역세포 생성 기술은 이미 성공적인 임상 결과를 가지고 있다. 현재 대학 병원에서 정부 허가 하에 환자에게 시술하는 임상치료 단계까지 적용되고 있으며 중풍 등 뇌 신경계 질환치료의 새로운 전기를 이루고 있다.

A시설이나 B시설과 같은 완벽한 공간의 구획은 아니지만 시험 공간과 작업 공간은 구분되어 있으며 공용복도를 통한 실간 이동이 아닌 시험 공간이 준 공용공간이 되어 각 실로의 이동 동선을 형성하고 있다.

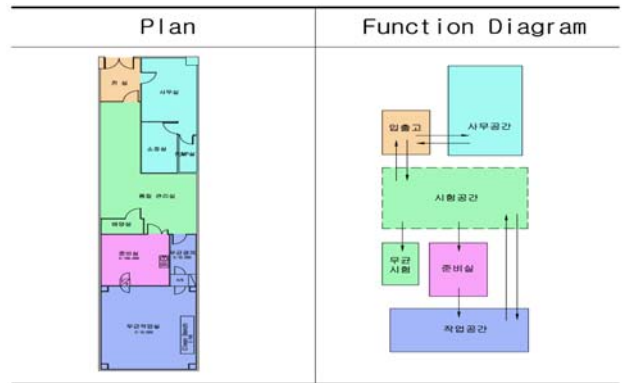


그림 9 C시설의 평면

4) D시설

조사대상중 유일하게 지방 병원에 위치한 D시설은 C시설과 같은 계열의 연구소로 줄기 세포를 이용한 암 치료용 면역세포 생성 기술을 보유하고 있으며 임상치료를 위해 병원에 입주한 벤처 기업이다.

조사대상중 가장 규모가 작고 비교적 소규모 GMP시설인 시험 공간, 작업 공간, 창고로만 구성되어 있으며 담당자 인터뷰를 통하여 향후 식약청 GMP시설등록시 개보수를 통하여 보다 GMP 기준에 준한 시설을 보완할 예정이라 한다.

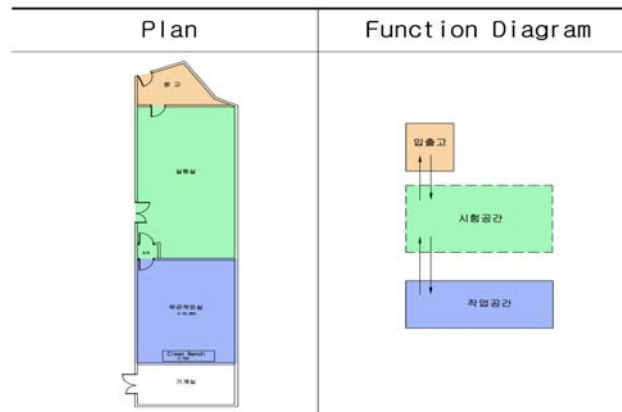


그림 10 D시설의 평면

4.2.2 주요 공간구성 현황

조사대상 시설의 주요 공간구성 현황을 분석해본 결과 A시설과 B시설은 GMP 해설서에 구비된 시설의 구분과 경계를 명확하게 지키는 반면 C시설과 D시설은 기능의 중복과 시설을 공동으로 사용하는 경우가 많다. A,B시설은 본격적인 제품의 생산을 목적으로 구비한 반면 C,D시설은 생산시설은 외부에 별도로 두고 R&D 목적으로 시설을 꾸민 것으로 담당자는 전한다.

그러나, 조사대상 시설 모두 GMP시설을 한정짓는 작업실과 시험실, 기계실은 구비하고 있으며 전실 및 Air Shower는 모두 갖추고 있는 것으로 나타났다.

표 7 주요공간구성 현황

구분		(단위 m ²)							
		A 시설		B 시설		C 시설		D 시설	
보관소	입고	●	18.50	●	4.65	◎	9.24	◎	11.99
	측량실			●	2.70				
	출고	●	9.26			◎	입고공용	◎	입고공용
	반제품실	●	11.18	●	6.60				
작업소	전실	●	9.92	◎	중양복도	●	7.20		
	Air Shower	●	3.51	●	2.55	◎	전실공용	●	1.67
	준비실	●	21.22	●	8.78	●	18.34		
	작업실	●	35.82	●	13.91	●	41.58	●	48.00
	포장실			●	4.66				
시험실	시험실	●	19.08	●	25.07	●	41.61	●	70.20
	갱의실	●	7.10	●	4.79				
	무균시험실	●	16.38	●	3.01				
관리	사무실	●	60.75			●	29.19	◎	시험실겸용
	기계실	●	19.05	●	18.75	◎	외부노출	●	19.20

(●:독립된 실의 구획 ◎:용도 중복)

4.2.3 청정도의 체계

청정실은 주로 작업소와 시험실 위주로 시설되어 있으며 작업실과 무균 시험실을 제외한 시설들은 Class 10,000을 유지하고 있다. A, B시설은 무균 시험실을 별도로 구성하고 있으며 C, D시설은 작업실과 무균 시험실을 겸하고 있다.

무균 시험실 공간은 Class 10,000 상태로 유지하며 Class 100은 주로 Clean Bench 내에서 실험이 행해지고 있다. 이 같은 이유는 크게 비용과 실효성(Validation)에 따라 결정된다. 완벽한 Class 100실은 시설 및 유지비용이 소규모 연구소 시설에서는 부담하기 힘들며 Clean Bench 내에서의 실험은 관계기관에서 인정을 해주고 있다.

표 8 청정도 현황

구분	A 시설	B 시설	C 시설	D 시설	
작업소	전실	◎	◎	◎	
	준비실	◎	◎	◎	
	작업실	●	◎	◎/●	◎/●
	포장실		◎		
시험실	시험실	◎	◎		
	갱의실	◎			
	무균시험실	◎/●	◎/●		

(●:Class 100 ◎:Class 10,000 ◎:Class 100,000)

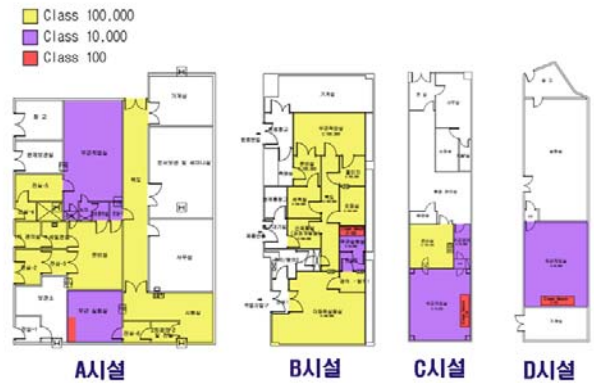


그림 11 무균실 비교

4.2.4 기능 공간별 면적 분석

다음 표는 각 공간 기능별로 소요 면적과 소요 면적 비율의 비교를 나타낸 것이다.

A, B시설은 보관, 작업, 시험, 관리 공간이 비교적 높은 면적비를 나타내지만 C, D시설은 상대적으로 작업 공간과 시험 공간이 크게 나타나는데 그러한 이유는 시험 공간이나 작업 공간이 공용 복도 및 사무 공간과 겹하고 있는 것이다.

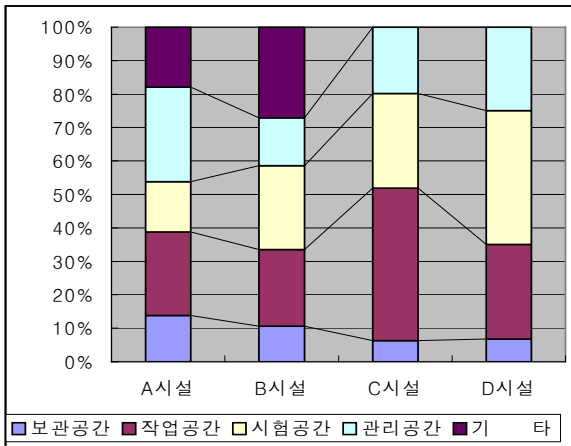
향후 C, D시설은 식약청 등록 과정에서 개보수를 통한 공용 복도 Zone를 형성하여 작업공간과 시험공간을 분리해 주어야 할 것이다.

표 9 기능 공간별 면적 분석

구분	A 시설		B 시설		C 시설		D 시설	
	m ²	%	m ²	%	m ²	%	m ²	%
보관공간	38.94	13.80	13.95	10.65	9.24	6.28	11.99	7.94
작업공간	70.47	24.97	29.90	22.83	67.12	45.61	49.67	32.88
시험공간	42.56	15.08	32.87	25.10	41.61	28.28	70.20	46.47
관리공간	79.80	28.27	18.75	14.32	29.19	19.84	19.20	29.00
기 타	50.50	17.89	35.47	27.09	-	-	-	-
전체면적	282.27	100.00	130.94	100.00	147.16	100.00	151.06	100.00

* 기타는 공용복도 및 공용공간

표 10 기능 공간별 면적비



4.3 관리자 인터뷰

종합병원내 GMP시설은 서두의 시설 개요와 같이 국내에는 2002년 이후 몇몇 의료 시설에 개설되어 있으므로 통계적 분석방법은 사실상 불가하여 직접 담당자와의 인터뷰를 통하여 몇 가지 정보를 알아 보기로 하였다.

1) 연구소의 조직 형태

연구소는 크게 연구비의 부담 주체에 따라 병원이 부담하는 병원부설 연구소, 기업체와 병원(혹은 학교) 연구소가 공동 부담하는 산·학·연 협동 기업 연구소, 국가와 민간단체가 부담하는 민·관 협력 국가지정과학기술 연구소로 나누어 진다.

조사대상 시설중 3개사는 외부 벤처 기업이 투자하여 세운 산·학·연 협동기업연구소이고 1개사는 병원부설 연구소 이다.

표 11 조사대상 연구소의 조직형태

구 분	A사	B사	C사	D사
종합병원부설연구소		●		
산학연 협동기업연구소	●		●	●
국가지정과학기술 연구소				
기 타				

2) GMP시설의 목적은?

제대혈 관련 사업을 하는 A사는 보관 제대혈을 이용한 신약개발을 목적으로 하였으며, 치과용 신소재 개발을 위해 연구소에서 직접 투자한 B사는 신물질 개발과 동시에 임상 시험을 위해 시설을 하였다.

세포치료 벤처 회사인 C, D사는 신약개발과 동시에 임상 시험을 위해 시설을 구비하였다.

이들 업체가 굳이 종합병원에 연구소를 개설한 이유는 임상시험이 즉각적으로 이루어질 수 있다는 이점이 크게 작용하였다.

표 12 조사대상 연구소의 시설목적

구 분	A사	B사	C사	D사
신약 개발	●		●	●
신소재 개발		●		
임상 시험		●	●	●
의료기기 개발				
기 타				

3) GMP시설이후 귀사가 갖는 효과는?

다음 질문에는 답변자의 편의를 위하여 품질개선, 생산성향상, 매출액 신장, 대외이미지 향상 등 4가지의 예문을 제시하였다.

대부분 품질개선과 대외이미지 향상에 대하여 답변을 하였다.

표 13 GMP 시설이 가지는 효과

구 분	A사	B사	C사	D사
품질 개선	●	●	●	●
생산성 향상				
매출액 신장				
대외이미지향상	●			●
국제경쟁력 강화				
기 타				

4) GMP실시가 귀사에 미치는 영향은?

다음 질문에는 전문 인력 확보, 자생력 약화, 자금난, 경영여건 전반의 약화 등 4가지 예문을 제시하였다. 대부분 인력 확보와 자금난에 가장 큰 영향을 미친다고 답변하였다.

표 14 GMP실시가 귀사에 미치는 영향

구 분	A사	B사	C사	D사
전문인력확보의 문제	●	●	●	
자생력 약화				
자금난			●	
경영여건전반의 약화				
기 타				●

5) 귀사는 GMP시설의 내용에 대해 전반적인 이해를 하는지?

대부분 법규 및 개념에 대해서는 이해를 하나 시설면에서는 잘 모른다고 응답 하였다. 이는 아마 4번 항목의 전문 인력 확보의 문제와도 관련이 있어 보인다.

표 15 GMP 시설의 내용에 대한 전반적인 이해도

구 분	A사	B사	C사	D사
법규 및 개념을 전반적으로 이해하며 시설에 대한 자문이 가능			●	
법규 및 개념을 전반적으로 이해하나 시설에 대해서는 모름	●	●		●
전혀 모름				
기 타				

5. 결 론

종합 병원내 GMP 시설들은 본격적인 의약품의 생산 단계에 앞서 프로토타이핑 (Prototyping)인 연구 단계에 머물러 있다. 이는 연구 및 개발 단계에서 병원이라는 공간적 특성을 이용하여 임상시험과 검증, 부작용에 대한 즉각적 대처와 같은 실효성의 이점도 있겠지만, 제약 생산을 위한 대규모 설비와 법적 규제와 같은 공간적 문제, 사회적 문제, 윤리적 문제가 앞으로 해결하여야 할 과제이다.

본 연구의 결론을 요약하면 다음과 같다.

1) 종합 병원내 GMP 시설들은 산학연 협동기업 연구소로 2000년 이후 창업한 벤처 기업들이 시설을 구비하였으며, 주로 줄기세포를 이용한 세포 치료술을 중심으로 R&D용으로 이용된다.

2) GMP시설들은 작업 공간, 시험 공간, 보관 공간으로 구획되어 있으며 이들 공간을 유기적으로 연결시켜주는 공용 복도를 가지고 있으며 다음과 같은 공간구성체계 모델을 제시한다.

3) 청정실은 주로 작업소와 시험실 위주로 시설되어 있으며 작업실과 무균 시험실은 평균 Class 10,000을 유지하며 Class 100은 주로 Clean Bench 내에서 유지한다. 일반 시험실 및 준비실은 대부분 Class 100,000 정도의 청정도를 유지한다.

4) 병원내 GMP시설의 목적은 개발과 임상시험 제품 생산이 일괄적으로 이루어 질수 있으며 품질 개선을 최우선적인 목표를 가지며 식약청의 인가를 받기위한 시설과 관리 개념을 갖춘 전문적인 인력확보가 가장 부담으로 파악되었다.

참 고 문 헌

1. 김현욱, 품질경영시스템을 도입한 GMP모델에 관한 연구, 중앙대 석사, 2004
2. 정주실, 우리나라 신약개발정책에 관한연구 고려대 석사, 1991
3. 한국 제약산업교육원, GMP 해설서
4. 김석관, 제약 산업의 기술혁신 패턴과 발전 전략 과학기술정책연구원, 2004
5. 한병현, 의약품 품질강화를 통한 제약 산업 발전 전략, 한국보건 산업진흥원, 2004
6. 문희범 아산생명과학연구소10년사 아산생명과학연구소, 2001

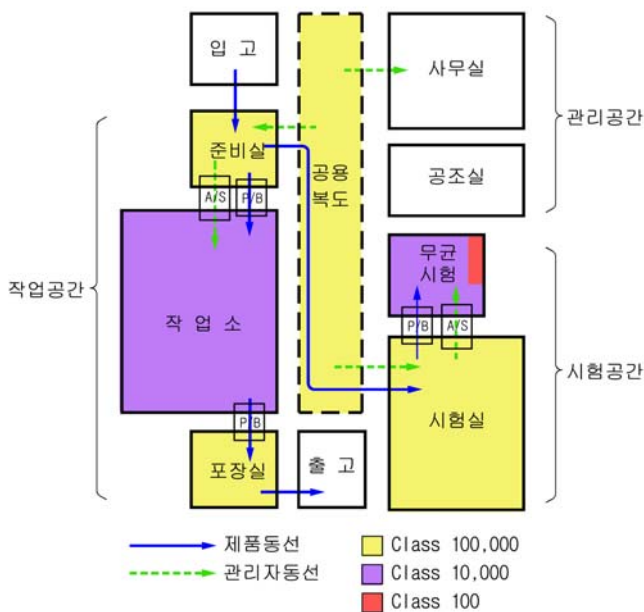


그림 12 GMP시설의 공간구성체계 모델