

KPTEC 2026년 특별세미나

GMP 고도화를 위한 글로벌 품질경영 실행전략

- GMP는 단순한 규제 준수가 아니라, 경영성과를 창출하는 품질경영시스템이다 -

수신 : KPTEC 홈페이지 회원, 제약바이오사 공장장, 품질/제조/관리/공무/R&D 부서장 제위

참조 : 본 교육과정 강사, 광고협력업체 관계자 제위

귀사와 회원 여러분의 무궁한 발전을 기원합니다.

약가제도 개편과 글로벌 GMP 환경 변화에 대응하기 위한 2026년 특별세미나를 아래와 같이 개최 하오니 많은 관심과 참여를 부탁드립니다.

★ 본 안내문 마지막 페이지에서 Annex1이 개정에 따른 「PQS 핵심 요구사항」지식공유 자료를 확인하실 수 있습니다.

-아 래-

교육과정 소개

- 과 정 명 GMP 고도화를 위한 글로벌 품질경영 실행전략
- 교육일자 2026년 7월 9일~10일 (2일 대면교육)
- 교육대상 제약바이오사 QA, QC, 제조, 생산관리, 경영기획, R&D 부서 관리자 및 책임자
- 교육장소 판교글로벌 R&D센터 A동 5층 (경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길 22)

교육배경 및 목표

최근 정부의 제네릭·특허 만료 의약품 약가 산정률 조정, 계단식 인하 기준 강화 및 제네릭 진입 관리 고도화 정책은 국내 제약바이오 기업의 수익성과 GMP 제조소 운영 전략에 직접적인 영향을 미치는 중대 이슈로 대두되고 있으며, 금번 약가제도 개편은 단순한 약가 조정이 아니라 제네릭 중심의 양적 성장 구조에서 혁신, 공급 안정, 품질 경쟁력 중심의 질적 성장 구조로의 전환을 유도하는 제약바이오 산업 정책으로 해석되고 있습니다.

이에 GMP 제조소는 기존 Compliance 중심의 운영을 넘어 생산성 향상, 제조원가 절감, 품질비용(COQ) 최적화, 품질실패비용(COPQ) 절감, 디지털 GMP 전환 및 글로벌 GMP 운영체계 구축을 통합적으로 추진하여야 할 상황으로, 금번 KPTEC 특별 세미나를 통해 제약바이오 기업의 원가·품질 경쟁력 강화와 글로벌 GMP 운영체계의 구축에 도움을 드리고자 합니다.

핵심 메시지

GMP는 비용이 아니라 품질손실을 줄이고, 경영성과를 만드는 품질경영 시스템입니다.
본 과정은 참가자들이 GMP 데이터를 품질비용, CAPA 효과성, Management Review, 디지털 품질경영으로 연결해 실질적인 개선과제를 도출할 수 있도록 기획 되었습니다.

교육일시 및 과목명

DAY	시간	교육과목
DAY 1 07.09 (목)	09:00~09:30	등록 및 인사
	09:30~11:30	ICH Q10 의약품 품질시스템(PQS) 고도화를 위한 접근방식과 실행 로드맵
	12:30~14:30	QbD와 공정밸리데이션, 품질보증 중심 GMP에서 품질경영 중심 GMP로의 전환 전략
	14:40~16:30	ICH Q-trio와 Risk Management 기반의 불량약품의 품질 개선
	16:40~17:30	GMP 환경모니터링의 고도화, Real-time 부유입자 및 부유균 모니터링 시스템의 이해 및 적용사례
DAY 2 07.10 (금)	09:30~11:30	품질경영의 시작, COQ/COPQ 품질비용의 기초 이론과 타 산업분야의 적용 사례
	12:30~14:30	GMP DX 고도화, Digital Quality Management System의 이해와 구축 사례
	14:40~16:30	품질경영의 시작, APQR/PQR을 넘어 Management Review로의 전환 및 요구사항의 이해

기준일자 : 2026-06-04 기준

한국제약기술교육원은 지금도 성장하고 있습니다

현장 중심의 실무교육으로
제약바이오 인재와 기업의 성장을 지원합니다

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

 총 교육 횟수 446	 총 방문자 수 1,234,676	 총 수강생 14,104	 총 회원 수 8,175
 총 교육 시간 5,302	 총 과목 수 2,370	 총 수강 기업 수 614 <small>(2025-12-09 기준)</small>	 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


ICH Q10 의약품 품질시스템(PQS) 고도화를 위한 접근방식과 실행 로드맵 Approaches and Implementation Roadmap for Advancing ICH Q10 Pharmaceutical Quality System(PQS)

 임희균 사장	개요	의약품 제조-품질관리기준이 국내 의약품 제조산업 전반에 걸쳐 정착되어 가고 있는 상황에서, 기준이 좀더 효율적으로 의약품 제조 현장에 적용되기 위해서는 체계적인 접근이 필요함에 따라 ICH Q10 의약품 품질시스템(PQS)의 내용을 기반으로 어떻게 PQS를 접근, 구축, 관리 및 고도화해야 하는지에 대해 실제 사례를 통해 설명합니다.
	약력	현) 알보젠코리아 생산총괄 대표이사/사장 www.alvogenkorea.com 전) 한국안센, 한국 MSD, 한독, 코오롱제약


QbD 와 공정밸리데이션, 품질보증 중심 GMP 에서 품질경영 중심 GMP 로의 전환 전략 Strategies for Transitioning from Validation- and QA-centered GMP to Quality Management-centered GMP

 우영아 상무	개요	ICH Q8 가이드라인에 수록되어 있는 설계 기반 품질 고도화 (QbD)의 핵심 내용과 식약처 제시 모델로 수행한 고품질제 개발에 대한 QbD 과제 내용의 소개를 통해 DOE(실험계획법) 등의 과학적 근거와 리스크 분석을 통한 QbD 에 의한 체계적인 제제개발과 공정관리는 물론 품질경영이 이루어질 수 있도록 하고자 합니다.
	약력	현) 한독 상무 www.handok.co.kr 전) 종근당, 한국유나이티드제약, 국가독성과학연구소, 동덕여대 약학대학 연구교수


ICH Q-trio 와 Risk Management 기반의 불량약품의 품질 개선 Quality Improvement of Defective Medicinal Products Based on ICH Q-Trio and Risk Management

 민근홍 전무	개요	의약품 제조공정 중 발생이 되는 불량품은 의약품 품질에서 가장 큰 잠재적인 위험 요소입니다. 이에 본 과목에서는 불량 의약품이 발생되었거나 발생할 가능성이 있는 경우에 ICH Q8, Q9, Q10 가이드라인을 어떻게 적용해 과학적, 체계적으로 리스크를 분석하고, 근본적으로 불량을 개선하는지를 프로세스와 사례를 통해 설명합니다.
	약력	현) 하나제약 전무이사/상신공장장 www.hanaph.co.kr 전) 휴메딕스 생산본부장, 하나제약 품질보증실장


GMP 환경모니터링의 고도화, Real-time 부유입자 및 부유균 모니터링 시스템의 이해 및 적용사례 Advanced GMP Environmental Monitoring: Real-time Airborne Particle & Viable Microbial Monitoring Systems - Principles and Case Studies

 Mike Dingle Senior Product Specialist	개요	제약바이오 크린룸 등 고도의 청정도가 요구되는 환경에서 공기 중의 미생물과 미세먼지를 실시간으로 측정하고 감시하는 최신 모니터링 기술과 적용사례의 소개를 통해 즉각적인 오염원 차단과 원격관리로 제품 폐기 리스크의 최소화 및 데이터 무결성이 완벽히 확보될 수 있도록 하고자 합니다. (본 과목은 녹화 영상으로 진행하며 한글 자막을 제공합니다)
	약력	현) TSI Incorporated Senior Product Specialist www.tsi.com


품질경영의 시작, COQ/COPQ 품질비용의 기초 이론과 타 산업분야의 적용 사례
Quality Management in Practice: Understanding COQ/COPQ Quality Costs and Application Cases from Other Industries

 이동희 교수	개요 품질비용(Q-Cost)의 개요, 프로세스, 분석방법과 불량으로 인한 실패비용을 데이터를 활용하여 과학적이고 통계적으로 해결하는 COPQ 등의 설명 및 실제 글로벌 대기업 제조현장에서 품질비용을 어떻게 집계·분석하고 리스크를 방지하는지를 사례를 통해 소개하여, 품질경영을 통한 제조원가와 품질 경쟁력 확보에 도움을 드리고자 합니다.
	약력 현) 성균관대학교 시스템경영공학과/산업공학과 교수 www.skku.edu 전) 한양대 산업융합학부 교수, 삼성전자 책임연구원

GMP DX 고도화, Digital Quality Management System 의 이해와 구축 사례
Advanced GMP Digital Transformation: Digital Quality Management Systems and Implementation Case Studies

 박준규 대표	개요 품질경영솔루션(QMS)의 정의, 목표, 기능 등의 개요와 글로벌 QMS 의 범위, 특징 및 제약바이오 GMP 에서 요구되는 특징적인 사항을 설명하며, 또한 QMS 구축 검토 시 주요 고려사항, 수행 절차와 방법 및 최근 해외 QMS 트렌드와 요구사항 등을 사례를 통해 소개하여 성공적인 GMP DX 구축 및 고도화에 도움을 드리고자 합니다.
	약력 현) 인터페이스정보기술 대표이사/코벡스코리아 대표이사 www.interfaceit.co.kr 전) 종근당 중앙연구소

품질경영의 시작, APQR/PQR 을 넘어 Management Review 로의 전환과 요구사항의 이해
Quality Management in Practice: Transitioning from APQR/PQR to Management Review and Understanding Key Requirements

 김원균 전무	개요 연간품질평가 시 국내외 규정, 각 실행 부서의 책임, 실행 시 고려해야 할 사항과 데이터·자료 분석에 필요한 기본적인 통계기법 등을 실제 사례를 중심으로 소개하고 이의 이해를 통해 완벽한 연간 품질 평가와 지속적인 품질시스템의 개선이 수행됨은 물론 Quality Management Review 로 전환될 수 있도록 하고자 합니다.
	약력 현) 강스템바이오텍 전무/줄기세포 GMP 센터장 www.kangstem.com 전) GSK, 한미약품, 코오롱 품질부서 책임자

교육 일반정보

1. 교육신청

- KPTEC 회원 가입 후 홈페이지(www.kptec.or.kr)에서 신청 및 교육비 입금
- 각 과정별 교육일 3일 전까지 접수 및 교육비 입금 순으로 선착순 마감
- 1일차(7시간) 또는 2일차(6시간) 중 선택 신청 가능

2. 참가비용

구분	참가비 (1인)	VAT(10%)	합계	특기
전체 수강 (2일)	350,000 원	35,000 원	385,000 원	재학생 및 취업생 50% 할인
선택 수강 (1일)	220,000 원	22,000 원	242,000 원	

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
- 2일 교육은 교육종료 후 홈페이지 '나의 강의실'에서 설문지 제출 후 수료증 자동 발급
- 1일 만 교육 시 '나의 강의실'에서 설문지 제출하면 1일 교육 수료증을 메일로 발송

5. 기타사항

- 교육 당일 09:00~09:20 등록 시 교재 및 중식 식권 배부
- 문의처 : ☎ 031-426-0907~8 또는 kptec@biosupport.co.kr

6. 교육장소

경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길 22, 판교글로벌 R&D 센터 A동 5층

7. 교통편

- 대중교통 이용 ☞ 판교역 3번 출구 ⇒ 66번 버스 ⇒ 삼평교 하차 ⇒ 도보 5분
- 승용차 이용 ☞ "[판교글로벌 R&D 센터 입구](#)"로 네비게이션 검색
- 주차공간이 협소하니 가급적 대중교통 이용을 부탁드립니다.
- 사전 주차등록 시스템 관계로 최소 2일 전에는 당 교육원에 주차 신청을 하여야 하며
- 하루 전 또는 당일 신청 시 입차 및 주차가 불가능합니다.
- 현재 5부제 시행으로 목/금 운휴차량은 입차가 불가한 점 양해 바랍니다.
☞ 7/09 (목) 끝자리 4, 9 및 7/10 (금) 끝자리 5, 0



GMP 지식공유

Annex 1 개정으로 강화된 Pharmaceutical Quality System(PQS)의 핵심 요구사항을 정리하였습니다.

Annex 1 개정으로 강화된 Pharmaceutical Quality System(PQS) 핵심 요구사항

- 무균의약품 제조, 이제는 "품질시스템"이 핵심입니다 -

- ✓ PIC/S GMP Annex 1(무균의약품 제조) 개정에 따라 단순히 청정구역을 관리하는 수준을 넘어, 제조 전 과정에 걸쳐 체계적인 Pharmaceutical Quality System(PQS)을 운영할 것을 요구하고 있습니다.
- ✓ 새로운 Annex 1은 무균의약품의 품질 확보를 위해 미생물·미립자·엔도톡신·발열성물질 오염 위험을 최소화 하도록 품질시스템 전반의 강화를 요구하고 있습니다.

Annex 1 개정으로 강화된 Pharmaceutical Quality System(PQS) 핵심사항 7 가지

<p>1</p>	<p>품질위험관리를 제품 전주기에 적용</p> <p>제품 개발부터 제조, 보관, 출하에 이르기까지 전 과정에 품질위험관리(QRM)를 적용하여 미생물 오염 위험을 최소화해야 합니다.</p>	<p>핵심 포인트</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 위험기반(Risk-Based) 접근을 통한 의사결정 ✓ 제품 Lifecycle 전 단계에 대한 체계적 위험관리 ✓ 무균성 보증을 위한 예방적 품질관리
<p>2</p>	<p>제조공정 및 설비에 대한 전문성 확보</p> <p>제조업자는 제품 품질에 영향을 미치는 제조공정, 설비, 유틸리티 및 엔지니어링 시스템에 대해 충분한 지식과 전문성을 보유해야 합니다.</p>	<p>핵심 포인트</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 제조공정에 대한 과학적 이해 ✓ 설비 및 유틸리티 시스템 이해 ✓ 기술인력의 지속적인 역량 개발
<p>3</p>	<p>근본원인분석(RCA)과 CAPA 강화</p> <p>절차, 공정 또는 설비에서 발생한 이상은 단순히 현상 분석에 그치지 않고 근본원인(Root Cause)을 규명해야 합니다. 이를 기반으로 적절한 CAPA를 수립하고 그 효과성을 확인하여 재발을 방지합니다.</p>	<p>핵심 포인트</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 재발방지를 위한 근본원인분석 수행 ✓ CAPA의 적절성 및 효과성 평가 ✓ 데이터 기반의 객관적 의사결정
<p>4</p>	<p>CCS(오염관리전략)에 위험관리 적용</p> <p>Annex1의 핵심 개념인 CCS는 오염 위험을 체계적으로 관리하기 위한 통합 전략입니다. 위험평가를 기반으로 수립·운영되어야 하며 전 과정이 문서화되어야 합니다.</p>	<p>핵심 포인트</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 잠재적 오염원 식별 ✓ 위험도 평가 및 우선순위 설정 ✓ 위험감소 및 관리 방안 수립 ✓ 잔여위험 수용 근거의 문서화

<p>5</p> 	<p>경영진의 적극적인 품질 책임</p> <p>Annex1은 품질을 품질부서만의 책임으로 보지 않고 경영진의 적극적인 참여와 감독을 요구하고 있습니다. 경영진은 시설과 제품 전주기의 관리 상태를 지속적으로 검토하고 품질시스템이 효과적으로 운영되고 있는지 확인해야 합니다.</p>	<p>핵심 포인트</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 품질문화(Quality Culture) 구축 ✓ 정기적인 품질성과 검토 ✓ 변경관리 및 제품품질평가(PQR) 검토
<p>6</p> 	<p>보관·운송 단계까지 무균성 유지</p> <p>무균의약품의 품질은 제조 완료 시점에서 끝나는 것이 아닙니다. 보관 및 운송 과정에서도 무균성이 유지되어야 하며, 용기 완전성과 적정 보관 조건이 지속적으로 관리되어야 합니다.</p>	<p>핵심 포인트</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Container Closure Integrity 확보 ✓ 허가된 보관조건 유지 ✓ 운송 중 품질저하 및 오염 방지
<p>7</p> 	<p>품질(보증)부서의 역할 증대</p> <p>출하 승인 책임자는 제조 및 품질 관련 정보에 대한 충분한 접근 권한을 가져야 하며, 무균공정 및 중요 품질특성(CQA)에 대한 전문성을 보유해야 합니다. 이를 통해 제품이 승인된 공정과 규격에 따라 제조되었는지 최종적으로 판단할 수 있어야 합니다.</p>	<p>핵심 포인트</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 배치출하 승인 역량 확보 ✓ 중요품질속성(CQA)에 대한 이해 ✓ 제조·품질 정보의 종합적 검토

*** Annex 1 이 강조하는 핵심 메시지**

무균성 보증(Sterility Assurance)은 단순한 무균시험이나 환경모니터링 결과만으로 확보되는 것이 아닙니다. QRM + CCS + RCA + CAPA + Management Responsibility 가 유기적으로 연결된 Pharmaceutical Quality System(PQS) 을 통해 예방적으로 확보되어야 합니다.

- ✓ 현장에서 확인해야 할 5 가지 질문
 - CCS 는 위험평가(QRM)와 연계되어 있는가?
 - 변경관리 시 오염위험 평가가 수행되고 있는가?
 - 일탈 발생 시 근본원인분석(RCA)이 수행되고 있는가?
 - 경영진은 품질지표를 정기적으로 검토하고 있는가?
 - 보관·운송 단계까지 무균성이 유지되고 있는가?

💡 KEY MESSAGE

“무균성은 시험으로 확인하는 것이 아니라, PQS 를 통해 예방적으로 확보하는 것이다.”