

OECD 우수실험실운영(GLP)현황 및 발전방향

홍순성* · 정미혜 · 유아선 · 박경훈

국립농업과학원

(Received on November 19, 2012. Revised on November 30, 2012. Accepted on December 13, 2012)

Operational Status and Improvement of OECD Good Laboratory Practice (GLP)

Soonsung Hong*, Are-Sun You, Mihye Jeong and Kyung-Hun Park

National Agro-Food Safety Department, Academy of Agricultural Science, Suwon 441-707, Korea

매년 OECD에서는 우수실험실 운영(GLP)에 대한 작업반 회의를 개최하여 전년도 실무그룹 회의 결과에 대한 승인과 해당년도의 현지방문평가(on-site evaluation visit) 보고서에 대하여 검토하고, 기술적인 이슈에 대해 논의하며, 향후 5년간 진행될 현지방문평가 계획을 수립한다.

2012년은 제26차 우수실험실운영(GLP) 작업반회의가 5월 29일부터 5월 31일까지 3일간 프랑스 파리 OECD 본부에서 개최되었으며, 회원국과 비회원국 36개국, EU 대표, OECD 사무국 등에서 80여명이 참석하였으며, 우리나라 대표로는 농촌진흥청 농자재관리과 임영주 주무관, 국립농업과학원 홍순성 연구사, 국립환경과학원 류지성 연구사, 식품의약품 안전청 박종필 사무관이 참석하였다. 본 자료는 우리나라도 OECD의 GLP제도를 운영하는 국가로써 시험기관과 GLP 종사자들의 OECD GLP 작업반회의에 대한 정보공유와 더불어 보다 좋은 시험기관으로 발전하기 위해 26차 회의내용을 소개하고자 한다.

2011년 현지방문평가(on-site evaluation visits) 보고서 검토

2011년도에는 그리스, 핀란드, 아일랜드, 이탈리아가 GLP 준수평가프로그램(CMP, Compliance Monitoring Programme)을 평가 받았다. 그리스를 평가한 평가팀은 호주, 일본, 말레이시아(옵저버)이었으며, 그리스의 농약,산업용 화학물질에 대한 평가당국(MA, Monitoring Authority)인 GCSL

(General Chemical State Laboratory)를 평가하였으며, 핀란드의 화학물질 관리처인 Fimea는 스위스, 헝가리, OECD사무국(옵저버)로 이루어진 평가팀의 평가를 받았다. 스웨덴과 싱가포르로 이루어진 평가팀은 아일랜드의 화학물질 평가당국인 Irish Accreditation Board를 평가하였고, 미국EPA와 포르투갈, 그리스(옵저버)는 이탈리아를 평가하였다. 평가결과 4개국의 평가당국이 OECD에서 제시하고 있는 GLP 관련 지침(No.2,3,9)을 잘 준수하고 있는 것으로 판단하였다.

기술적 이슈에 대한 토론

제25차 GLP작업반 회의 이후, 토론그룹(CDG, Committee Discussion Group)에 상정된 네가지 기술적 이슈와 이에 대한 토의내용을 요약하여 안건으로 제시하였다. GLP작업반은 정보공유 차원에서 각국의 GLP관련 사항 중 기술적인 해석이 필요한 사항들을 웹상의 토론그룹에 올려 논의하였다. 질의와 응답사항에 대한 요약사항을 작업반에서 논의한 후, GLP의 기술적 이슈에 대한 토론을 그룹의 기록실에 보관하고 있다. 금번 회의에서는 사료분석에 대한 규정 관련사항과 시험 종료된 시험물질의 외부반출 분석 관련 사항이 논의 되었으나, 특이사항은 도출되지 않았다. 또한 기술적 이슈에 대한 작업반 간 논의는 유용한 방법인 반면, 국가들의 참여가 많지 않으므로, 각 이슈에 대하여 사저너에 e-mail을 이용하여 사전공지하는 등의 활성화 방안 강구가 필요하다는 의견 제시되었다.

2012년부터 2017년까지의 현지방문평가 계획 점검

계획된 현지방문평가 일정 등 일부 변동사항에 대해 논의

*Corresponding author

Tel: +82-31-290-0592, Fax: +82-31-290-0508

E-mail: sshong@korea.kr

하였다. 논의 결과, 이탈리아에 대한 평가가 2011년에서 2012년으로 변경되었고, 일본 농약 GLP프로그램 평가를 위한 평가팀이 보장되어 현 캐나다/폴란드에 네덜란드가 추가하기로 하였다.

OECD GLP 규정과 ISO/IEC 17025 차이점 분석에 대한 보고 및 조치계획

제25차 작업반회의에서 ISO 인증을 받은 실험실이 GLP 요구사항을 만족한다고 볼 수 있는지에 대한 EU의 입장표명서(position paper)갱신의 필요성을 제안되었다. 따라서 EU측이 논의배경과 ISO/IEC 17025와 OECD GLP 규정 차이에 대한 기존 입장 표명서(position paper) 갱신 등의 추후 방향에 대한 논의를 제안하였다. 논의결과 두 규정은 범위나 목적 등에 있어서 서로 상이한 부분이 많이 존재하므로 본 작업반에서 다룰 성격이 아니라는 의견이 있었으며, 한편으로는 그럼에도 불구하고 두 규정에 대한 명확한 이해가 부족한 산업계 등에 정보를 제공하는 것을 목적으로 하는 일정형태의 문서를 만들자는 의견도 제시였다. 그러나 EU 측과 작업반 국가들 간 이견이 많아 급변회의에서 어떠한 결정도 내리지 못하였다.

OECD GLP 규정의 조화와 관련된 OECD 토론그룹 보고 및 논의

OECD의 GLP 규정을 적용하는데 문제가 될 수 있는 ‘GLP 실태조사 및 시험감사 시 각국 GLP 조사관들의 OECD GLP 규정 해석에서 비롯되는 차이로 인해 야기될 수 있는 영향’과 ‘현재의 GLP기준에 새로운 기술을 적용하기 어려운 사항’에 대해 작업반에서 추천한 산업체 그룹의 의견을 영국이 요약 보고하였다. 두 가지 주제에 대해 각 13개, 11개 의견이 취합되었다. GLP 규정 조화에 대한 작업반의 충분한 논의를 위해 논의의 주제를 우선적으로 세가지로 나누어, 각각의 주제에 대하여 추가적으로 논의하기로 하였다. 신뢰성보증(QA)과 관련된 사항은 영국의 주도 하에 호주, 싱가포르, 벨기에, 네덜란드가 논의하기로 하였으며, 시험물질(Test item)과 관련된 사항은 캐나다가 주도하여 이탈리아, 남아프리카공화국, 핀란드, 덴마크가 논의하고, 정보기술(IT)과 관련된 사항은 호주, 벨기에, 스위스가 논의하여 보고하도록 하였다.

조직병리 Peer Review 관련 GLP 요구사항 지침 개발

영국이 제안한 조직병리 peer review 지침안에 대하여 논의하였으나, 본 작업반회의에서 충분한 의견을 취합하지는 못했으며, 향후 약 2개월간 작업반국가들의 의견을 영국이 취합하여 OECD 권고문서(Advisory Document)를 만들고, 화학물질위원회 합동회의(JM, Joint Meeting)에 상정하기로 하였다.

현지방문평가 지침 및 평가보고서 양식 등과 관련한 개선에 대한 제안

작업반은 개정안의 전반적인 내용에 대하여 동의하였으며, 추가적으로 몇 가지 사항에 대하여 논의하였다. 첫째, 현재 회원국의 경우 2명, 비회원국의 경우 3명으로 정해진 현지방문평가팀 구성을 3명으로 통일하고 경우에 따라 평가인원을 추가하자는 의견 제시되었다. 두 번째, 평가 후 평가보고서에 주요(Major) 지적사항과 미미한(Minor) 지적사항에 대한 기술을 하고 있으나, 미미한 지적사항을 기록하는 것이 적절한지에 대해 논의하였고, 논의 결과 미미한 지적사항의 경우 평가에 따른 후속조치와 관련된 결정사항에 영향을 미치는 것은 아니나, 각국 GLP프로그램(GLP CMP)의 이해에 도움이 되는 것이므로, 보고서에 그대로 기록하기로 하였다. 세 번째, 현재 10년인 평가주기를 GLP작업반에 들어오기 위해 처음 현지방문 평가를 받는 비회원국 경우 5년으로 줄이자는 의견에 대해, 비회원국과 회원국 구분없이 평가주기를 10년으로 하고 각 국가의 GLP 프로그램 규모나 상황에 따라 평가주기를 조정하기로 하였다. 네 번째, 현지방문평가 시 평가자의 일정한 수준유지를 위한 교육의 필요성이 제기됨에 따라 평가자들을 위한 별도의 프로그램을 구성하거나 그동안 평가경험을 집약한 교육자료를 만들자는 등의 의견이 제시되었으며, 교육자료의 작성은 호주를 중심으로 추진하기로 하였다.

GLP 조사관 훈련 결과 및 차기 교육계획 보고

2011년 이스라엘에서 개최된 제10차 교육에 대한 평가 결과, 대체적으로 만족스러운 교육이 진행된 것으로 평가되었으나, 피교육자의 수가 예상보다 적었던 것은 아쉬운 점인 것으로 보고되었다. 제11차 교육은 일본에서 2013년 10월에 4일 과정으로 개최될 예정이고, 심화과정(advanced course)을 중심으로 구성될 것으로 보고되었다. 신규 조사관을 위해 첫날 기초과정을 구성할 예정이며, 컴퓨터시스템 검증과 신뢰성보증에 대한 주제를 중심으로 기획될 예정이다. 교육과정은 일본, 호주, 벨기에, 이스라엘, 스페인, 스위스, 영국, 미국(EPA), 작업반 의장단 및 OECD 사무국에서 준비한다.

비회원국과 관련된 사항

데이터 상호인정(MAD) 임시 적용국(provisionally adhering non-member economy)인 말레이시아의 농약/화학물질분야와 의약품분야에 대하여 영국, 스위스, 일본의 평가팀이 평가한 결과, 두 CMP에 대해 데이터 상호인증 전면적용을 승인하기로 결정하였다. 그러나 MAD 전면 적용을 위해 2012년 1월 OECD의 현지방문평가를 받은 태국은 평가 결과 많은 주요 지적사항이 발견되었으나, 아직 태국으로부터 지적사항에 대한 설명(response)이 없어 평가팀이 보고서 초안을

제시하였다. 태국은 지적사항에 대해 평가팀의 오해가 있었음을 주장하고 이에 대한 해명과 개선방향을 설명하였다. 태국의 MAD 전면적용은 태국과 평가팀이 추가 논의 후 의견을 정리하여 차기 작업반 회의에서 논의하기로 하였다.

미국 FDA의 GLP 규정 개정진행사항 보고

미국은 자국내 FDA GLP 규정을 개정하기 위하여 별도의 작업반을 구성하여, 금년 내에 개정안 초안을 완성하고, 내년에 공포하는 것을 목표로 작업을 진행 하고 있다고 보고하였다.

GLP 작업반에 대한 운영규정(안) 갱신

JM 산하기구의 운영규정이 2012년 말 효력이 만료됨에 따라 화학물질에 관한 새로운 4개년 프로그램이 이사회에 제안될 예정이며, 이에 따라 GLP작업반 운영규정 개정안을 본 회의에 제시하여 논의하였으며, 본 개정안에 대해 특별한 이견이 없이 JM에 상정하기로 하였다.

차기 의장 및 부의장 선출

GLP작업반 차기 의장단으로 지명된 의장(남아프리카공화국, Christinah Leballo)과 부의장(영국, Andrew Gray)에 대해 승인하였다.

정책적 시사점

GLP 작업반의 활동이 주요 선도국 외에도 신규 회원가입국들의 기여도가 커지고 있어, 이들 국가들과 함께 선도국 대열에서 적극적으로 활동하기 위해서는 GLP 업무의 지속성과 전문성 확보를 위한 노력과 지원이 필요하고, 중국 및 동남아 등 후발 국가들이 적극적으로 GLP 제도를 도입하여 운영하고, 시험자료의 상호인정(MAD) 적용을 추진하고 있으므로, GLP와 관련된 산업계의 경쟁력을 확보하기 위해 정부, 산업계 등 이해관계자들의 적극적인 관심과 개선대책이 필요하며, 새로운 GLP 프로그램에 대한 현지방문평가시 각국의 조사관 훈련 프로그램 및 자격이 이슈화되고 있는 바, 국내 GLP 조사관의 일관성 있는 자격 마련을 위한 대책을 강구하는 것이 시급한 것으로 판단되었다.

감사의 글

본 자료는 2012년 농촌진흥청의 “농약시험 연구기관 정도관리체계 확립(과제번호 PJ0073732012)”의 연구비 지원으로 수행된 결과의 일부이며 연구비 지원에 감사드립니다.