경기도 안양시 동안구 동편로 13 번길 65, 202 호 (관양동, 넥스트아이빌딩) Tel: 031-426-0907~8 www.kptec.or.kr

KPTEC 2026년 453회차

현장에서 구현하는 GMP DX와 컴퓨터화 시스템 실무 과정

- GMP 4.0을 위한 LIMS • MES • BMS의 도입 • 구축을 위한 통합 전략과 CGMP 주요 지적 사례 -

수 신 : KPTEC 홈페이지 회원, 제약바이오사 공장장, 부서장 및 제약관련 협력업체 대표 제위
참 조 : 제약바이오사 GMP교육 담당자, 광고협력업체 관계자 제위

귀사와 회원 여러분의 무궁한 발전을 기원합니다.
아래와 같이 제453차 현장에서 구현하는 GMP DX와 컴퓨터화 시스템 실무 과정을 실시 하오니 많은 참여 바랍니다.

- 아 래 -

교육과정 소개

- 과 정 명 현장에서 구현하는 GMP DX와 컴퓨터화 시스템 실무 과정
- 교육일시 2026년 11월 11일 (수) 09:30 - 17:30
- 교육대상 제약바이오사 품질부서, 제조부서, 지원부서, DI • IT부서 및 GMP DX 관련 담당자
- 교육장소 판교글로벌 R&D센터 A동 5층 (경기도 성남시 분당구 대왕판교로712번길 22)

교육배경 및 목표

제약 • 바이오 산업은 GMP 규제의 고도화와 제조 • 품질관리 환경의 변화 및 다양한 컴퓨터화시스템의 도입이 확대되면서 데이터 기반의 디지털 GMP 운영체계로 전환되고 있습니다. 또한 FDA Audit 에서 컴퓨터시스템 관련하여 시스템 Validation 자체뿐만 아니라 전자기록의 신뢰성, 데이터 무결성, 접근권한, Audit Trail 등에 지적이 지속적으로 발생하고 있습니다. 따라서 제약 • 바이오 기업은 “어떤 시스템을 도입할 것인가”를 넘어서 “GMP 프로세스를 어떻게 디지털화하고 시스템과 데이터를 어떻게 연결할 것인가”라는 관점에서 DX 전략을 수립할 필요가 있습니다. 본 과정은 이러한 변화에 대응하여 GMP DX 의 기본 개념부터 주요 시스템의 구축과 운영 전략, FDA 의 Inspection Readiness 의 설명을 통해 Data Integrity 와 GMP Compliance 확보 및 완벽한 GMP Digital Transformation 이 구축 • 운영될 수 있도록 하고자 합니다.

핵심 메시지	"GMP 4.0 시대의 경쟁력은 개별 시스템의 도입이 아니라, 품질 • 제조의 프로세스와 데이터를 하나로 연결하고 GMP Compliance와 Digital Transformation을 동시에 구현하는 데 있다."

교육일시 및 과목

DAY	시 간	교 육 과 목
11.11 (수)	09:00~09:30	등록 및 인사
	09:30~12:30	제약·바이오 GMP DX 의 이해와 디지털 전환 추진 전략
		품질관리 DX 를 위한 LIMS 의 이해와 구축·운영 실무
	12:30~13:30	점심시간
	13:30~15:00	제조관리의 DX 를 위한 MES 의 이해와 구축·운영 실무
	15:10~16:30	Digital Quality Management System(DQMS)의 이해와 구축 사례
	16:40~17:30	FDA 483 및 Warning Letter 로 보는 컴퓨터화시스템 관련 주요 지적사항



교육내용 및 강사소개



박준규 대표

제약·바이오 GMP DX의 이해와 디지털 전환 추진 전략 - GMP 4.0 시대, 품질·제조·시험실의 Digital Transformation 전략과 컴퓨터화시스템 구축 방향	
개요	최근 제약바이오 산업은 GMP 규제의 고도화와 더불어 MES, LIMS, DQMS, eBMR 등 다양한 컴퓨터화시스템이 도입되면서 GMP 업무는 단순한 전산화를 넘어 데이터 중심의 통합 품질·제조관리 체계로 변화함에 따라서 현재의 GMP 업무를 디지털 관점에서 재설계하고, "어떤 프로세스를 어떻게 디지털화할 것인가"를 중심으로 단계적이고 통합적인 DX 추진전략을 수립할 필요가 있습니다. 본 과목에서는 GMP DX의 개념과 변화 방향, 품질·제조·시험실의 DX 방향, GMP Computerized System의 핵심 규제요건의 설명을 통해 기업의 디지털 전환 우선순위 설정 및 추진전략 수립에 도움을 드리고자 합니다.
품질관리 DX 를 위한 LIMS 의 이해와 구축·운영 실무 - 시험의뢰부터 결과·검토·승인·경향분석까지 QC Laboratory 의 디지털 전환과 LIMS 구축 사례	
개요	QC Lab.에서는 시험의뢰, 검체관리, 시험수행, 결과입력, 검토·승인, OOS/OOT 관리, 시험성적서 발행, 경향분석 등 다양한 업무가 수행되는데, 이러한 업무를 종이기록이나 개별 Excel 및 독립적인 시스템으로 관리할 경우 데이터 중복, 수기입력 오류, 추적성 저하, 검토효율 저하 및 Data Integrity 위험 등이 발생할 수 있습니다. 이에 LIMS 는 단순한 시험결과의 관리를 넘어 QC 의 품질관리 업무 Workflow 와 데이터를 통합하고, 시험데이터의 Life-cycle 과 GMP Compliance 를 관리하는 QC 핵심 디지털 플랫폼으로 중요성이 최근 급속히 높아지고 있습니다. 본 과목에서는 QC Lab.의 실제 업무 흐름을 기반으로 LIMS 의 핵심 기능과 구축·운영 전략 및 구축 사례의 설명을 통해, 시험실의 디지털 전환을 GMP 관점에서 효과적으로 추진할 수 있는 실무 방향을 제시합니다.
약력	현) 인터페이스정보기술 대표이사/코벡스코리아 대표이사 www.interfaceit.co.kr 전) 종근당 중앙연구소



전지남 대표

제조관리의 DX를 위한 MES의 이해와 구축·운영 실무 - Paperless Manufacturing과 eBR/eBMR 구현을 위한 MES 기능, 시스템 연계 및 구축 사례	
개요	제약바이오 제조현장에서 제조기록서 작성, 공정기록, 작업 확인, 자재·설비 확인, IPC 결과기록 등 다양한 업무를 수작업과 종이문서로 운영하는 경우 수기기록 오류, 데이터 입력 중복, 기록검토 비효율, 실시간 공정정보 활용의 한계 등이 발생될 수 있습니다. 이에 따라 MES를 기반으로 제조공정을 디지털화하고, Paperless Manufacturing 및 Electronic Batch Record에 대한 규제기관의 요구와 현장의 필요성이 커지고 있습니다. 본 과목에서는 제조현장의 실제 업무를 중심으로 한 MES의 핵심 기능과 eBR/eBMR의 구현 방안, 시스템 연계 및 구축·운영의 사례 등의 소개를 통해 GMP Compliance와 제조 Digital Transformation을 동시에 달성하기 위한 실무적 구축전략을 제시합니다.
약력	현) 유비즈 대표이사/사업경영부문 www.eubiz.it.kr

 이유한 수석	**Digital Quality Management System(DQMS)의 이해와 구축 사례** - 품질업무의 표준화·자동화·데이터화를 통한 제약바이오 품질경영의 디지털 혁신	
	개요	제약 • 바이오 품질관리 업무는 문서관리, Deviation, OOS, CAPA, 변경관리, 교육관리, 감사관리 등 다양한 품질 프로세스가 상호 연결되어 운영되나 수작업과 분산된 시스템 중심의 품질관리는 업무 중복, 데이터 추적성 저하, 품질정보의 실시간 활용 한계 등의 문제를 발생시킬 수 있습니다. 이에 따라 품질시스템을 디지털 기반으로 통합하고, DI와 전자기록 관리, Workflow 및 데이터 기반 의사결정을 강화하는 Digital QMS의 중요성이 높아지고 있는 바, 본 과목에서는 DQMS의 개념과 필요성, 품질 프로세스의 디지털화, 규제기관 및 DI 관점의 DQMS의 설명과 이해를 통해 현재의 GMP 품질환경에 적합한 DQMS 구축방향 수립과 실무 적용능력 확보에 도움을 드리고자 합니다.
	약력	현) 한국후지쯔 수석매니저 www.global.fujitsu

 김양우 대표	**FDA 483 및 Warning Letter로 보는 컴퓨터화시스템 관련 주요 지적사항 및 시사점** - 반복 지적사항의 원인 분석과 Inspection Readiness를 위한 사전점검 포인트	
	개요	제약바이오 제조 • 품질관리에서 MES, LIMS, DQMS, ERP 등 다양한 컴퓨터화시스템의 활용이 확대되면서, FDA는 최근 지적사항에서 단순한 시스템 오류보다는 절차와 시스템 통제의 불충분, 사용자 권한관리 미흡, Audit Trail 검토 부족, 전자기록의 부적절한 관리, Validation • 변경관리 미흡 등 현재 시스템이 GMP 품질시스템 안에서 적절히 통제되고 있는지를 중요하게 평가하고 있습니다. 이에 본 과목에서는 최근 FDA Warning Letter의 지적사례를 통해 FDA가 어떤 문제를 반복적으로 지적하는지, 해당 문제를 어떤 GMP Risk로 판단하는지에 대한 설명과 사전에 점검해야 할 핵심 포인트를 제시합니다.
	약력	현) 한국제약기술교육원 대표 www.kptec.or.kr 전) 동아제약 바이오텍제조부장/천안제조부장/반월공장장/이천공장장, 이글벳 공장장



경기도 안양시 동안구 동편로 13 번길 65, 202 호 (관양동, 넥스트아이빌딩) Tel: 031-426-0907~8 www.kptec.or.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
교육 수강료	220,000 원	20,000 원	242,000 원	재학생 및 취준생 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

- 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 712 번길 22, 판교글로벌 R&D 센터 A 동 5 층

7. 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.