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

KPTEC 2026년 454회차

GMP 제조관리와 생산운영 고도화 과정

- 제품 라이프사이클과 규제・공정・디지털 시스템을 연결하는 제조부서 통합 운영 실무 -

수 신 : KPTEC 홈페이지 회원, 제약바이오사 공장장, 부서장 제위
참 조 : 제약바이오사 교육 담당자 제위

귀사와 회원 여러분의 무궁한 발전을 기원합니다.
아래와 같이 제454차 GMP 제조관리와 생산운영 고도화 과정을 실시 하오니 많은 참여 부탁 드립니다.

- 아 래 -

교육과정 소개

- 과 정 명 GMP 제조관리와 생산운영 고도화 과정
- 교육일자 2026년 11월 26일~27일 (목,금)
- 교육대상 제약바이오사 제조부서, 품질부서, 지원부서, R&D부서
- 교육장소 판교글로벌 R&D센터 A동 5층 (경기도 성남시 분당구 대왕판교로712번길 22)

교육배경 및 목표

의약품 제조환경은 제품의 안정적 생산과 GMP 준수를 넘어, 라이프사이클 전반의 품질관리, 규제변화 대응, 제조데이터의 신뢰성 확보, 디지털시스템 활용을 동시에 요구받고 있으며, 특히 제조현장에서는 단순한 SOP 준수만으로는 반복 일탈, 변경에 따른 품질위험, 교차오염 및 제조기록의 신뢰성 문제를 효과적으로 예방하기 어려우며, 제조・품질・공무・IT・RA 부서 간의 유기적인 협업이 더욱 중요해지고 있습니다. 또한 MES, eBR 등 디지털 기술의 도입이 확대되면서 제조부서의 역할도 단순한 생산 실행에서 데이터 기반의 공정관리와 품질 의사결정, 시스템 기반의 제조운영, 규제대응 역량을 갖춘 통합 운영체계로 변화하고 있습니다. 이에 본 과정은 제조부서가 실무에서 직면하는 핵심 GMP 이슈를 중심으로, DI, Deviation・CAPA, 변경관리, eBR, RA, 교차오염 예방 및 FDA 지적사례를 통합적으로 학습하도록 구성하였으며, 이를 통해 제조현장의 품질위험을 사전에 식별하고, 문제 발생 시 효과적으로 개선하며, 디지털 전환과 규제 대응 등을 연계할 수 있는 제조관리 부문의 GMP 실무역량을 강화하고자 합니다.

핵심 메시지	**“GMP 제조관리의 고도화는 생산량과 효율을 높이는 것만이 아니라, 의약품 라이프사이클 전반에서 데이터・공정・변경・규제・디지털 시스템을 하나의 품질운영체계로 연결하는 것이다.”**

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

교육일시 및 과목명

DAY	시간	교 육 과 목
DAY 1 11.26 (목)	09:00~09:30	등록 및 인사
	09:30~11:00	제조부서에서 알아야 하는 Data Integrity 관리와 실무
	11:10~12:30	제약바이오 GMP 의 AI 시대, 무엇이 달라지는가?
	12:30~13:30	점심시간
	13:30~15:20	제조현장의 Deviation 조사와 근본원인분석(RCA) 및 CAPA 실무
	15:30~16:30	제조현장에서의 실효성 있는 변경관리 실무
DAY 2 11.27 (금)	09:30~11:20	Data Integrity 준수를 위한 전자 제조기록시스템 구축 전략과 사례
	11:30~12:30	의약품 제조현장의 교차오염 및 Mix-up 예방과 관리 실무
	12:30~13:30	점심시간
	13:30~14:30	FDA 483 및 Warning Letter 로 보는 제조관리 관련 주요 지적사항 및 시사점
	14:40~16:30	제조부서에서 알아야 하는 규제 인허가 업무(RA, Regulatory Affairs)의 핵심



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

교육내용 및 강사소개



박준규 대표

제조부서에서 알아야 하는 Data Integrity 관리와 실무 - 제조기록 오류 • 수기기록 • 전자기록 • Audit Trail의 핵심 관리 포인트	
개요	제약 제조현장에서 작성 • 관리되는 제조기록은 제품의 제조 • 품질이 GMP 요건에 따라 수행되었음을 입증하는 핵심 증거자료이나, 기록의 누락 • 오류 • 부적절한 수정, 수기기록의 신뢰성 문제, 전자기록에 대한 접근권한 및 Audit Trail 관리의 미흡은 DI를 훼손하고 제품 품질과 규제 준수에 직접적 위험을 초래할 수 있습니다. 본 과목에서는 제조기록의 신뢰성을 확보하기 위하여 제조현장에서 자주 발생하는 기록 관리의 취약점을 중심으로, 기록의 ALCOA+ 원칙, Audit Trail, 사용자 권한 등 Data Integrity의 핵심 요구사항의 이해를 통해 제조부서의 업무에 연결하여 현장에서 적용할 수 있도록 하고자 합니다.
제약바이오 GMP 의 AI 시대, 무엇이 달라지는가? - AI 기술 발전에 따른 GMP 제조부서 업무 변화와 미래 대응전략	
개요	본 과목은 인공지능(AI) 기술의 발전이 제약바이오 GMP 제조환경과 관리 업무에 미치는 영향을 이해하고, AI 기반 제조 • 품질관리 체계로의 변화에 대응하기 위한 실무 전략을 학습하는 과정입니다. AI 를 활용한 제조공정 최적화, 설비 • 공정 데이터 분석, 이상징후 예측, 제조기록 관리 및 의사결정 지원 등 주요 적용 분야를 살펴보고, AI 도입에 따른 GMP 규제 준수, 컴퓨터화시스템 관리 및 AI 기반 의사결정의 신뢰성 확보 방안을 소개합니다. 또한 제조부서의 역할 변화와 필요 역량을 분석하고, AI 를 GMP 에 효과적으로 도입 및 운영 하기 위한 단계별 대응전략과 미래 제조관리의 방향을 제시하고자 합니다.
약력	현) 인터페이스정보기술 대표이사/코벡스코리아 대표이사 www.interfaceit.co.kr 전) 종근당 중앙연구소



김영석 부사장

제조현장의 Deviation 조사와 근본원인분석(RCA) 및 CAPA 실무 - 반복 일탈을 방지하기 위한 조사, 원인분석, CAPA 수립 및 효과성 평가	
개요	본 과목은 제약바이오 제조현장에서 발생하는 Deviation(일탈)의 체계적인 조사와 근본원인분석(RCA)을 통해 문제의 재발을 방지하고, 실효성 있는 CAPA를 수립 • 운영하는 실무 역량을 강화하는 과정입니다. 일탈의 유형과 중요도를 이해하고, 초기 대응부터 조사계획 수립, 사실관계 확인, 데이터와 제조기록 검토, 원인분석 도구의 활용까지 단계별 조사방법을 학습하며, 또한 표면적인 원인과 근본원인을 구분해 분석하고, 원인에 적합한 시정조치 및 예방조치의 수립 방법을 소개합니다. CAPA의 실행관리, 효과성 평가와 후속조치까지 연결하여 제조 현장에서 반복되는 일탈을 예방하고 제조공정의 품질과 GMP Compliance를 지속적으로 개선할 수 있는 실무전략을 제시합니다.
제조현장에서의 실효성 있는 변경관리 실무 - 제품 품질과 허가사항에 미치는 영향을 고려한 변경의 평가 • 승인 • 실행 및 효과성 확인	
개요	본 과목은 제약바이오 제조현장에서 발생하는 다양한 변경사항을 체계적으로 관리하여 의약품의 품질 • 안전성 • 유효성과 GMP Compliance 를 지속적으로 확보하는 제조관리 실무 역량을 강화하는 과정입니다. 제조공정, 원자재, 제조설비, 제조/품질 문서, 컴퓨터시스템 등의 변경 유형과 변경관리의 원칙을 이해하고, 변경이 품질과 공정, 밸리데이션 상태 및 허가사항에 미치는 영향을 위험 기반으로 평가하는 방법을 학습하며, 또한 변경검토승인, 실행계획 수립, 관련부서 협업, 허가변경 검토와 효과성 평가까지의 전 과정을 다룹니다. 이를 통해 변경에 따른 예기치 않은 품질 • 규제 리스크를 예방하고, 제조공정 개선으로 연결하는 실효성 있는 변경관리 체계의 구축과 운영에 도움을 드리고자 합니다.
약력	현) 인팩트 부사장, 한국바이오협회 운영위원/강사 www.in-fact.co.kr 전) 경보제약 품질보증부서



전지남 대표

Data Integrity 준수를 위한 전자 제조기록시스템 구축 전략과 사례

- 제조기록의 디지털 전환과 Data Integrity를 구현하는 eBR 시스템 구축 • 운영 실무

개요	본 과목은 제약바이오 제조현장의 기존 수기 제조기록을 전자화하고, eBR 시스템을 통해 제조기록의 정확성/완전성/추적성 및 DI 를 확보하는 실무 역량을 강화하는 과정입니다. eBR 의 개념과 도입의 필요성,,제조공정/기록관리/품질검토 업무를 기반으로 eBR 의 주요 기능과 구축 전략을 학습하며, 또한 ALCOA+ 원칙을 반영한 데이터 관리, 사용자 권한, Audit Trail 및 데이터 검토 체계의 설계 방안을 소개합니다. 또한 eBR 구축 과정에서의 CSV 요구사항과 고려사항, 운영 중 발생할 수 있는 DI 이슈 및 사례를 등의 소개를 통해 제조기록의 신뢰성을 높이고 GMP DX 를 실현하기 위한 구축 및 운영 전략을 제시합니다.
약력	현) 유비즈 대표이사/사업경영부문 www.eubiz.it.kr



김양우 대표

의약품 제조현장의 교차오염 및 Mix-up 예방과 관리 실무

- 제품 • 자재 • 설비 • 동선 • 세척 및 작업관리에서의 주요 위험요인과 예방관리 포인트

개요	본 과목은 의약품 제조현장에서 발생할 수 있는 교차오염과 혼입의 주요 요인을 이해하고, 제품/원자재/설비/작업자/물류 동선 및 세척관리 전반에 걸쳐 오염과 혼입을 예방하기 위한 실무 역량을 강화하는 과정입니다. 교차오염과 Mix-up 의 발생 원인 및 품질과 환자안전에 미치는 영향과 제조시설의 구획/공조/차압/동선 분리, 원자재/제품의 식별표시, 설비/작업장 세척관리, 작업 전환 및 현장 확인 등 핵심 예방관리 방안을 소개합니다. 또한 위험기반의 교차오염 평가, 환경/공정 모니터링, 세척 밸리데이션 및 일탈/변경관리와의 연계 방안을 다루어 제조현장의 오염/혼입 리스크를 체계적으로 관리할 수 있도록 하고자 합니다.

FDA 483 및 Warning Letter로 보는 제조관리 관련 주요 지적사항 및 시사점

- 반복 지적사항의 원인 분석과 Inspection Readiness를 위한 사전점검 포인트

개요	본 과목은 FDA Warning Letter 에 나타난 의약품 제조관리 관련된 주요 지적사항을 분석하여, 제조현장에서 자주 발생하는 GMP 위반의 원인과 개선 방향을 이해하는 과정입니다. 제조공정 관리, 제조기록, 일탈관리, 공정밸리데이션, 설비/세척관리, 교차오염/혼입예방 등 최근 FDA 의 지적사례를 살펴보고, 지적사항의 배경과 근본원인을 소개합니다. 아울러 21 CFR 211 관련 규제요건과 FDA 의 제조관리 평가관점을 이해하고, Inspection 준비를 위해 제조부서에서 사전에 점검해야 할 문서/현장/시스템 핵심 등의 소개를 통해, GMP 실사에서 문제가 되는 취약점을 사전에 발견하고 개선 전략을 수립할 수 있도록 하고자 합니다.
약력	현) 한국제약기술교육원 대표 www.kptec.or.kr 전) 동아제약 제조부장/반월공장장/이천공장장, 이글벳 공장장



최준호 수석

제조부서에서 알아야 하는 규제 인허가 업무(RA, Regulatory Affairs)의 핵심

- 의약품 개발부터 허가 • 변경 • 생산까지 제조부서가 알아야 할 규제 인허가 실무

개요	본 과목은 제약바이오 제조부서에서 의약품 개발부터 허가, 변경관리 및 상업생산에 이르는 전 과정에서 RA 의 역할과 제조관련 규제요건을 이해하고, 제조/품질/RA 부서 간의 원활한 협업을 수행할 수 있도록 실무 역량을 강화하는 과정입니다. 의약품 허가 절차, 제조/품질 CTD 자료의 주요 내용을 살펴보고, 제조공정, 원자재, 규격 및 공정 밸리데이션 등이 허가사항과 어떻게 연결되는지 설명합니다. 또한 제조현장의 변경이 허가사항에 미치는 영향, 규제기관 대응 시 제조에서 준비해야 할 자료와 역할의 이해를 통해 허가사항을 준수하고, 개발/허가/생산 간 규제 리스크를 예방하는 실무 대응능력을 확보하도록 하고자 합니다.
약력	현) 동아에스티 신약연구소 수석연구원 www.donga-st.com 현) 한국산업기술시험원(KTL) GMP 교육강사

eubiz (주)유비즈 첨단 제조 IT 솔루션 전문기업 | 제약·바이오를 비롯한 첨단 제조산업의 공장자동화 및 IT 솔루션 전문기업, 유비즈가 본 교육과 함께합니다.



BIOSTREAM TECHNOLOGIES 미생물 시험·내독소 분석을 위한 자동화 검사 솔루션 전문기업 바이오스트림이 본 교육과 함께합니다.



BACT/ALERT® 3D DUAL-T

BIOSTREAM TECHNOLOGIES

Respiration 기반의 자동화 신속 미생물 검출 솔루션

BACT/ALERT 3D DUAL-T 는 자동화된 신속 미생물 검출 솔루션으로써 결과 판정에 있어서 객관성을 확보함과 동시에 여러 단계의 수작업에서 발생 가능한 휴먼에러를 줄여 줍니다. 이러한 기대효과를 위해 현재 국내외 유수의 바이오의약품 및 세포유전자치료제 제조소들이 BACT/ALERT 3D DUAL-T 를 도입하여 미생물 QC 작업을 자동화하고 LAB의 운영효율성을 개선하고 있습니다. 장비와 함께 사용되는 전용 bottle 은 다양한 sample matrix의 완제품 및 공정중 제품(IPC)에 적용할 수 있습니다.

- 주관적 결과 해석 최소화
- 접종 후 바코드 스캔 및 로딩 까지 간편한 사용
- 매뉴얼 작업 및 휴먼에러 감소
- 약전의 요구사항에 따른 두 가지 배양온도 제공
- Non-Destructive Testing으로 추가 동정 용이



ENDONEXT™



시약
Kits for different applications; from high through-put water testing to complex samples



장비
Fluorescence/absorbance with incubator



전자동 엔도톡신 시스템
EZIIGO combined with Tecan Fluent Gx

ENDONEXT™
The evolution of endotoxin testing



ENDONEXT™ 소프트웨어 V2
21 CFR Part 11 Compliance

www.biostream.co.kr Tel) 031-462-7902 E-mail) lpssales@biostream.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
전체 수강 (2 일)	350,000 원	35,000 원	385,000 원	재학생 및 취준생 50% 할인
선택 수강 (1 일)	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
- 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.