

KPTEC 2026년 449회차

원료의약품 GMP 고도화 실무 과정

- ICH Q7, Data Integrity, DX·AX 및 API Audit 대응전략 -

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

참 조 : 본 교육과정 강사, 광고협력업체 관계자 제위

귀사와 회원 여러분의 무궁한 발전을 기원합니다.

아래와 같이 제449차 원료의약품 GMP 고도화 실무 과정 교육을 실시 하오니 많은 참여 바랍니다.

본 과정은 API 제조소의 글로벌 GMP 운영역량을 높이기 위해 ICH Q7, Data Integrity, DX·AX, API Audit 대응전략을 하루 과정으로 압축한 실무 중심 교육입니다.

- 아 래 -

교육과정 소개

- 과 정 명 원료의약품 GMP 고도화 실무 과정 - ICH Q7, Data Integrity, DX·AX 및 API Audit 대응전략
- 교육일시 2026년 8월 12일 (수) 09:00 - 17:00
- 교육대상 원료의약품 제조사 및 완제의약품 제조사의 품질보증, 품질관리, 제조, 생산기술, 공무·설비, 밸리데이션, R&D, 공급자 관리 담당자 및 API 수입·공급사 관계자
- 교육장소 비대면 온라인 교육(ZOOM)

교육배경 및 목표 - 왜 지금 API GMP 고도화가 필요한가 ?



01 API GMP 요구수준이 높아지고 있습니다.

글로벌 GMP 기준의 조화와 해외 규제기관 간 실사 협력 확대에 따라, 원료의약품(API) 제조소에 요구되는 GMP 수준은 지속적으로 높아지고 있습니다. 또한 국내외 완제의약품 제조사의 API 제조소에 대한 Audit 및 품질 요구사항도 더욱 강화되고 있습니다.



02 API GMP 고도화는 선택이 아닌 경쟁력입니다.

API GMP 고도화는 단순한 규정 준수(Compliance)를 넘어, 과학적 근거, 데이터 신뢰성, 품질위험관리(QRM), 전사적 품질문화 및 품질경영시스템을 제조소 운영에 정착시키는 것을 의미합니다.



03 DX·AX·DI는 API 제조소의 핵심 대응전략입니다.

디지털 전환(DX), AI 활용(AX), 데이터 완전성(Data Integrity)은 제조관리, 품질관리, 문서관리 및 Audit 대응 역량을 높이기 위한 주요 실무 과제입니다. 이제 API 제조소는 규정을 이해하는 수준을 넘어, 데이터를 기반으로 운영하고 설명할 수 있는 GMP 체계를 갖추어야 합니다.



04 본 과정은 글로벌 API GMP 운영역량 강화를 목표로 합니다.

본 과정에서는 ICH Q7 핵심 요구사항, API 제조소의 DX·AX 적용 방향, Data Integrity 확보 전략, 최근 국내외 API Audit 이슈와 대응사례를 중심으로 실무 방향을 제시합니다. 이를 통해 API 제조소의 글로벌 GMP 대응과 해외시장 진출 준비, 완제의약품 제조사의 API 공급자 관리 역량 강화에 도움을 드리고자 합니다.

교육일시 및 과목명

DAY	시간	교 육 과 목
08.12 (수)	08:40~08:50	등록 및 인사
	09:00~10:30	API 제조소의 DX · AX 전환 전략: 디지털 제조관리와 AI 활용 접근방식
	10:30~12:00	Data Integrity 기초와 API GMP 제조소의 데이터 신뢰성 확보 실무
	12:00~13:00	점심시간
	13:00~17:00	ICH Q7 기반의 원료의약품 GMP 핵심 요구사항과 제조소 운영 실무

핵심 메시지

“GMP 고도화는 기존의 규제 준수(Compliance) 중심의 운영을 넘어서,
과학적 근거(science)와 데이터 기반의 위험관리(QRM)체계로 패러다임을 전환하는 것이다.”

한국제약기술교육원은 지금도 성장하고 있습니다

제약바이오 산업의 기술 선진화와 전문인력 양성을 위한
GMP · 밸리데이션 실무교육 플랫폼

기준일자 : 2026-07-08 기준



현장 중심의 실무교육으로
제약바이오 인재와 기업의 성장을 지원합니다



총 교육 횟수
449



총 방문자 수
1,263,363



총 수강생
14,159



총 회원 수
8,229



총 교육 시간
5,302



총 과목 수
2,370



총 수강 기업 수
614
(2025-12-09 기준)



총 강사 수
1,984



실무 중심 교육
현장 경험을 바탕으로
실무 역량을 강화합니다



전문 교육 플랫폼
GMP · 밸리데이션 전문 교육으로
체계적인 학습을 제공합니다



인재와 기업의 성장 지원
산업 맞춤형 교육으로
인재와 기업의 성장을 함께합니다



신뢰와 전문성
전문 강사진과 체계적인 교육으로
최고의 가치를 제공합니다

교육내용 및 강사소개

교육 강사		API GMP 고도화를 위한 DX·AX 전환 전략 : 제조·품질관리 디지털화와 AI 활용
 박준규 대표이사	개요	원료의약품(API) 제조소의 디지털 전환(DX)과 AI 활용(AX)은 단순한 IT 시스템 도입이 아니라, 제조관리, 품질관리, 문서관리 및 Audit 대응 역량을 높이기 위한 GMP 운영 고도화 전략입니다. 본 과목에서는 API 제조소에서 적용 가능한 DX·AX 추진 방향을 제조기록, 시험기록, 일탈/CAPA, 변경관리, 설비관리, 문서관리 등 주요 GMP 업무와 연계하여 살펴봅니다. 또한 AI 활용 시 고려해야 할 데이터 신뢰성, 검증, 권한관리, 품질책임 및 실무 적용 사례를 통해 API 제조소의 디지털 기반 GMP 경쟁력 강화 방향을 제시합니다.
	API GMP 제조소의 Data Integrity 핵심 원칙과 데이터 신뢰성 확보 실무	
	개요	원료의약품(API)의 제조 및 품질관리 데이터는 최종 완제의약품의 품질, 유효성 및 환자 안전에 직접적인 영향을 미칩니다. 따라서 API 제조소에서도 제조기록, 시험기록, 전자기록, Audit trail, 원시데이터 관리 등 데이터 신뢰성 확보가 중요한 GMP 요구사항으로 강조되고 있습니다. 본 과목에서는 ALCOA+ 원칙을 중심으로 API 제조와 품질관리 과정에서 중점적으로 관리해야 할 Data Integrity 핵심 요소를 이해하고, 국내외 규제기관 및 고객사 Audit 에서 자주 확인되는 DI 이슈와 대응사례를 살펴봅니다. 이를 통해 API 제조소의 데이터 신뢰성 관리체계 구축과 실사 대응역량 강화에 도움을 드리하고자 합니다.
	약력	현) 인터페이스정보기술 대표이사/코백스코리아 대표이사 www.interfaceit.co.kr 전) 종근당 중앙연구소

교육 강사		ICH Q7로 이해하는 API GMP 운영체제와 Audit 대응 실무
 신일환 이사	개요	ICH Q7 은 화학합성, 발효, 추출, 정제 등 원료의약품(API) 제조공정의 특성을 반영한 대표적인 글로벌 API GMP 기준입니다. API 제조소는 ICH Q7 의 요구사항을 단순히 조항별로 이해하는 수준을 넘어, 제조관리, 품질관리, 밸리데이션, 변경관리, 일탈/CAPA, 위탁관리 및 공급자 관리 등 실제 운영체제에 적용할 수 있어야 합니다. 본 과목에서는 ICH Q7 의 핵심 요구사항과 API 제조소 운영 실무 적용 포인트를 체계적으로 정리하고, 최근 국내외 API Audit 에서 주요하게 확인되는 지적사례와 대응 방향을 함께 살펴봅니다. 이를 통해 글로벌 GMP 인증과 해외시장 진출을 준비하는 원료의약품 제조사는 물론, API 공급자 평가와 품질관리를 수행하는 완제의약품 제조사에도 실질적인 도움을 제공하고자 합니다.
	약력	현) ㈜보령 이사/제조 2 그룹장 https://www.boryung.co.kr/

교육 일반정보

1. 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

2. 참가비용

구분	참가비 (1 인)	VAT(10%)	합계	특기
온라인 교육 수강료	200,000 원	20,000 원	220,000 원	재학생 및 취업생 50% 할인

3. 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)

4. 수료기준

- 교육시간의 80%이상 수강 수료 인정
- 교육종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 설문지 제출 후 수료증 자동 발급

5. 기타사항

- 교재는 교육 3 일 전 우편으로 발송 (등기 발송)
- 문의처 : ☎ 031-426-0907~8 또는 kptec@biosupport.co.kr

6. 온라인 교육 수강 안내

- ZOOM 접속 링크 및 수강 안내사항은 교육 전 신청자 이메일로 개별 안내
- 원활한 수강을 위해 교육 시작 전 ZOOM 접속환경 및 음량상태 확인
- 수료 확인을 위해 교육 중 수강자 본인 확인이 가능한 이름으로 접속
- 안정적인 교육 운영을 위해 교육 접속정보의 외부 공유는 제한

교육 전 꼭 확인해 주세요!

