

Issue 2 의약품 안전 보장

의약품의 안전관리는 국민 안전·보건의 핵심이며 한미약품의 지속가능경영의 첫걸음입니다. 한미약품은 R&D 중심 제약 기업으로서 의약품의 개발, 임상 연구와 생산 및 유통에 이르는 전 Product lifecycle에 걸쳐 대한민국 제약 산업 발전을 선도하고 있습니다. 한미약품의 경영이념인 “인간 존중”과 “가치창조”를 목표로, 높은 수준의 품질이 보증된 완제의약품을 지속적으로 시장에 공급하기 위하여 고도화된 품질관리 시스템을 운영하고 있습니다. 또한 의약품은 건강과 생명에 직결되기 때문에 환자는 물론 의료계 종사자들에게 정확한 정보를 전달하여야 합니다. 한미약품은 근거중심의 정보를 정확하고 적절한 방법으로 전달하기 위해 노력하고 있으며, 동시에 필요 이상으로 과대, 왜곡되어 전달되지 않도록 만전을 기울이고 있습니다

2024 주요 실적



고객사/규제기관 실사

8건

1. 지배구조

의사결정구조

한미약품은 생산 및 관리하는 모든 의약품들의 일관성 있게 생산함으로써 제품 품질을 향상시키고, 높은 GMP (Good Manufacturing Practice) 수준을 유지하기 위해 GMP 운영에 관한 업무를 지도/감독할 수 있는 GMP 위원회를 각 생산 시설 별로 설치하여 운영하고 있으며, 필요한 생산 시설에서는 품질 위험관리의 전반에 대한 관리를 위하여 품질 위험관리 위원회를 소집하여 운영합니다.



의약품 안전 보장 관리위원회

구분	대상	역할
GMP위원회	월 1회 이상, 또는 분기 1회 이상	높은 GMP (Good Manufacturing Practice) 수준을 유지하기 위해 GMP 운영에 관한 업무를 지도/감독
품질 위험관리 위원회	수시	의약품 품질과 관련하여 효과적이고 일관성 있는 리스크 기반 의사결정을 가능하게 하는 절차 운영

전담조직의 역할

구분	역할/권한
대표이사	의약품 안전보장 총괄
GMP위원회	위원장: GMP 위원회 의장, 업무 총괄 관장
	간사: 위원장 보좌, 중요한 사안에 대해 최고 경영진에 보고
	위원: 분야 별 책임자, 각 분야 전문가, GMP 관련 각종 사안을 의결
품질 위험관리 위원회	위험관리 위원장: 위험관리 전반적 책임, 기업 책임자에 보고
	위험관리 주관자: 위험분석 위원회 소집, 위험관리 자료 취합, 절차의 적절성 책임
	위험관리 위원: 위험관리 도구 선정, 분석 진행 / 잠재적 위험요소 경감 발의 및 평가/ 잠재적 위험요소 모니터링 및 감소를 위한 절차 검토
	위험관리 담당자: 위험분석 위원회 소집 조율, 문서 관리

의약품 안전보장 전문성 유지 교육

한미약품은 규제기관에서 요구하는 제조관리자 교육에 빠짐 없이 참석함으로써 의약품 안전보장을 위한 전문성 및 그 자격을 꾸준히 유지하고 있습니다.

구분	대상	시간	교육 내용
제조관리자 교육	제조소 제조관리자	16시간/2년	제조/품질관리 기준, 분야 별 최신 기술, 약사법 등 관련 규정

Issue 2 의약품 안전 보장

II. 전략_위험 및 기회 식별

한미약품은 대내외 전문가(IRO) 분석 결과를 바탕으로 의약품 안전보장과 관련된 이해관계자 및 지속가능성에 중대한 영향을 미칠 수 있는 주요 위험과 기회를 식별하고 있으며, 이를 바탕으로 효과적인 대응 방안을 마련하기 위해 지속적으로 노력하고 있습니다.

RISK	OPPORTUNITY
품질 리스크 발생으로 인한 생산 중단, 행정조치	약물감시시스템에 기반한 의약품 안전성 강화
영향의 특성 실제적 영향	영향의 특성 잠재적 영향
영향을 받는 이해관계자 고객	영향을 받는 이해관계자 임직원
사회·환경에 미치는 영향의 심각도 규모■■■■■범위■■■■■회복가능성■■■■■	사회·환경에 미치는 영향의 심각도 규모■■■■■범위■■■■■
예상되는 재무 영향 발생가능성■■■■■규모■■■■■	예상되는 재무 영향 발생가능성■■■■■규모■■■■■
기업에 미치는 영향 의약품 안전성은 제약산업의 핵심 가치이자 사회적 책임이므로 미흡한 대응은 제약기업의 지속 가능성에 치명적 결과 초래	기업에 미치는 영향 약물감시시스템에 기반한 의약품 전주기에 걸친 안전성 관련 문제 탐지, 평가, 해석, 예방 등을 통한 의약품 안전성 확보
기업의 대응 방식 - 국제 수준의 제조 및 품질관리 기준(GMP) 준수와 이에 부합하는 품질경영시스템 구축 - 체계적인 품질보증 시스템 - 고도화된 품질관리 시스템	- 리콜 및 행정처분 사항에 대한 투명한 공개 - 위험 감지시 자발적 회수(영업자 회수) 진행

Issue 2 의약품 안전 보장

II. 전략_위험 및 기회 대응 방안

국제 수준의 품질관리기준(GMP) 준수

High Product Quality를 위한 5 Main Quality Policies

한미약품은 효능, 안전성 및 품질이 보증된 의약품을 시장에 공급하기 위해, 의약품 제조의 전 과정에서 cGMP의 요구사항, 법규, 규제기관 및 ISO 표준의 요구조건에 충족하는 품질경영 시스템을 수립하여 유지관리하고 있습니다. 또한, 다년간 수많은 국내/외 규제기관 및 파트너사의 실사 수검과 협력을 통해 얻은 노하우를 기반으로, 당사의 품질경영시스템은 국내(MFDS)뿐만 아니라 Global standard Quality system (US FDA six system / EMA) 요구사항을 충족할 수 있는 능력을 갖추었습니다. 글로벌 수준을 만족하는 생산 및 유통 기술, 그리고 높은 품질 시스템을 바탕으로 더 높은 글로벌 제약사로 발돋움 하기 위해 5가지 덕목을 토대로 최선을 다하고 있습니다.

High Quality	제조 및 공급하는 의약품이 높은 수준의 품질 시스템하에서 제조 및 관리됨을 보증합니다.
Compliance	국제 규제기관에서 배포하는 GMP 규정 및 가이드라인을 준수하여 시스템 및 절차를 운영합니다.
Integrity	의약품 제조 및 관리 전반에서 발생하는 데이터에 대한 정확성과 완전성을 보증합니다.
Innovation	GMP 영역 전반에서 끊임없는 혁신이 이루어지도록 독려 및 지원합니다.
Partnership	국내/외 파트너사들과의 우호적인 협력관계를 유지하여, 사업 영역을 확장합니다.

한미약품 Quality System

소비자에게 안전하고 신뢰할 수 있는 의약품을 제공하기 위한 경영 목표 하에, 한미약품에서 의약품 개발 단계에서부터 생산, 보관, 제조되는 모든 완제의약품은 관련 원자재 입고, 시험, 출고, 반제품/완제품 제조, 중간 공정시험(IPC, In-Process Control), 제품 시험, 라벨링 및 포장, 보관, 출하 및 유통까지 품질시스템 내에서 관리되며, 유통 이후에도 안전성과 유효성 관점에서 지속적인 모니터링을 실시함으로써 유통되는 의약품의 Life cycle 전반을 엄격하고 철저하게 관리합니다.



Issue 2 의약품 안전 보장

II. 전략_위험 및 기회 대응 방안

국제 수준의 품질관리기준(GMP) 준수

품질경영시스템의 성과 및 발전계획

한미약품의 품질경영 시스템은 품질시스템의 각 요소와 경영진 책임을 포함하고 있으며, 의약품의 효능, 안전성, 품질 관리 수준의 달성과 유지, 지속적인 개선을 요구하고 있습니다. 이에 따라, 한미약품은 경영 목표에 근거한 품질 목표를 수립하고 그 성과는 위원회를 통해 경영진에게 정기적으로 보고됩니다. 고품질의 의약품을 지속적으로 공급하기 위해, 경영진은 시설 투자, 직원 채용, 소프트웨어 개선, 전산 시스템 도입 등의 필요성을 검토 및 지원함으로써 고품질의 의약품 생산 및 공급이 유지될 수 있도록 최선을 다하고 있습니다. 품질 시스템의 효율적인 운영 및 의약품 개발, 제조 및 품질관리 전반에서 생성되는 데이터의 완전성(Data Integrity)을 보다 철저하게 보증하기 위하여, 자원관리시스템(ERP, Enterprise Resource Planning), 전자문서관리시스템 (EDMS, Electronic document management system), 생산관리시스템 (MES, Manufacturing Execution system), 실험실정보관리시스템 (LIMS, Laboratory Information Management System) 등 다양한 영역에서 전산시스템을 도입하여 사용 중에 있습니다. 이와 더불어, 각 부문별 Data Integrity 전문가를 둬으로써 의약품 제조 전반에서 생성되는 데이터에 대한 완전성을 보증하고 관련 이슈를 추적하고 보완이 필요한 사항들을 적시에 조치하고 있습니다. 당사에서는 데이터 완전성에 대한 지속적인 수준 강화를 위해 GMP 각 부문에 대한 정기적인 위험평가를 수행하고 이를 토대로 품질경영시스템을 지속적으로 발전시켜 나가고 있습니다.

규제기관 및 파트너사 감사 이력



한미약품은 현재까지 MFDS(한국), US FDA (미국), EMA(유럽), PMDA(일본), MITRF(러시아) 등의 규제기관 실사를 통해 운영하고 있는 품질경영시스템의 유효성 및 적합성을 인증 받았으며, 다양한 국가의 파트너사로부터 정기적으로 감사를 받음으로써 파트너사에서 신뢰할 수 있는 GMP 시스템이 운영되고 있음을 보증하고 있습니다. 2024년에는 US FDA, 한국 식약처 (MFDS)를 포함한 국내외 규제/인증기관 및 파트너사로부터 총 8차례 실사를 수검하였고, 이를 통해 제조 시설 및 품질 시스템이 견고하게 유지됨을 확인하였습니다.

최근 5년간 주요 규제 기관 실사 수검 히스토리

No	기간	국가/규제기관	내용
1	2020.07.27~2020.07.31	한국 / 식품의약품안전처 (MFDS)	한국/MFDS,SGS
2	2020.12.10	한국 / SGS	ISO 13485 사후 심사
3	2021.10.18	한국 / SGS	ISO 13485 사후 심사
4	2022.04.11~2022.04.14	러시아 / 러시아 연방 산업 통상부 (MITRF)	정기 GMP 실사 1) Amlodipine+Losartan Tab. 2) Amlodipine+Losartan+Rosuvastatin Tab.
5	2022.05.09~2022.05.13	한국 / 식품의약품안전처 (MFDS)	정기 GMP 실사 (생물의약품)
6	2022.06.27~2022.07.05	미국 / USFDA (CDER)	의약품 PLI 실사: Rolvedon (Pre-License Inspection)
7	2022.07.11~2022.07.15	한국 / 식품의약품안전처 (MFDS)	정기 GMP 실사
8	2022.10.17~2022.10.20	유럽 / NSF Health Sciences Limited	QP 실사: HM43239 20mg & 80mg Tab. (EU CT number 발급 완료)
9	2022.09.26~2022.09.28	한국 / SGS	ISO 13485 갱신 심사
10	2023.04.11~2023.04.14	한국 / 식품의약품안전처 (MFDS)	CMO 적합 판정 실사
11	2023.11.09	한국 / SGS	ISO 13485 사후 심사
12	2024.07.25~2024.08.02	미국 / USFDA	의약품 제조소 정기실사 (Surveillance inspection)
13	2024.08.19~2024.08.22	유럽 / NSF	EU Qualified person 정기감사
14	2024.09.10~2024.09.12	한국 / 식품의약품안전처 (MFDS)	사전 GMP 실사 (평택 고형제)
15	2024.11.11~2024.11.12	한국 / SGS	ISO 13485 사후심사

2024년 파트너사 실사 수검 현황

No	기간	파트너사	내용
1	2024.04.24~2024.04.25	Silanes	멕시코 파트너사 신규 감사
2	2024.10.15~2024.10.17	MSD	MSD 파트너사 정기감사
3	2024.10.21~2024.10.23	Parexel	EU Qualified person 정기감사
4	2024.12.03~2024.12.04	Assertio	Assertio 파트너사 정기감사

Issue 2 의약품 안전 보장

II. 전략_위험 및 기회 대응 방안

체계적 품질보증 시스템

위험관리에 기반한 품질보증 시스템 구축

한미약품은 제품 Lifecycle 전체에 걸쳐 위험관리 접근 방식이 필요한 GMP 영역의 모든 프로세스에 위험 관리 절차를 적용하여 품질보증 시스템을 운영하고 있습니다. 의약품 품질과 관련하여 위험 평가 결과에 기반한 효과적이고 일관성 있는 의사 결정을 함으로써 예측되는 위험을 방지하고, 수용해야 하는 위험에 대해서는 그 정도를 최소한으로 경감하기 위한 조치를 수행합니다.



교육 및 훈련

한미약품은 전자 교육 관리 시스템인 LMS(Learning Management System)을 통해 GMP 교육을 관리하고 있습니다. 사업장에서 근무하는 모든 임직원은 현장 실습 교육을 포함하여 각 직무에 적절한 교육을 수료한 이후 업무 배치가 이루어지며, 주요 GMP 관련 기본 교육을 정기적으로 진행함으로써 품질 시스템의 주요 개념 및 의약품 품질 관리의 중요성이 임직원들에게 적절하게 인식될 수 있도록 운영되고 있습니다. 또한, 임직원이 사내 교육 외에도 필요 주제에 따라 제약 관련 기관, 대학교, 식약처 및 해외 규제기관에서 운영하는 외부 교육을 이수할 수 있도록 지원하고 있으며, 필요시 필요 인원을 대상으로 전달 교육을 수행함으로써 적절하게 2차 교육이 운영되고 있습니다.

구분	2022	2023	2024
전체 GMP교육건수	5,987	6,777	7,482

의약품 안전을 위한 점검

한미약품은 제품의 제조 및 품질관리의 전체 과정과 결과, 그리고 그 과정에서 발생하는 모든 데이터들의 완전성에 대해 품질보증부서에서 자발적으로 점검하고, 미비한 점을 스스로 개선하여 환자에게 우수한 의약품을 공급하기 위해 노력하고 있습니다.

자율점검	의약품 제조/품질관리 활동에 관련된 부문에 대해 전체 부서를 대상으로 최소 연 1회 이상 점검을 수행하고, 제조/품질관리에 위험으로 작용할 수 있는 요소가 확인되면 CAPA를 통해 개선
품질부서 현장점검	자율점검과 별개로 수행되는 절차로, 품질부서에서 제조/품질/제조인프라/지원센터 4개 분야 현장에 대한 점검 절차를 강화함으로써, 발생할 수 있는 이슈를 사전에 방지하고 전 부문의 관리 상태를 강화
시험 데이터 검토	제조 및 시험에서 생성되는 data(audit trail 포함)를 해당 부서에서 매 배치 1차 점검하고, Data Integrity 전담인원이 주기적으로 점검을 수행하여 관련 절차의 준수 여부와 data Integrity를 보장

유전독성 불순물 관리

한미약품은 해외 당국 및 식약처로부터 유전독성 불순물에 대한 안전성 정보 및 조치 지시 공문 발행 시 빠르고 즉각적인 대응이 가능한 절차를 마련하여 운영하고 있습니다.

안전성 정보에 따른 영향 제품, 시중에 판매되고 있는 전체 배치를 확인하고, 해당 불순물을 검출할 수 있는 분석법을 설정하여 유통되고 있는 배치 내 불순물 수준을 최대한 빠른 시간 내에 확인합니다. 기 생산 배치 중 기준이 초과된 배치에 대해서는 식약처 검토 결과에 따라 판매 중지 및 회수 조치를 취하며, 이후 생산될 배치에 대해서는 해당 유전독성 불순물을 저감화 하기 위한 방법을 다방면으로 검토하고, 배치 출하 시 해당 불순물에 대한 품질시험을 수행함으로써 환자에게 안전한 의약품만 공급되도록 최선을 다하고 있습니다.

Issue 2 의약품 안전 보장

II. 전략_위험 및 기회 대응 방안

고도화된 품질관리 시스템

한미약품 품질관리그룹은 제조 및 유통되는 원료/완제의약품의 안전성, 안정성 및 전반적인 품질이 유지되도록 의약품 제조에 사용되는 원자재, 반제품 및 최종 제품의 샘플을 채취하고, 당국에서 요구하는 제품 특성 분석, 검증된 분석법 및 승인된 규격에 따라 제조되는 의약품의 출하 시험 및 안정성시험을 포함하여 개발 전 단계에 걸친 평가를 진행하고 있습니다.

품질관리 시험

한미약품은 제조되는 의약품 관련 원자재, 공정 중 검사(IPC), 의약품 출하 시험 및 안정성 시험을 수행함으로써, 유통되는 모든 의약품이 제품 수명 주기 동안 그 품질이 유지됨을 보증합니다. 또한, ICH Q2(R1)가이드라인에 따라 시험법 개발 및 개발한 시험법에 대한 이전(Method Transfer)이 가능하며, 그 외 국내외 규제기관에서 요구하는 시험법 검증(Method Verification)도 수행하고 있습니다. 출하 시험을 통해 품질이 기준에 적합함이 확인된 완제의약품만 출하 및 유통되도록 관리하는 시스템이 구축되어 있으며, 품질관리 업무를 수행하는 직원은 정기적으로 직무 교육 및 평가를 통해 그 자격을 검증합니다.



이화학시험

성상, 수분, pH, 삼투압 확인



미생물시험

무균시험, 미생물한도시험, 균동정, 엔도톡신, 불용성미립자



기기분석

HPLC, UPLC, GC, GC-MS, FT-IR, UV, TOC

안정성 프로그램

한미약품은 당사에서 제조되는 의약품의 품질이 제품 수명 주기 동안 안정함을 보증하고 있습니다. 일반적으로는 제품 보관조건에 따라 장기 및 가속 조건의 안정성 룸/챔버가 운영되고 있으며, 그 외 특수 요구 조건의 안정성 시험을 수행할 수 있는 시설을 마련하여 의약품의 물리적/역학적 안정성 데이터를 수집합니다. 진행되는 안정성 데이터는 실시간으로 모니터링되며, 의약품 품질에서의 유의미한 변화 혹은 부적합이 발생하는 경우 즉각 관련 절차에 따라 영향 평가 및 규제 기관 보고를 통해 필요한 조치가 이루어집니다.

환경 및 청정 유틸리티 모니터링

한미약품은 의약품이 제조, 포장 및 보관되는 모든 구역을 작업, 유지 및 장소에 적합하도록 설계하여 관리합니다. 벽면은 청소와 유지보수가 용이하도록 청결한 패널로 구성되어 관리되며, 바닥 표면은 에폭시로 코팅함으로써 제조 환경에서의 오염을 방지하고 청소가 용이하도록 합니다. 또한, 구역별로 청정도를 구분하여 환경 모니터링이 이루어지고 있으며 제조에 사용되는 용수, 주사용수 및 압축공기는 주기적으로 샘플링되어 품질 시험이 이루어지고 있습니다. 환경 모니터링시에는 각 청정도 Grade별 낙하균, 부유균, 표면균 및 부유입자에 대한 시험이 이루어지고 있으며, 용수 모니터링 측면에서는 성상, 총 유기탄소, 전도도, 질산염, pH, 엔도톡신 등을 시험하고 있습니다. 모든 공기 압축기는 Oil-free type으로 공급되는 압축 공기는 0.2 μm 필터를 거친 후 공급됩니다.

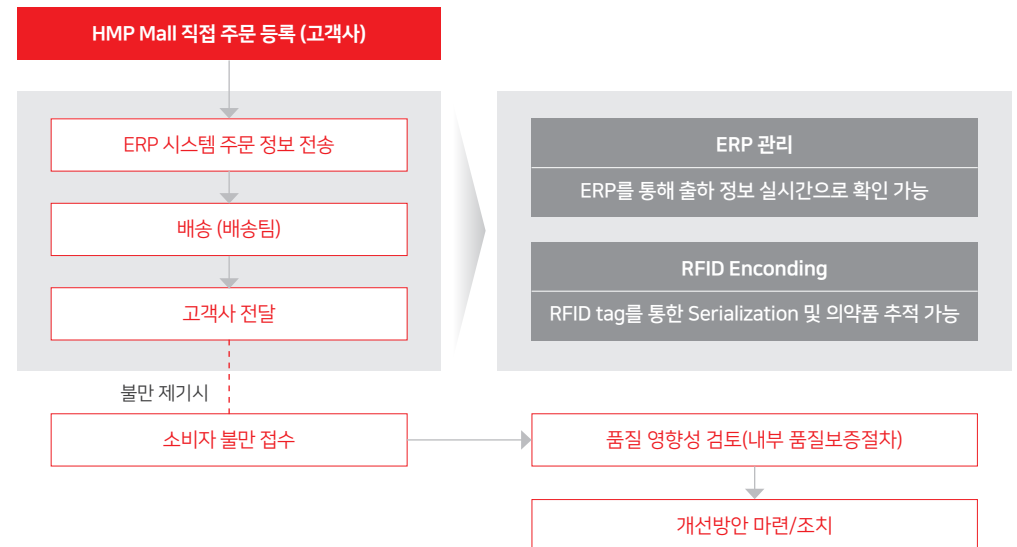
출하된 의약품의 Lifecycle 내 모니터링 시스템

의약품 도난 및 위조 모니터링 체계

한미약품은 ERP(Enterprise Resource Planning) 시스템 및 고유 인식 장치인 RFID(Radio-Frequency Identification) Tag를 통해 완제의약품의 제조에서부터 최종 유통단계까지 위조 의약품 방지 및 안전 관리를 위한 시스템을 구축하여 운영하고 있습니다. 본사 영업 담당자가 고객사에서 받는 주문 정보를 ERP 시스템에 입력하면 해당 정보는 시스템을 통해 배송팀에 자동으로 전달되며, 이후 주문한 제품의 출하 정보는 시스템을 통해 실시간으로 확인이 가능합니다.

한미약품에서 제조, 출하되는 모든 완제의약품은 RFID Tag를 이용한 일련번호 지정(Serialization) 및 추적 기술 사용을 지원함으로써, 공급망 보안을 강화하고 국내를 포함한 관련 수출국의 유통관리 정책에 적합한 시스템을 구축 및 관리하고 있습니다. 출고 및 유통되는 모든 완제의약품의 세부 정보(제조일자, 배치번호, 출하일, 고객 정보 등)은 사내 시스템에 기록되어 있어, 위조 의약품에 대한 신고가 접수될 경우 이에 대한 추적 및 신속한 조치가 가능합니다.

또한, 소비자 불만이 접수될 경우, 내부 품질보증절차에 따라 신속한 조사를 통해 해당 불만이 제품 품질에 미칠 수 있는 영향성을 검토한 후, 개선방안을 마련하여 적시에 적절한 조치가 취해질 수 있도록 지원합니다.

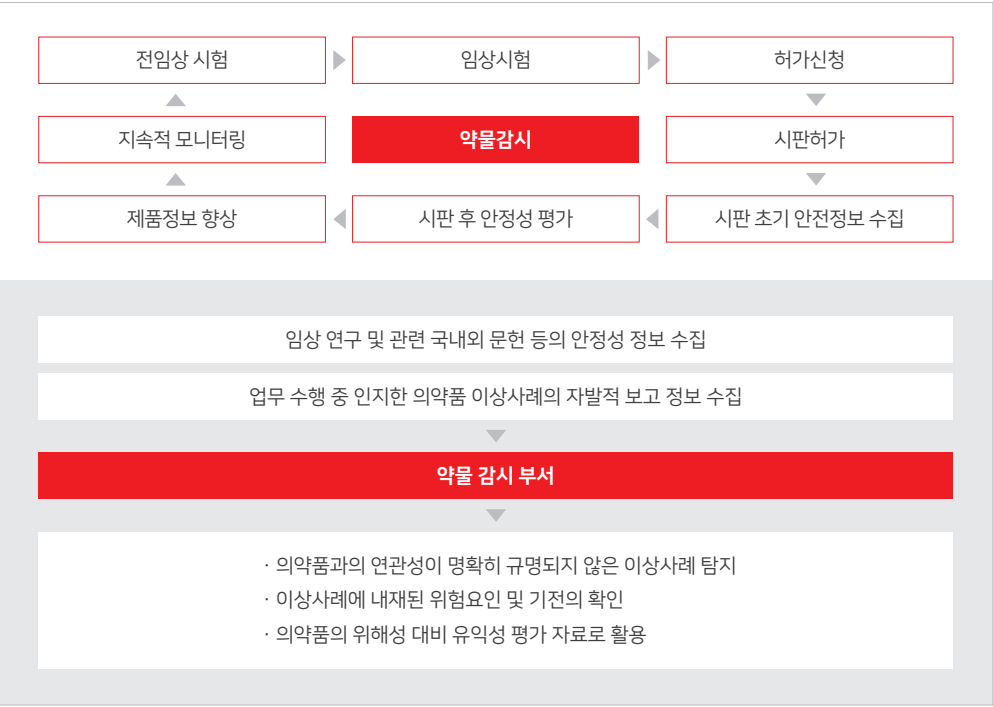


Issue 2 의약품 안전 보장

II. 전략_위험 및 기회 대응 방안

약물감시시스템

약물감시란 의약품 등의 이상사례 또는 안전성 관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 활동을 말합니다. 약물감시는 의약품의 안전성 정보 수집에서부터 위해성 관리에 이르기까지 의약품의 전 주기에 걸쳐 이뤄지는 활동입니다. 국내에서는 의약품 재평가 제도, 자발적 이상사례 보고 제도, 위해성 관리 계획 제도, 그리고 의약품 적정 사용 권고 등은 물론 의약품 피해 구제 부담금 제도 등을 도입 및 강화하여 약물감시 체계에 대한 지속적인 보완 및 발전이 이루어지고 있습니다. 한미약품은 의약품 안전성 강화에 기여하고자, 자체적인 약물감시 체계를 구축하여 운영하고 있으며, 자사의약품의 안전성 정보를 다양한 경로를 통해 수집하고 이를 분석해 평가하고 있습니다.



약물감시 교육

한미약품은 매년 전사 임직원을 대상으로 자체적인 약물감시 정기교육을 실시하고 있습니다. 본 교육은 약물감시의 필요성과 중요성을 강조하는 한편, 모든 임직원이 업무상 접할 수 있는 이상사례에 대한 정보를 약물감시부서로 적시에 보고할 수 있도록 가이드라인을 제공하고 있습니다. 이를 통해 전사적인 약물감시 체계를 강화하고, 한미약품의 의약품 안전성 관리향상에 기여하고 있습니다.

구분	단위	2021	2022	2023	2024
대상 임직원 수	명	2,325	2,350	2,315	2,476
교육 이수율	%	99.4	99.7	98.9	91.1

대상 임직원 : 퇴사자 및 휴직자 포함

Issue 2 의약품 안전 보장

II. 전략_위험 및 기회 대응 방안

고객의 안전보건

한미약품에서 생산되는 모든 제품은 건강과 생명에 직결되기 때문에 제품의 안전성을 보장하기 위한 역량을 지속적으로 강화하고 모니터링하고 있습니다. 한미약품은 자사 모든 제품을 고객이 안심하고 복용할 수 있도록 공개 가능한 제품의 정보를 투명하게 공개하고 있으며, 제품의 개발단계부터 고객의 안전보건 사항을 고려하고 있습니다. 또한 제품과 관련된 고객 의견 관리는 식품의약품안전처(MFDS, Ministry of Food and Drug Safety)의 규제사항에 따라 수집, 관리하고 있습니다.

의약품 회수 조치 현황

기준 : 2024.12.31.

구분	2022		2023		2024	
	건	회수량(ton)	건	회수량(ton)	건	회수량(ton)
합계	3	9.99	3	3.97	1	1.07
Class I	0	0	0	0	0	0
Class II	1	9.99	2	2.77	1 ¹⁾	1.07
Class III	2		1	1.20	0	0

1) 웨로맥스액

2024년 행정처분 이력

제품	내용	처분
암브로콜시럽	수탁자에 대한 관리 감독을 철저히 하지 않음	과징금 4,230만원 부과

그룹 통합 콜센터

한미약품은 2014년 그룹 통합 콜센터를 설치하여 고객의 소리에 듣기 위해 최선을 다하고 있습니다. 수집된 사안을 관리하고 이를 바탕으로 다빈도 사용법 질문 제품을 중심으로 고객들의 불편함을 제기하는 요인을 제거해 나가고 있습니다. 이는 고객의 편리성 증대는 물론 고객에게 다가서고자 하는 한미약품의 고객만족경영 실천의 일환입니다.

구분	2022	2023	2024
고객 응대 건수(건)	73,181	66,890	62,906

2024년 주요 고객 의견 접수 및 조치 내역

제품	소비자 의견	조치사항
토라미신점안액	공케이스	설비와 경량으로 선별되는 불량품함 사이의 틈새 보강, 불량품 처리 절차 보완.
맥시부펜시럽	색상 연해짐	천연유래성분에 기인한 착색제의 특징으로 시간이 경과함에 따라 성상이 연해질 수 있으며 제품 품질에 미치는 영향은 없음. 인체에 무해한 천연유래성분 기인 색소량 증대 및 용기 개선을 통해 해당 현상을 최소화함.
이소티논연질캡슐	공포장	비전시스템에서 선별될 때 PTP pack에 천공을 뚫어주는 기능 적용함.
두테드연질캡슐	공포장	연질캡슐 특성 상 캡슐이 서로 붙는 경향이 있음. 캡슐이 붙은 상태로 포켓에 투입되지 않도록 포켓 mold 사이즈 축소.

Issue 2 의약품 안전 보장

III. 리스크 관리

한미약품은 의약품 안전 보장과 관련된 위험 및 기회 관리 프로세스를 전사적 위험관리 체계(ERM, Enterprise Risk Management)와 통합하여 운영함으로써, 기업 전반의 리스크를 효과적으로 관리하고, 잠재적 기회를 극대화하여 지속 가능한 성장을 도모하고 있습니다.

위험 및 기회 모니터링	모니터링 시기	모니터링 대상	모니터링 방법	관리감독
규제기관 실사	요청 시	국내 허가 전 품목 해외 수출 품목	· 자율점검, 품질부서 현장점검, 시험데이터 점검과 같은 자발적 정기 점검 체계를 통해 높은 GMP 수준 상시 유지 · 파트너사 정기 실사를 통한 각국 규제기관 요구사항 반영/유지	QA팀
위험성 평가	필요 시	QMS 내 평가가 요구되는 경우	· 품질 위험관리 절차에서 제시하는 위험관리 Tool을 활용한 위험 평가 · 수용 가능한 위험 확인, 위험 경감을 위한 조치 진행	QA팀
약물감시시스템	상시	의약품 전 주기	· 국내외 학술 문헌, 규정 및 의약품 이상사례 보고 데이터를 지속적으로 모니터링하고 분석 하여 최신의 안전성 정보 수집 · 의약품 사용 중 발생할 수 있는 이상사례 및 안전성 신호를 조기에 탐지하고, 수집된 데이터를 기반으로 평가하여 안전성 문제 규명	PV팀

IV. 지표 및 목표

지표	2024년 성과	달성여부	2025년 목표	중장기 (2030년) 계획
글로벌 수준의 GMP 준수	· 규제당국, 파트너사 실사 시 Critical, Major 지적사항 개수 모니터링	-	· 건별 Critical 지적사항 0건, Major 지적사항 2건 이하	· 상시 실사 수검 체제 유지
품질시스템 고도화	· 변경, 이탈, 불만, OOS 등 약 30여개의 품질 지표 선정 및 목표 설정 관리	-	· 30여개 품질 지표 선정 및 목표 관리 지속 운영	· 품질지표 지속 모니터링을 통해 품질시스템의 운영 상태 확인 및 개선점 도출