

2026 년도 제 447 회차 [제조부서를 위한 Next GMP 실무 마스터 과정] 안내

수 신 : KPTEC 홈페이지 회원, 제약바이오사 공장장, 제조/품질/관리/공무 부서장 제위

참 조 : 본 교육과정 강사, 광고협력업체 관계자 제위

귀사와 회원 여러분의 무궁한 발전을 기원합니다.

아래와 같이 제 447차 제약바이오 GMP 교육을 실시 하오니 많은 참여 바랍니다.

★ 본 안내문 마지막 페이지에는 GMP 최신규정에 대한 「GMP동향보고서 2026년 4월호 추보1」자료가 포함되어 있습니다.

-아 래-

[교육과정 소개]

과 정 명 : 제조부서를 위한 Next GMP 실무 마스터 과정

교육일자 : 2026년 6월 11일~12일 (2일 대면교육)

교육대상 : 제약바이오사 제조부서, 품질부서, 지원부서, R&D부서

교육장소 : 판교글로벌 R&D센터 A동 5층 (경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길 22)

교육배경 및 목표



본 과정은 Pharmaceutical Quality System에서 핵심조직인 제조부서, 품질부서 및 지원부서에서 반드시 알아야 하는 CCS(오염관리전략) 등 KGMP와 PIC/S GMP Annex 1에서의 무균의약품 제조 관련한 새롭고 강화된 요구사항의 핵심, 제조(지시)기록서의 중요 법적 근거, 최신 요구사항, 구성 요소와 통상 발생하는 오류 사례 및 최근 GMP 실사 동향, 신규 의약품 개발에 필요한 연구, 임상, 등록 등 규제 인허가(RA) 업무의 개요, 절차와 제조부문 GMP와의 연계 사항, ICH Q-trio와 RA를 적용하여 제조공정 중에 발생하는 불량 의약품을 체계적이고 과학적으로 분석하고 개선하는 방법, 차세대 제조공정과 생산성 혁신을 위한 ICH Q13기반의 연속제조공정 시스템의 최신 기술 개요, 동향 및 운영 사례와 제조부서에서 운영하고 있는 제조실행시스템(MES) 등 제조 DX의 동향, 구축 방법 및 사례 등 최근 제조(관리)부문의 핵심 사항을 사례 중심으로 전달하여 품질, 생산성 향상은 물론 글로벌 GMP 운영체계의 도움을 드리고자 합니다.

교육일시 및 과목

일 자	시 간	교 육 과 목	강 사
06-11 (목)	09:00~09:30	등록 및 인사	KPTEC
	09:30~11:30	의약품 라이프사이클 기반 제조지시서 및 제조기록서 고도화와 Batch Review 효율화	이은영
	12:30~14:30	약가 인하 시대의 무균의약품 제조/품질 경쟁력 확보를 위한 새로운 KGMP와 Annex 1 기반의 무균의약품 제조의 핵심 포인트와 제조관리 실무	김원균
	14:40~16:30	제조(부서)관리에서 알아야 하는 규제 인허가 업무(RA, Regulatory Affairs)의 핵심과 제조 연계 포인트	최준호
06-12 (금)	09:30~11:30	QRM 기반의 의약품 불량 예방과 제조 불량 리스크 분석 및 개선 실무	민근홍
	12:30~14:30	ICH Q13 연속공정의 이해와 차세대 제조공정 및 생산성 혁신 전략	박은석
	14:40~16:30	GMP 제조소의 제조 DX 핵심, MES(제조실행시스템)의 이해, 구축 및 적용 사례	박종술

교육내용 및 강사소개

강 사	구 분	교 육 내 용
 이은영 차장	과 목	의약품 라이프사이클 기반 제조지시서 및 제조기록서 고도화와 Batch Review 효율화
	개 요	제조 현장에서 가장 기본이 되는 제조지시서 및 제조기록서에 대한 전반적인 내용들을 소개합니다. 의약품 제조지시서와 제조기록서에 관련된 용어의 정의, 법적 근거, 제조지시서 및 기록서의 구성 요소와 제조현장에서 통상 발생하는 제조기록의 오류 사례 등을 중점적으로 설명하며, 아울러 제조 부문에 대한 최근 GMP 실사 동향에 대해서도 간략히 알아볼 수 있도록 구성하였습니다.
	강 사	현) 종근당 QS 팀 차장, GMP 사내강사 https://www.ckdpharm.com/ 현) 한국제약바이오협회 GMP 교육강사
 김원균 전무	과 목	약가 인하 시대의 무균의약품 제조/품질 경쟁력 확보를 위한 새로운 KGMP와 Annex 1 기반의 무균의약품 제조의 핵심 포인트와 제조관리 실무
	개 요	EU GMP Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal Products"의 개정 초안이 2017년에 마련되고 20년에 개정안이 제안되어 검토 후 22년 8월 최종 개정안이 발표되었다. 20년 개정안과 구조적인 부분은 다르지 않으나 Barrier Technology 가 보강되고, Isolator 및 RABS 등에 대한 요구사항이 구체화되었으며, CCS 등이 핵심적인 내용으로 Annex 1의 핵심 요구사항이 무엇인지 설명하고자 합니다.
	강 사	현) 강스템바이오텍 전무/줄기세포 GMP 센터장 https://kangstem.com/ 전) GSK, 한미약품, 코오롱 품질부서 책임자
 최준호 수석	과 목	제조(부서)관리에서 알아야 하는 규제 인허가 업무(RA, Regulatory Affairs)의 핵심과 제조 연계 포인트
	개 요	의약품 개발부터 허가, 변경 및 시판 후 관리에 이르기까지 제조부서가 인허가 업무를 이해하고 효과적으로 대응할 수 있도록 의약품 Regulatory Affairs(RA) 업무의 핵심 내용을 실무 중심으로 소개합니다. 국내외 인허가 규정과 CMC 품질자료 요구사항을 중심으로 제조/품질/RA부서의 역할, 심사보완 대응사례, 유의사항과 허가·변경 사례를 통해 제조부서 실무자의 이해를 높이고자 합니다.
	강 사	현) 동아에스티 신약연구소 수석연구원 https://www.donga-st.com 현) 한국산업기술시험원(KTL) GMP 교육강사
 민근홍 전무	과 목	QRM 기반의 의약품 불량 예방과 제조 불량 리스크 분석 및 개선 실무
	개 요	의약품 제조과정 중 발생이 되는 불량품은 의약품 품질에서 가장 큰 잠재적인 위험 요소입니다. 이에 본 과목에서는 불량 의약품이 발생되었거나, 불량품이 발생할 가능성이 있는 경우에 ICH Q8, Q9, Q10 가이드라인을 어떻게 적용해 과학적이고 체계적으로 리스크를 분석하고, 근본적으로 불량을 개선하는지를 그 프로세스와 사례의 설명을 통해 고찰하고자 합니다.
	강 사	현) 하나제약 전무이사/상신공장장 http://www.hanaph.co.kr 전) 휴메딕스 생산본부장, 하나제약 품질보증실장

강사	구분	교육내용
 박은석 교수	과목	ICH Q13 연속공정의 이해와 차세대 제조공정 및 생산성 혁신 전략
	개요	의약품 생산의 새로운 경향으로 부상중인 연속생산(공정)의 개념, 장단점 등에 관하여 소개하고, 이의 적용에 관한 국제사회의 합의 내용을 담아 준비하고 있는 ICH guideline Q13을 중심으로 의약품 연속생산공정의 기술적 측면 및 규제적 고려사항들에 관하여 알아보입니다. 당 교육에서는 의약품 연속생산의 소개, 최근 동향, 연속공정 운영에 필요한 기술적, 과학적 측면의 핵심내용, 규제적 고려사항 등에 대하여 설명합니다.
	강사	현) 성균관대학교 약학대학 교수 https://pharm.skku.edu/ 전) 성균관대학교 약학대학 학장, 대한약제학회 회장
 박종술 이사	과목	GMP 제조소의 제조 DX 핵심, MES(제조실행시스템)의 이해, 구축 및 적용 사례
	개요	제조(관리)부서에서 반드시 알아야 하고 운영해야 하는 MES(제조실행시스템)의 정의 및 역할, 시스템 구성, 제약바이오 산업에서 요구되는 특징적인 기능들을 이해하고, 이러한 특징에 따른 도입의 필요성, 구축 목표와 절차, 도입 효과 등을 알아보며, MES 도입 시 고려사항 및 효율적인 단계별 추진 방안 등을 제시하고 실제 국내 제약바이오사의 추진 및 구축 사례를 들어 설명합니다.
	강사	현) 새힘정보기술 이사/연구소장 http://www.saehimit.com/

KPTEC 2026 제447회차





제조부서를 위한 Next GMP 실무 마스터 과정

최신 GMP 규정과 제조 현장 실무를 한 번에! 제조부서 실무 역량을 높이는 핵심 교육 과정



핵심 교육 내용

<p>01 </p> <p>제조지시서·제조기록서 고도화 및 Batch Review 효율화</p> <ul style="list-style-type: none"> 문서구성, 용어, 법적 근거 이해 제조기록 오류 사례 및 개선 최근 GMP 실사 동향 	<p>02 </p> <p>Annex 1 기반 무균의약품 제조 핵심과 제조관리 실무</p> <ul style="list-style-type: none"> EU GMP Annex1 핵심 요구사항 Barrier, Isolator, RABS, CCS 등 무균의약품 제조 및 관리 포인트 	<p>03 </p> <p>제조(부서)를 위한 RA(인허가) 핵심 및 제조 연계 포인트</p> <ul style="list-style-type: none"> 의약품 인허가 전체 프로세스 CMC 자료, 심사보안 대응 제조/품질/RA 역할 및 허가변경 사례 	<p>04 </p> <p>QRM 기반 제조불량 예방 및 리스크 분석 실무</p> <ul style="list-style-type: none"> ICH Q8, Q9, Q10 기반 리스크 관리 불량 원인분석 및 근본 개선 실제 사례 기반 분석 및 개선 	<p>05 </p> <p>ICH Q13 기반 연속공정의 이해와 차세대 제조 전략</p> <ul style="list-style-type: none"> 연속생산(공정) 개념 및 장단점 ICH Q13 주요 내용 및 동향 연속공정 운영 핵심 기술 및 전략 	<p>06 </p> <p>MES(제조실행시스템) 이해·구축·적용 사례 (GMP 제조소의 제조 DX 핵심)</p> <ul style="list-style-type: none"> MES 정의, 역할 및 시스템 구성 제약바이오 특화 기능 및 필요성 구축 절차, 도입 효과 및 실제 구축 사례
---	---	--	--	---	---

 **제조 · 품질 · RA · DX까지!** |    **현업 전문가와 함께하는 제조부서 실무 집중 교육**



본 교육은 GMP/Containment 전문
협력사와 함께합니다.



GMP·Containment
전문 협력사



제약·바이오
공정 솔루션



실제 산업 적용
사례 기반



EMPC

Expert in Micronizing,
Powder handling and Containment

Pharmaceuticals

Specialty and Fine Chemicals

Cosmetics

Food

Batteries



Particle Size Technologies (PST)



Filling Solution Technologies (FST)



Powder Handling Technologies (PHT)



Containment Solution Technologies (CST)

www.empc.co.kr | Tel. 02-2038-8689 | e-mail. info@empc.co.kr

[교육 일반정보]

- 교육신청
 - ✓ KPTEC 회원 가입 후 홈페이지(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 대면교육 : 385,000 원 (부가세 포함)
 - ✓ 1 일 6 시간 대면교육 : 242,000 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 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
 - ✓ 교육 당일 09:00~09:20 등록 시 교재 및 중식 식권 배부
 - ✓ 문의처 : ☎ 031-426-0907~8 또는 kptec@biosupport.co.kr
- 교육장소
 - ✓ 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712 번길 22, 판교글로벌 R&D 센터 A 동 5 층
- 교통편
 - ✓ 대중교통 이용 ☞ 판교역 3 번 출구 ⇒ 66 번 버스 ⇒ 삼평교 하차 ⇒ 도보 5 분
 - ✓ 승용차 이용 ☞ "[판교글로벌 R&D 센터 입구](#)"로 네비게이션 검색
 - ✓ 주차공간이 협소하니 가급적 대중교통 이용을 부탁드립니다.
 - ✓ 사전 주차등록 시스템 관계로 최소 2 일 전에는 당 교육원에 주차 신청을 하여야 하며 하루 전 또는 당일 신청 시 입차 및 주차가 불가능합니다.



GMP 지식공유

최신 GMP 규정 및 제약바이오 업계 동향을 정리한 「GMP 동향보고서 2026년 4월호 후보1」이 발간되었습니다.

GMP 동향보고서 | 지식공유 | 2026년 4월호 후보 1

GMP 동향보고서 후보 1 발간!

2026년 4월호 후보 1 | Vol. 01, No. 01 Supplement 1

약가 제도 개편과 제약바이오 GMP 대응전략

약가 인하 시대, 생산성·제조원가·품질비용·
디지털 GMP·글로벌 운영체계 재설계



“ 약가 인하 시대,
GMP는 이제 규정 준수를 넘어
생산성·원가경쟁력·공급안정 전략입니다. ”

후보 1 핵심 포인트



약가 제도 개편

제네릭 약가 산정률 조정,
계단식 인하 기준 강화
제네릭 진입 관리 고도화



생산성·원가 혁신

생산성 향상, 제조원가
절감, Batch Size 및
설비 효율 최적화 전략



COQ/COPQ 관리

품질비용(COQ) 최적화와
품질실패비용(COPQ)
절감으로 수익성 확보



디지털 GMP 전환

MES-LIMS-eQMS 기반
디지털 GMP 및
CSV → CSA 전환 대응



글로벌 GMP 전략

해외 GMP 제조소 운영,
CMO 활용, 글로벌
Quality Oversight 구축

이런 내용을 담았습니다!

- ✓ 약가 제도 개편의 핵심 내용 및 산업 영향 분석
- ✓ GMP 제조소 영향 및 대응 방향
- ✓ 9가지 GMP 통합 대응전략 제시
- ✓ 단계별 실행 로드맵 및 체크리스트 수록
- ✓ 국내외 GMP 제조소 구축 및 CMO 전략 제안

누가 활용하면 좋을까요?

- 경영진 / 공장장 / 경영기획
- QA / QC / 생산 / 생산관리
- SCM / 구매 / RA
- IT / CSV / 디지털 담당자
- GMP 및 밸리데이션 실무자



지금 바로 확인하세요!

전체 보고서는 KPTEC 홈페이지 게시판에서 확인 가능합니다.
QR코드를 스캔하여 바로 접속 해 보세요.

www.kptec.or.kr

GMP 지식공유로 함께 성장합니다.

제약바이오 산업의 GMP 품질향상과 운영고도화를
지속적으로 지원합니다.

Bio-Support
Your Partner in Bio-Pharmaceuticals

한국제약기술교육원
Korea Pharm Tech Education Center

※ 본 보고서는 제약바이오 산업계의 GMP 지식공유(Knowledge Sharing)를 목적으로 작성되었습니다.
본 문서의 지적재산권은 바이오써포트에 있으며, 무단 전재·복제·배포를 금합니다.

약가 제도 개편과 제약바이오 GMP 대응전략

제약바이오 제조소의 생산성·원가·품질·디지털·공급전략 재설계

<p>1</p>  <p>대응전략 1: 의약품 생산성 향상</p> <p>주요 키워드 OEE · 배치사이클타임 · 병목개선 · S&OP</p>	<p>2</p>  <p>대응전략 2: 의약품 제조원가 절감</p> <p>주요 키워드 COGS · 수율향상 · 원부자재 · 유틸리티</p>	<p>3</p>  <p>대응전략 3: COQ 최적화와 COPQ 절감</p> <p>주요 키워드 예방비용 · 평가비용 · 일탈/OOS · 재작업/폐기</p>
<p>4</p>  <p>대응전략 4: 저수익 SKU 구조조정</p> <p>주요 키워드 수익성분석 · 복잡도 · 단종/통합 · 공급영향</p>	<p>5</p>  <p>대응전략 5: 고부가가치 제품 포트폴리오 전환</p> <p>주요 키워드 개량신약 · 특수제형 · 바이오의약품 · 기술이전</p>	<p>6</p>  <p>대응전략 6: 디지털 GMP 전환과 CSA 적용</p> <p>주요 키워드 MES/LIMS/eQMS · Data Integrity · CSA · AI 분석</p>
<p>7</p>  <p>대응전략 7: ESG 및 GMP 유틸리티 원가 절감</p> <p>주요 키워드 HVAC · PW/WFI · 에너지 · 탄소/용수</p>	<p>8</p>  <p>대응전략 8: 국내외 GMP 제조소 구축 및 국내외 CMO 활용</p> <p>주요 키워드 국내 제조소 · 해외 제조소 · 국내 CMO · 해외 CMO</p>	<p>9</p>  <p>대응전략 9: 공급안정형 GMP 전략</p> <p>주요 키워드 공급망 · 재고전략 · 백업생산 · 필수약품</p>

GMP 동향보고서 추보 1 핵심 대응전략