

2026 년도 제 445 회차 [컴퓨터시스템 GMP 핵심과정] 안내

수신 : KPTEC 홈페이지 회원, 제약바이오사 공장장, 부서장 및 제약관련 협력업체 대표 제위

참조 : 본 교육과정 강사, 광고협력업체 관계자 제위

☞ [변경] 2일차 교육(4/22) 일부 변경 안내

**"GMP 분야에서의 AI"에 대한 중요성, 관심도 증대 및 교육 수요를 반영하여 교육 시간이 조정되었습니다.**

귀사와 회원 여러분의 무궁한 발전을 기원합니다.

아래와 같이 제445차 컴퓨터시스템 GMP 핵심 과정 교육을 실시 하오니 많은 참여 바랍니다.

★ [본 안내문 마지막 페이지에는 GMP 최신 동향에 대한 지식공유 자료가 포함되어 있습니다.](#)

-아 래-

[교육과정 소개]

과 정 명 : 컴퓨터시스템 GMP 핵심 과정

교육일시 : 2026년 4월 21일(화)~22일(수) 09:30 ~ 16:30

교육대상 : 제약바이오사 품질/제조/지원/공무/R&D 부서

교육장소 : 비대면 온라인교육 (ZOOM)

교육배경 및 목표

글로벌 GMP 규정이 지속적으로 조화를 이루고 있으며, 각국 규제기관은 GMP 컴퓨터시스템에 대한 요구사항이 점차 증가하고 있고 규제의 엄격도가 높아짐에 따라 이에 대한 선도적인 이해와 실행의 중요성이 급속히 증가하고 있습니다. 이에 본 과정에서는 품질경영솔루션(QMS), 제조실행시스템(MES) 및 실험실정보관리시스템(LIMS)의 정의, 구성, 기능 및 글로벌 GMP에서 요구되는 특성 등에 대한 핵심 정보를 공유하며, 시스템 도입 시 고려사항, 추진절차 및 구축방법 등을 실제 사례를 통해 소개하며, 또한 최근 중요성과 관심도가 높아진 GMP에서의 인공지능(AI)에 대한 관련 규정 및 동향과 국내외 GMP 규정에 부합하는 컴퓨터시스템 밸리데이션(CSV) 종합계획 수립과 진행 방법 및 구축 사례 등을 설명합니다. 기존에 운영 중인 GMP 컴퓨터시스템의 업그레이드나 새로 구축할 계획인 제약바이오 품질, 제조, 관리, 공무부서 등의 컴퓨터시스템 GMP 업무에 많은 도움을 드리고자 합니다.

교육일시 및 과목

일 자	시 간	교 육 과 목	강 사
04-21 (화)	09:00~09:30	등록 및 인사	사무국
	09:30~12:30	디지털 품질경영시스템(Digital Quality Management System)의 이해와 구축 사례	이유한
	13:30~16:30	제조관리의 DX를 위한 MES(제조실행시스템)의 이해와 구축 사례	박종술
04-22 (수)	09:30~12:30	품질관리의 DX를 위한 LIMS(시험실 정보관리시스템)의 이해와 구축 사례	박준규
	13:30-15:20	제약바이오 GMP환경에서의 인공지능(AI)도입 동향과 미래 예측	
	15:30-16:30	CSV종합계획 수립과 (기존)컴퓨터시스템의 (Re)CSV방법 및 실제	

교육내용 및 강사소개

강 사	구 분	교 육 내 용
 이유한 매니저	과 목	디지털 품질경영시스템(Digital Quality Management System)의 이해와 구축 사례
	개 요	QMS(품질경영솔루션)의 정의, 기능 등의 개요와 글로벌 QMS의 범위와 특징 및 제약바이오 GMP에서 요구되는 특징적인 사항을 이해하며 QMS 시스템 도입 목표, 필요성 및 구축 후의 효과 등을 알아봅니다. 또한 품질경영솔루션을 새로 도입 및 구축 시 고려해야 하는 주요사항과 수행절차, 수행방법 및 최근 해외 QMS에 관한 트렌드 등을 사례를 통해 소개하고자 합니다.
	강 사	현) 한국후지쯔 수석매니저 <a href="https://global.fujitsu/ko-kr">https://global.fujitsu/ko-kr</a>
 박종술 이사	과 목	제조관리의 DX를 위한 MES(제조실행시스템)의 이해와 구축 사례
	개 요	MES(제조실행시스템)의 정의 및 역할, 시스템 구성, 제약바이오 산업에서 요구되는 특징적인 기능들을 이해하고 이러한 특징에 따른 도입의 필요성, 구축 목표, 도입 효과 등을 알아보며, MES 도입 시 고려사항 및 단계별 추진 방안을 어떻게 하면 효율적인지 제시해 드리고 실제 사례를 들어 설명합니다.
	강 사	현) 새힘정보기술 이사/연구소장 <a href="http://www.saehimit.com">www.saehimit.com</a>
 박준규 대표	과 목	품질관리의 DX를 위한 LIMS(시험실 정보관리시스템)의 이해와 구축 사례
	개 요	시험실 정보관리시스템(LIMS)의 기본 구성 및 주요 기능에 대해서 알아보고, 관련 규정인 데이터 완전성(Data Integrity)에 대해서 설명하며 제약바이오 GMP 현장에 시험실 정보관리시스템을 도입 및 운영하는 과정에서 고려해야 할 중요 사항들에 대해 설명하고, 시스템의 구축 절차와 방법을 실제 사례를 통해 소개합니다.
	과 목	제약바이오 GMP 분야에서의 인공지능(AI)도입 동향과 미래 예측
	개 요	최근 인공지능(AI)에 대한 관심과 활용 증대에 따라 제약바이오 GMP 분야에서의 AI의 개요, 활용사례, 모델 유형과 생명주기, AI GMP의 적용 범위, 원칙 및 방법, 관련 규정인 Annex 11과 Annex 22의 차이점 등을 소개하며, 또한 AI GMP시스템에서의 CSV가 기존 CSV와의 차이점과 AI 시스템에 대한 밸리데이션 접근 방법의 설명을 통해 AI GMP를 이해하고 이를 준비할 수 있도록 하고자 합니다..
	과 목	CSV종합계획 수립과 (기존)컴퓨터시스템의 (Re)CSV방법 및 실제
	개 요	GMP제조소에서 운영되고 있는 모든 운영솔루션, 시스템, 생산장비, 시험분석장비 등에 대한 컴퓨터시스템 밸리데이션 (재밸리데이션 포함)에 대한 효율적인 접근 전략을 수립하기 위한 이론 및 실무 사례를 소개하며, 현재 국내외 GMP규정에서 컴퓨터시스템 밸리데이션에 대한 요구사항과 대응방안을 중점적으로 알아봅니다
	강 사	현) 인터페이스정보기술 대표이사 <a href="http://www.interfaceit.co.kr">www.interfaceit.co.kr</a> 코벡스코리아 대표이사 <a href="https://www.covex.co.kr">https://www.covex.co.kr</a> 전) 종근당 중앙연구소

# GMP산업의 스마트팩토리 솔루션

## DATA Integrity에 대한 적극적인 대응

# WITHGMP



제약, 화장품 산업분야 전문 IT 기업이 만든  
GMP관리시스템 **WITHGMP**

- ▲ 현장 제조 활동 간 실시간 커뮤니케이션
- ▲ 결과 모니터링 및 집계
- ▲ 전자 승인 및 Batch Record 관리
- ▲ Batch 제조 프로세스 컨트롤
- ▲ LOT 이력 관리
- ▲ Data Integrity(ALCOA+) 관리



제조실행시스템  
**WITHMES**



청량관리시스템  
**WITHRWS**



창고관리시스템  
**WITHWMS**



(주)새힘정보기술  
[www.saeimit.com](http://www.saeimit.com)

T 043-215-9953 F 043-215-9954  
충북 청주 흥덕구 봉명로31, 티원타워 1216호

## [교육 일반정보]

- 교육신청
  - ✓ KPTEC 회원 가입 후 홈페이지([www.kptec.or.kr](http://www.kptec.or.kr))에서 신청 및 교육비 입금
  - ✓ 각 과정별 교육일 3 일 전까지 접수 및 교육비 입금 순으로 선착순 마감
- 참가비용
  - ✓ 2 일 12 시간 온라인교육 : 330,000 원 (부가세 포함)
  - ✓ 1 일 6 시간 온라인교육 : 220,000 원 (부가세 포함)
  - ✓ 2 일 과정 중 1 일만 선택적으로 신청 가능
  - ✓ 재학생 및 취업생은 교육비 50% 할인
- 결제방법
  - ✓ 신용카드/계좌이체/가상계좌 : 홈페이지를 통해 결제 (세금계산서 발행 불가능)
  - ✓ 무통장입금 : 신한은행 140-012-560185, 예금주 한국제약기술교육원 (세금계산서 발행)  
(무통장 입금 시 반드시 '회사명과 수강자 성명'으로 입금 요망)
- 수료기준
  - ✓ 교육시간의 80%이상 수강 시 수료 인정
  - ✓ 2 일 교육은 교육종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 설문지 제출 후 수료증 자동 발급
  - ✓ 1 일 만 교육 시 '나의 강의실'에서 설문지 제출하면 1 일 교육 수료증을 메일로 발송
- 기타사항
  - ✓ 온라인 ZOOM 수강 방법은 사전에 개별적으로 이메일로 안내
  - ✓ 교재는 교육 3 일 전 우편으로 발송
  - ✓ 문의처 : ☎ 031-426-0907~8 또는 [kptec@biosupport.co.kr](mailto:kptec@biosupport.co.kr)
- 교육장소
  - ✓ 각 교육 신청자 사무실 등



**한국제약기술교육원 2026년 1차 교육 일정(2026년 2월~5월)**

회차	과 정 명	일자	과 목 명	비고
1	품질보증 GMP 핵심과정	02-26	Personnel Qualification(자격부여) 개요 및 요구사항과 FDA cGMP에서의 자격부여 관련 지적사항 해설, 그리고 새로운 Annex1이 요구하는 자격부여는 무엇인가?	교육 종료
			품질부서에서 알아야 하는 의약품 규제업무(Regulatory Affairs, RA)	
		02-27	공정밸리데이션에서의 On-going Process Validation의 이해와 실제	
			지속적인 품질개선을 위한 연간품질평가의 이해와 실제 ICH Q10 의약품 품질시스템에서의 Root Cause Investigation 기반의 CAPA 실행 방법 및 실습	
2	무균의약품 GMP Upgrade 과정	03-26	KGMP 별표 1 무균의약품 제조에서 요구하는 오염관리전략(CCS)을 어떻게 효과적으로 수립하고 접근할 것인가? 그리고 CCS 사례 연구에 대하여	교육 종료
			KGMP 별표 1 과 PDA TR-70 기반의 선진 Cleaning & Disinfection Program의 구축과 운영 방법	
		03-27	FDA cGMP 무균의약품 관련 Form 483 및 Warning Letter 사례 해설 및 연구	
			KGMP 별표 1 에서의 공기흐름패턴시험(Airflow Pattern Study)의 요구사항, 수행 방법 및 사례 글로벌 표준과 KGMP 별표 1 에서의 Steam Quality Test의 요구사항, 수행 방법 및 사례	
3	컴퓨터시스템 GMP 핵심과정 (비대면 온라인)	04-21	디지털 품질경영시스템(Digital Quality Management System)의 이해와 구축 사례	접수중
			제조관리의 DX를 위한 MES(제조실행시스템)의 이해와 구축 사례	
		04-22	품질관리의 DX를 위한 LIMS(시험실 정보관리시스템)의 이해와 구축 사례	
			제약바이오 GMP 분야에서의 인공지능(AI) 도입 동향과 미래예측 (기존)컴퓨터시스템에 대한 CSV 종합계획 수립과 (Re)CSV 방법 및 실제	
4	제조관리 GMP 핵심과정	05-14	제조(부서)관리에서 알아야 하는 새로운 KGMP 별표1 무균의약품 제조의 핵심 포인트는 무엇인가?	접수중
			의약품 라이프사이클(Lifecycle) 기반의 제조지시서 및 제조기록서의 이해와 실제	
		05-15	Quality Risk Management(QRM)을 통한 제조 중 발생 가능한 불량약품의 개선	
			제조공정 혁신을 위한 ICH Q13 연속공정의 이해와 연속생산 시스템의 해설	
5	제약바이오 입문자 GMP 기본과정	05-21	약이란 무엇인가?	접수중
			GMP를 어떻게 이해해야 되는가?	
			GMP에서의 품질보증과 품질관리란 무엇인가?	
		05-22	GMP에서의 제조위생관리란 무엇인가?	
GMP에서의 제조관리란 무엇인가?				
6	품질관리 GMP 핵심과정	05-28	GMP 시험관리 개요 및 요구사항과 FDA cGMP 시험관리 관련 Form 483 및 Warning Letter 사례 해설 및 연구	접수중
			ICH Q1 기반의 의약품 안정성시험(Stability Test)의 이해와 실시 사례	
		05-29	품질부서에서 알아야 하는 Data Integrity와 시험실 정보관리시스템(LIMS)의 이해	
			미래 GMP를 위한 Annex 22(Draft) 기반의 인공지능(AI)의 이해 새롭게 개정된 ICH Q2(R2) 시험방법 밸리데이션의 요구사항 및 MV 개정내용	

## [GMP 지식공유]

### 최근 EU & PIC/S GMP 개정방향에 대하여(2026년 3월 현재)

EU & PIC/S GMP 에서 아래의 가이드라인이 개정될 예정이오니 참조하시기 바랍니다. 참고적으로 PIC/S GMP 가 개정되면 KGMP 도입될 것입니다.

해당 가이드라인(초안) 및 개념보고서(Concept Paper)는 아래의 Site 에서 확인할 수 있습니다

<https://picscheme.org/en/publications?tri=date#zone>

#### Chapter 1 - Pharmaceutical Quality System 1장 - 의약품 품질 시스템

개정될 1장은 위험 관리뿐만 아니라 지식 관리도 강화하고 제품 품질 검토(PQR)의 요구사항을 명확히 하는 것을 목표로 합니다.

이는 주로 ICH의 품질 위험 관리 지침인 ICH Q9(R1)의 업데이트된 내용을 반영합니다. QRM 핵심 원칙을 포함하는 7개의 새로운 단락/섹션이 추가될 예정입니다.

새로운 1.4(xviii) 문단에서는 지식 관리가 QRM과 함께 적용되어야 "변화하는 품질/제조 위험에 효과적인 감독과 대응을 지원하는 조기 경보 시스템을 제공해야 한다"고 강조됩니다. 또한 새로운 1.13항은 "지식은 정보에 기반한 결정을 내리고, 재평가를 촉진하며, 지속적인 개선을 촉진하는 데 사용되어야 한다"고 명시하고 있습니다.

개정될 장은 제품 품질 검토(PQR)의 요구사항을 명확히 하며, 특히 제품 그룹화와 검토 기간 동안 제한된 수의 배치만 생산되는 상황에 관한 내용입니다. 적절한 근거가 문서화되어 있다면 검토 기간은 적절히 조정될 수 있습니다.

#### Chapter 4 - Documentation 4장 - 문서

개정될 4장은 문서 관리에서 신기술, 하이브리드 솔루션, 신형 서비스 사용을 지원하는 변화를 도입합니다. 위험 관리 원칙은 이제 데이터 거버넌스 시스템에 통합되어 종이, 디지털, 하이브리드 등 모든 형식에서 문서의 정확성, 무결성, 가용성 및 가독성을 보장합니다.

텍스트, 이미지, 비디오, 오디오 형식의 모든 문서는 수명 주기 내내 완전하고 읽기 쉬워야 합니다. 지침은 또한 전자 기록 및 서명 관리, 데이터 무결성 요구사항을 명확히 하며, 부록 11의 동시 개정과 일치하도록 보장합니다.

#### Annex 6 - Manufacture of Medicinal Gases 부속서 6 - 의료용 가스 제조

개념 문서 서문에 따르면, COVID-19 팬데믹 이후 기관에 제출된 현재 관행 변화와 이해관계자 권고안의 변화를 반영하기 위해 업데이트가 필요하다고 합니다. "가이드라인의 제한적 검토 및 업데이트"만 계획되어 있습니다.

특히 프로세스 위험과 자격자(QP)의 가용성을 고려하여 보다 실용적인 방식으로 배치 인증에 관한 고려사항, 예를 들어 원격 및/또는 소급 인증과 관련하여 주목됩니다.

#### Annex 11 - Computerised Systems 부속서 11 - 컴퓨터화 시스템

개정될 부록 11은 컴퓨터 시스템 수명주기 관리를 위한 강화된 요구사항을 설정하며, 품질 위험 관리 원칙을 모든 단계에서 포괄적으로 적용할 것을 의무화합니다. 업데이트된 조항들은 시스템 요구사항의 정의 및 지속적인 유지보수, 공급업체 및 외부 서비스 제공자에 대한 감독에 관한 의무를 강화합니다.

더 나아가, 부록은 데이터 무결성, 감사 추적, 전자 서명, 시스템 보안과 관련된 통제를 강화합니다.

#### Annex 15 - Qualification and Validation 부록 15 - 적격성평가 및 밸리데이션

**개념 보고서** 서문에서는 사르탄 의약품 내 N-니트로사민 불순물이 부록 15의 개정을 촉발했다고 명시되어 있습니다. 개발 단계에서 공정 및 제품 지식이 부족하고, 활성 물질 제조업체(API 제조업체)들 사이에서 GMP 부족 현상을 강조합니다.

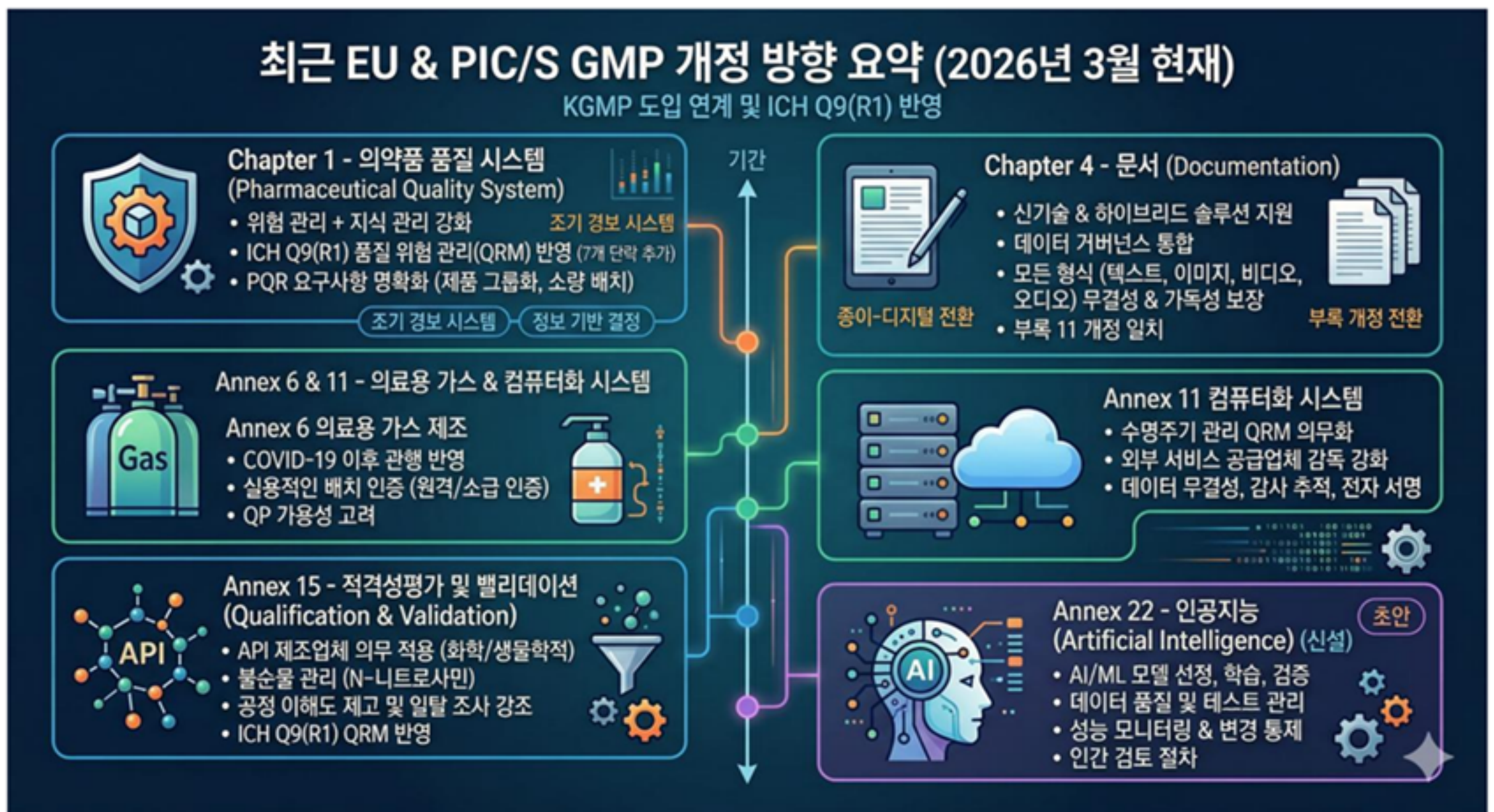
따라서 문서는 활성 물질 제조업체(API 제조업체)에 대해 **부록 15를 의무화할 것을 권고합니다**. 지금까지 이 그룹의 적용은 선택 사항이었습니다. 이 변경은 화학 및 생물학적 활성 물질 제조업체 모두에 영향을 미칠 것입니다. 또한, ICH Q9 (R1)에서 도입한 **품질 위험 관리변경** 사항도 반영될 예정입니다.

이러한 맥락에서 개념 문서는 사전 정의된 수용 기준에서 벗어난 경우에 대해 철저한 조사의 필요성을 더욱 강조합니다. 이는 API 제조업체들 사이에서 제조 공정에 대한 더 깊은 이해를 촉진하기 위한 것입니다.

**Annex 22 - Artificial Intelligence 부록 22 - 인공지능**

**새로운 인공지능 부속서 22(초안)**는 활성 물질 및 의약품 제조에 AI와 머신러닝을 활용하기 위한 요구사항을 규정합니다. AI 모델의 선정, 학습 및 검증에 대한 요구사항을 명시합니다.

모델의 의도된 용도를 명확히 정의하고, 적절한 성능 지표를 설정하며, 학습 데이터의 품질을 보장하고, 테스트 데이터를 관리 및 처리하는 데 중점을 둡니다. 부속서 22는 또한 변경 통제, 성과 모니터링, 필요시 인간 검토 절차를 포함한 AI 시스템에 대한 지속적인 감독을 예상합니다.



본 이미지는 상기내용을 AI로 만든 것입니다(Reference Only)