2021년 식약처 정책 발표회 및 QbD 워크숍

업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업 안내

재단법인 한국혁신의약품컨소시엄
Korea Innovative Medicines Consortium

KIMCo
한국혁신의약품컨소시엄
KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

(재)한국혁신의약품컨소시엄(KIMCo) 소개

Korea Innovative Medicines Consortium

KIMCo(Korea Innovative Medicines Consortium)

KIMCo는 제약·바이오산업의 한국형 오픈이노베이션 확장 플랫폼으로,
PPP(Public Private Partnership) 민관 합동형 파트너십을 모델로 설립된 비영리 재단법인.
KIMCo는 2020년 8월, '56개 기업과 한국제약바이오협회' 가 출연하여 설립함

'감염병X'에 대한 제약자국화 역량 강화 | 혁신신약/블록버스터 창출 협업 | 글로벌 진출 가속화 | 제조생산 인프라 고도화 | 제약바이오 글로벌 전문가 양성

◆◆ 중소벤처기업부 '의약품 업종 스마트공장 구축 지원사업': 2020 ~ 2021, 2년 연속 운영기관 수행

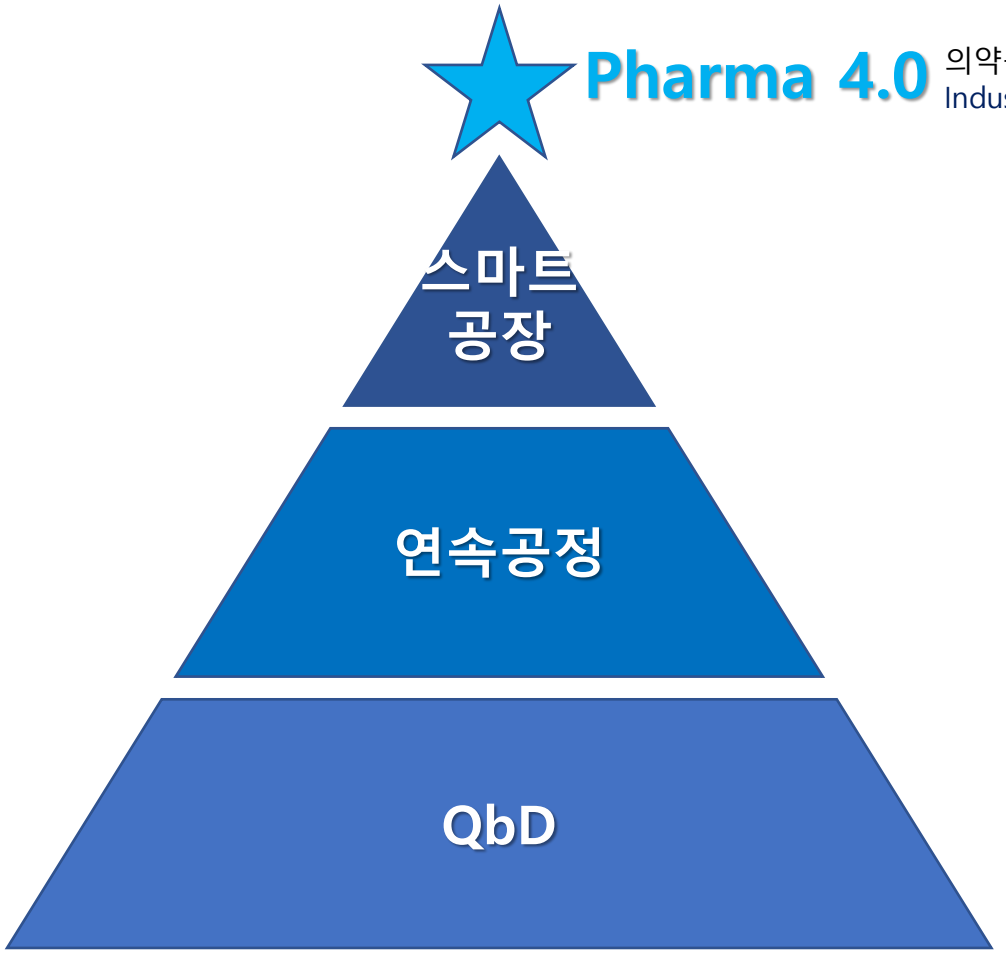
[2020년] ㅣ사업예산ㅣ 약 36억원 ㅣ기간ㅣ `20. 9. ~ `21. 6. (9개월)
[2021년] ㅣ사업예산ㅣ 약 19억원 ㅣ기간ㅣ `21. 5. ~ `22. 2. (9개월)
ㅣ사업목적ㅣ 중소·중견 제약사를 대상으로 의약품 제조현장에 적합한 스마트공장 공통 솔루션 구축 지원
ㅣ지원내용ㅣ 신규구축 시 또는 기존 설비 고도화 시 솔루션 사업비 지원

◆◆ 식품의약품안전처 '의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 제도 도입기반 구축:제약 스마트공장 혁신기술 지원': 2021년 사업 수행

ㅣ사업예산ㅣ 2.48억원 ㅣ기간ㅣ `21. 5. ~ `21. 11. (7개월)
ㅣ사업목표ㅣ 제약 스마트공장 구축을 위하여 QbD 핵심인재 양성을 통한 역량강화 및 인프라 확충
ㅣ과제수행내용ㅣ 맞춤형 QbD 기술 컨설팅, QbD역량강화 프로그램 개발 및 운영, 국내외 QbD 도입 동향 조사 및 분석

의약품 제조업, PHARMA 4.0으로 패러다임 전환

- **QbD 기반 스마트공장의 똑똑한 생산으로 의약품 품질 강화와 동시에 생산 비용 절감 필요**



- ✓ 의약품 품질 UP
- ✓ 생산 시간 DOWN
- ✓ 생산 비용 최적화
- ✓ 불량률 최소화

≫ 제약바이오산업의 경쟁력 강화 ≪

QbD 기반 스마트공장 구축의 필요성

KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

▪ **제약바이오산업의 스마트공장이란?**

✓ **스마트공장 ≠ 생산설비 자동화**

✓ **진정한 의미의 스마트공장 = 자동화 설비+생산/품질 데이터 실시간 수집 및 모니터링+데이터 연계 활용**

제약바이오산업에서 스마트공장은 "QbD 기반 스마트공장"

자동화 생산/QC 설비 + 생산/품질 데이터 실시간 수집 및 모니터링 + 수집 데이터 연계 활용

→ QbD RA 근거 자료

→ NIR, RAMAN 등 PAT(공정분석기술) 장비, LIMS/RDMS 등

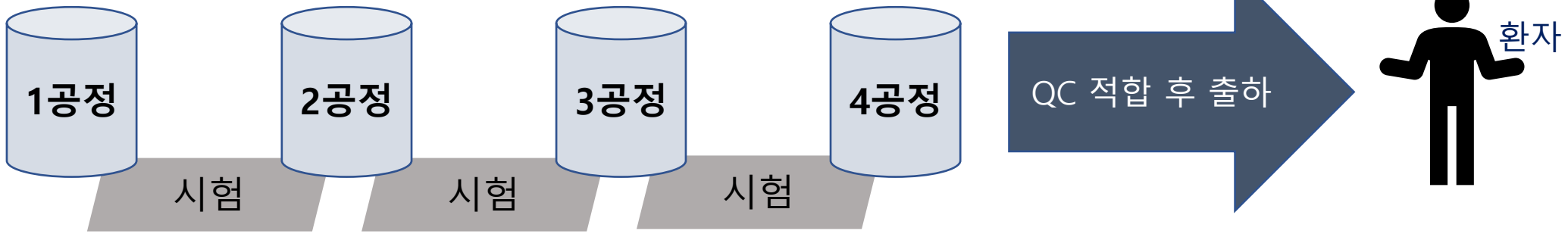
QbD 기반 스마트공장 구축의 필요성

Korea Innovative Medicines Consortium

KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

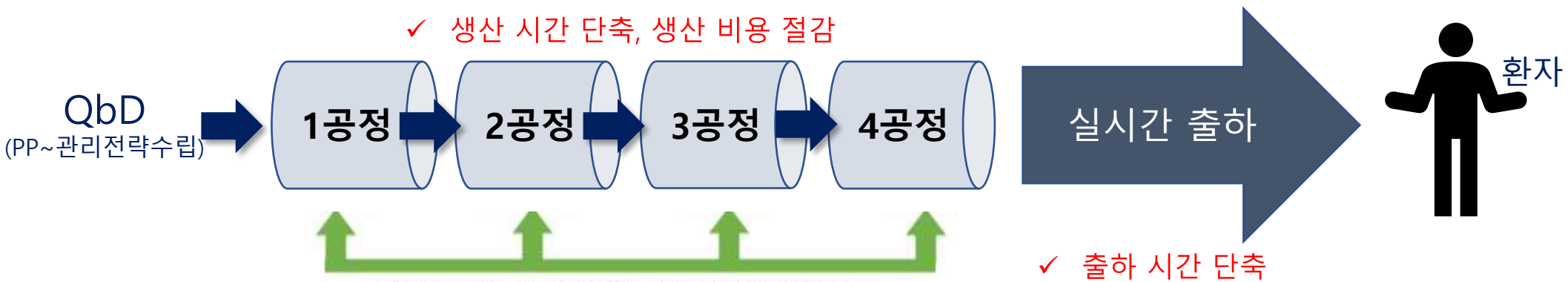
▪ **QbD 기반 스마트공장 통해 배치공정을 연속공정으로 구현 → 의약품 품질 강화 및 생산 비용 절감 등 가능**

기존 방식 (QbT)



강화된 방식 (QbD)

✓ 생산 시간 단축, 생산 비용 절감



공정분석기술(PAT) 통한 실시간 모니터링
및 **실시간 출하 시험(RTRT)**

✓ QRM에 따른 안전성 향상 및 불량률 최소화

✓ 출하 시간 단축

✓ 식약처 "실시간 출하시험 적용 의약품 품질심사 안내서 발간(2021.09)"

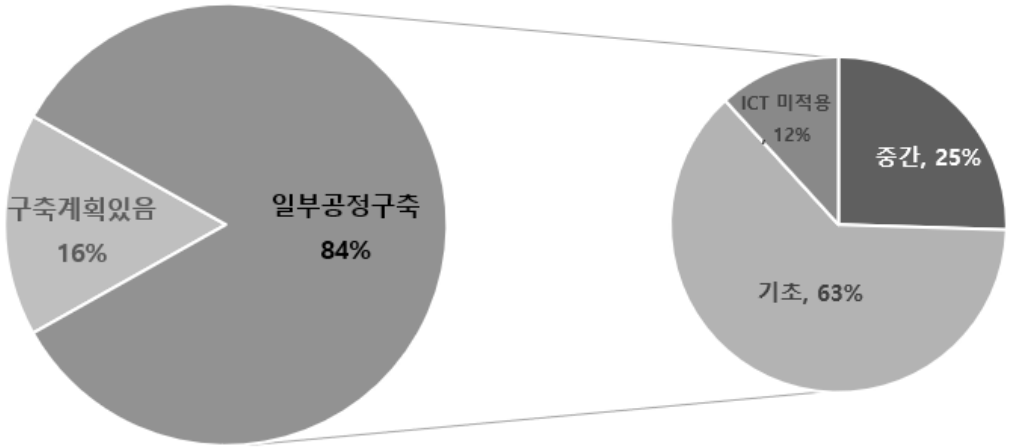
국내 제약바이오기업 스마트공장 구축 현황[중소·중견 의약품 제조기업 대상 설문조사('21. 2)]

Korea Innovative Medicines Consortium

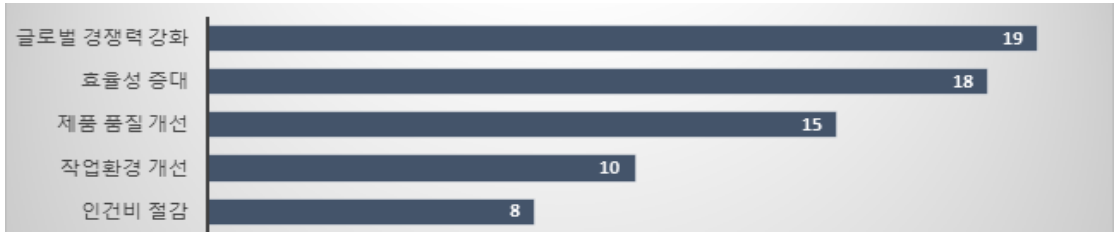
KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

- **글로벌 경쟁력 강화 등을 목적으로 스마트공장을 구축하고 있으나 국내 기업 수준은 아직 기초 단계**
- **스마트공장 구축 시 발생하는 과도한 비용 등의 부담을 스마트공장 구축지원사업으로 해소 필요**

▶ 스마트공장 도입 현황 및 수준 (단위: %)



▶ 스마트공장 도입 목적 (단위: %)



▶ 스마트공장 도입 시 애로사항 (단위: %)



국내 제약바이오기업 QbD 도입 현황[국내 제약바이오기업 대상 설문조사('21. 9)]

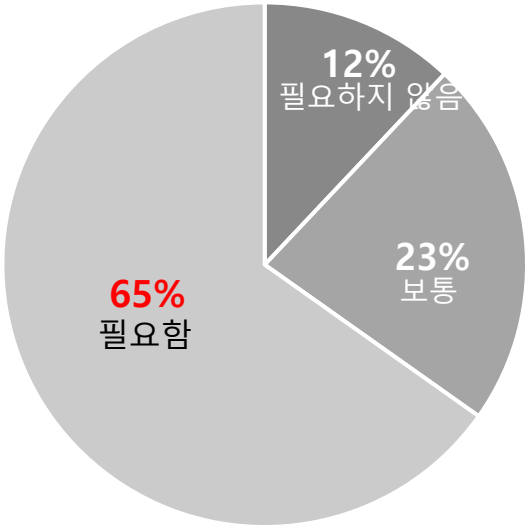
Korea Innovative Medicines Consortium

KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

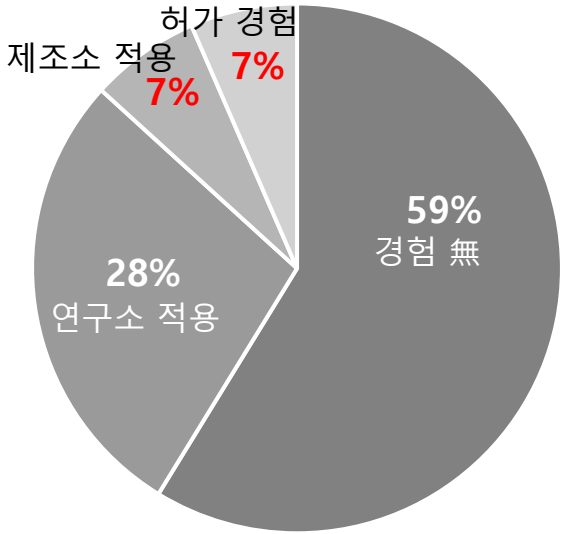
- 국내 기업 중 63%가 QbD의 필요성을 느끼고 있으나 **허가 경험 및 제조소 적용 기업은 약 14%에 불과**
- 긴 개발 시간 및 **많은 개발 비용, 시설/설비 투자의 부담**으로 QbD 적용을 어려워 함

→ **기업의 부담을 최소화할 수 있는 적극적 지원 필요**

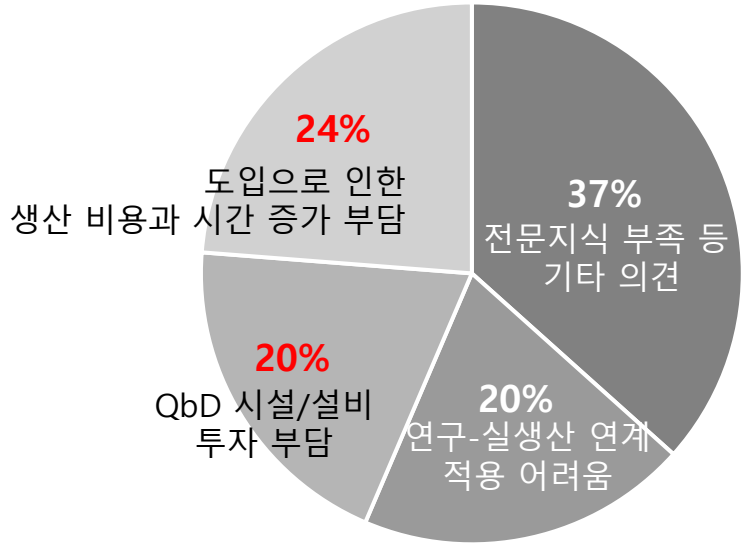
▶ QbD 도입 필요성



▶ QbD 도입 경험



▶ QbD 적용 시 애로점



업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_사업 개요

▪ 의약품 업종 스마트공장 구축지원사업 개요

주관부처	중소벤처기업부(스마트제조혁신추진단)
지원대상	국내 중소·중견 의약품 제조기업 (사업자등록증 상 의약품(종목) 제조업(업태)에 해당되어야 함)
지원목적	유사 제조공정 등을 가진 기업들이 스마트공장 공통 솔루션을 구축하여 기업간 연계성을 강화 → 공통 솔루션 구축에 따른 비용 절감, 유지관리 용이 등

업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_수요 현황

KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

▪ **'20 ~ '21년 스마트공장 사업 신청 현황 : 스마트공장 수요기업 전년대비 30% 증가**

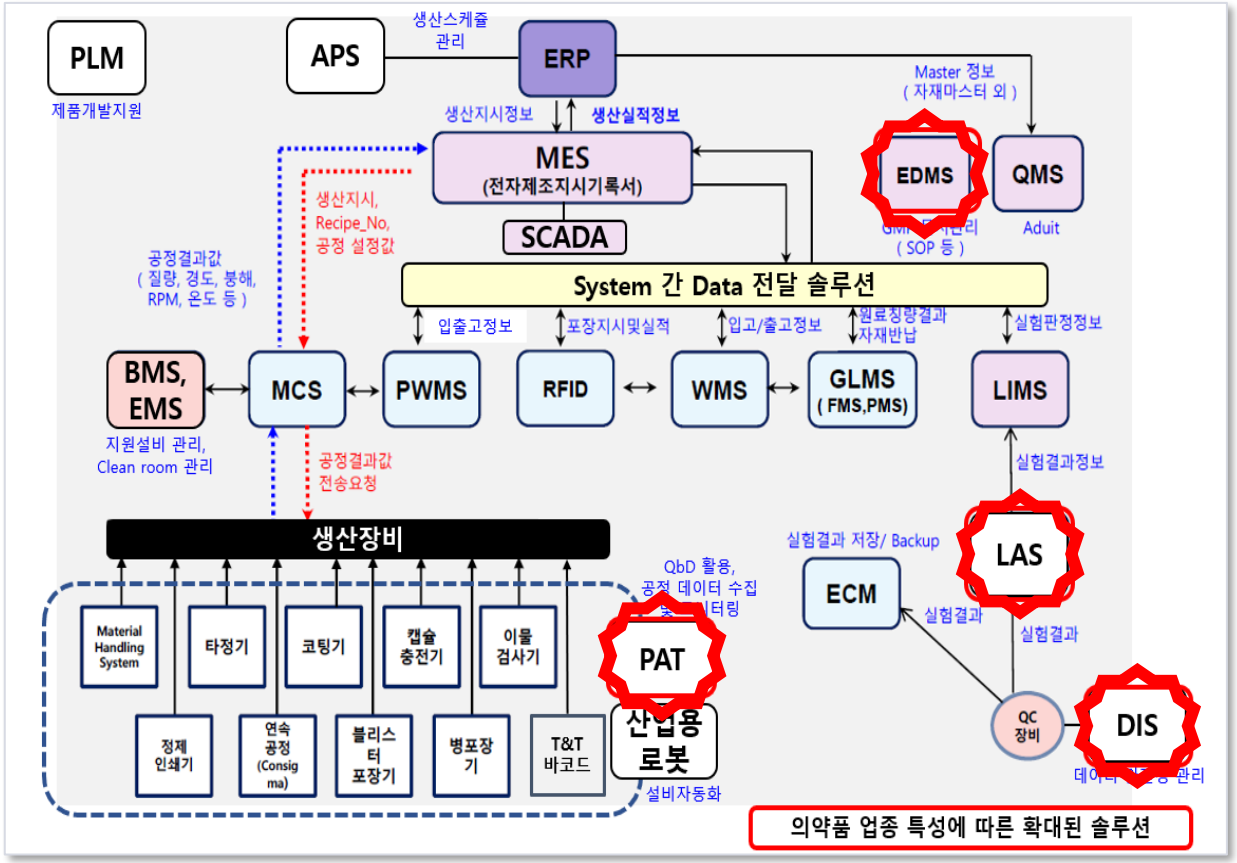
년도	신청 과제 수 (기업 수)	선정 과제 수 (기업 수)	경쟁률	총 지원금액	비고
2020	37과제 (29개사)	32과제 (29개사)	1.15 : 1	35억 원	선착순 지원
2021	48과제 (47개사)	16과제 (16개사)	3 : 1	19억 원	과제 평가에 따른 선정 지원
비고		21년도 선정기업 중 3개사는 20년도에 이어 연속 사업 수행			

업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_지원 솔루션

Korea Innovative Medicines Consortium

KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

▪ 의약품 업종 특화 솔루션 지원 방향 : PAT 등 QbD 솔루션 지원 확대



주요 지원 솔루션 :

- ✓ **PAT**(NIR, RAMAN 등의 공정분석기술)
- ✓ **DIS**(데이터완전성시스템)
- ✓ 클라우드 기반 **EDMS**(전자문서관리시스템)
- ✓ **LAS**(실험실자동화시스템) **등**

▪ 도입-공급기업과의 소통을 통한 의약품 업종 특화된 공통 솔루션 범위 확대

의약품 생산·품질 공정의 운영 및 관리 체계 개선

※ 도입기업 대상 설문조사(`21. 2) 결과, 의약품 업종 특화사업에 참여하여 만족했던 점으로 "의약품 특성에 맞게 확대된 솔루션"(38%)이 가장 많았음

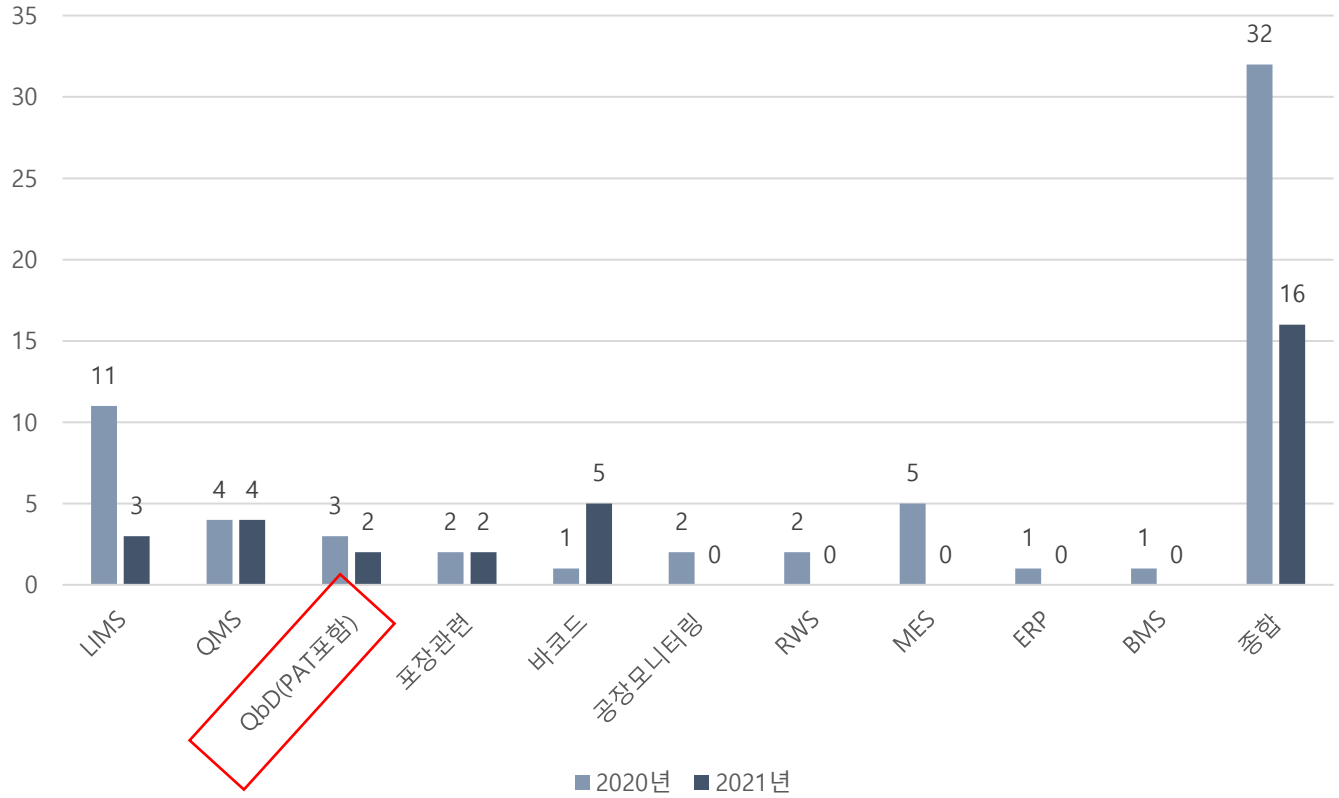
업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_지원 솔루션 현황

Korea Innovative Medicines Consortium

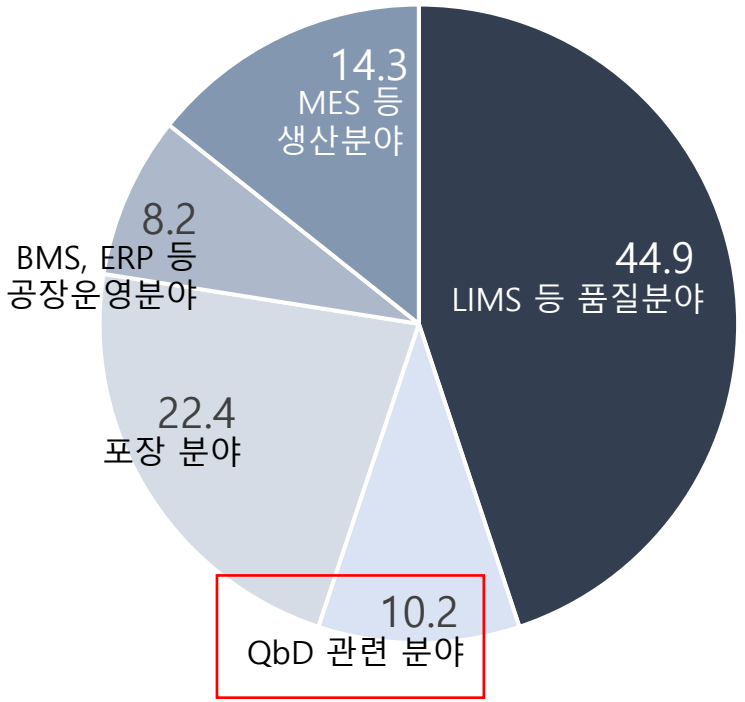
KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

- '20 ~ '21년, "데이터 완전성 규제 강화(2020.10)"로 LIMS 등 품질 분야 솔루션 구축이 44.9%
- 공정 모니터링을 위한 PAT 등의 QbD 직접 연관 솔루션 구축 확대 필요

<2020~2021 구축 솔루션 현황(건)>



<구축 솔루션 분야별 비율(%)>



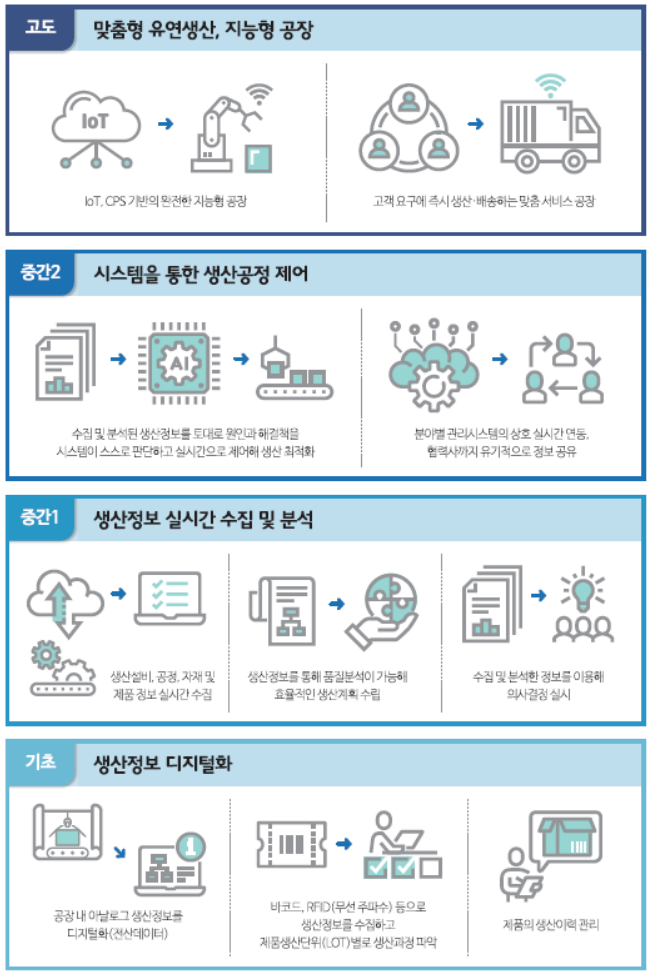
업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_스마트공장 수준

Korea Innovative Medicines Consortium

KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

▪ '20 ~ '21년 **참여 기업 모두 스마트공장 수준 향상**(수준이 유지된 경우 상세 레벨 향상)

<스마트공장 수준표>



<2020년도 지원기업 스마트공장 구축 수준>

스마트공장 구축을 통해 80%는 수준 상향, 20%는 레벨 상향의 동 수준 유지

구분	ICT미적용	기초	중간1	중간2
구축전	12과제	18과제	2과제	-
구축후	-	18과제 (6과제 동 수준 유지)	12과제	2과제

<2021년도 지원기업 스마트공장 구축 수준>

스마트공장 구축을 통해 75%가 수준 상향, 25%는 동 수준 유지(레벨 상향)를 목표로 하고 있음

년도	ICT미적용	기초	중간1	중간2
구축전	5과제	8과제	3과제	-
목표수준	-	7과제 (2과제 동 수준 유지)	8과제 (2과제 동 수준 유지)	2과제

* 디지털 뉴딜의 중심, 스마트공장(스마트제조혁신추진단, 2021), 한 눈에 보는 스마트공장 4단계 [그림] 발췌

업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_우수 사례 1

Korea Innovative Medicines Consortium

KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

▪ **LIMS 및 BMS 등 스마트공장의 도입으로 업무 효율이 성공적으로 개선**

기업명	A사	B사
지원유형 / 지원금	신규구축 / 1억 원	신규구축 / 1억 원
총사업비	4.23억원(자부담금 3.23억 원)	2.77억원(자부담금 1.77억 원)
구축 내용	LIMS 및 RDMS	BMS
사업기간	6개월	6개월
스마트공장 수준	(구축 전)ICT미적용 → (구축 후)기초	(구축 전)ICT미적용 → (구축 후)기초
스마트공장 구축에 따른 성과	[업무리드타임] 0.5hr → 0hr (100% 개선) : 실험실 정보를 적시에 제공이 가능하고 각 업무를 유기적으로 통합 관리함으로써, 실험에서 발생하는 각종 문제점을 신속히 대응할 수 있게 됨	[작업공수] 5hr → 0.5hr (90% 개선) : 제조시설의 온습도 및 차압 작업소의 환경 등 제조시설 및 장비의 정보를 실시간으로 확인하여 제조공정 상 발생할 수 있는 인위적인 과오와 오염을 최소화할 수 있게 됨

업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_우수사례 2

▪ **RAMAN 도입으로 시험결과의 실시간 모니터링 가능 → 시험부터 적부판정까지 시간이 절반 이상 감소**

기업명	C사
지원유형 / 지원금	신규구축 / 43백만 원
총사업비	86백만 원(자부담금 43백만 원)
구축 내용	RAMAN
사업기간	6개월
스마트공장 수준	(구축 전) 기초 → (구축 후) 중간1
스마트공장 구축에 따른 성과	[제조리드타임] 62hr → 25hr (60% 개선) : 현장에서 모니터링된 실험 결과를 중앙데이터 관리시스템으로 공유를 통해 신속한 품질의 적부 판정이 가능하고, 데이터 축적으로 추후 자료 활용할 수 있게 됨

업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_2022년 사업 방향

Korea Innovative Medicines Consortium

KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

▪ 2022년 사업 추진 방향 : QbD 기반 스마트공장 적극 반영

주요 지원 솔루션

- ✓ **QbD 분야 : RAMAN, NIR 등의 PAT**(공정분석기술) **및 RTRT**(실시간 출하 시험) **관련 솔루션**
  (단 단순 장비 구축 지원은 불가, 발생 전산 데이터를 수집 후 모니터하거나 모니터할 수 있는 기구축 솔루션과의 연동되어야 함)
- ✓ 품질 분야 : DIS(데이터완전성시스템), EDMS(전자문서관리시스템), LAS(실험실자동화시스템) 등
- ✓ 생산관리/포장 분야 : MES, RFID, BMS 등
- ✓ 공장운영 분야 : ERP 등

▪ 2022년 사업 예상 일정

2022. 1~2 참여 의향 조사	2022. 5 사업 공고 및 신청접수	2022. 6~7 도입기업 선정 및 현장평가	2022. 7~8 공급기업 매칭 및 사업계획 검토	2022. 9 협약 및 사업 착수

* 위 일정은 2021년 사업 일정을 기반으로 예상한 것으로, 변경될 수 있음.
* 추후 기업 선정에서 기업의 모든 평가 조건이 동일한 경우, 참여의향서를 제출한 기업을 우선으로 선정 예정.

업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_2022년 사업 방향

Korea Innovative Medicines Consortium

KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

▪ **22년 사업 신청 시 주요 사항 : 1대多 컨소시엄 구성 필수**

과제 신청

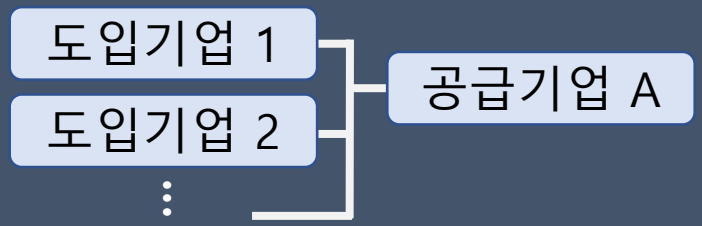
도입기업 단독 신청(도입기업 우선 선정 후 공급기업 매칭)

컨소시엄 구성

공급기업-도입기업이 1:多 컨소시엄 필수

1개 공급기업이 구축 솔루션이 동일한 2개 이상의 도입기업과 컨소시엄이 확인되어야 함

→ 향후 컨소시엄에 따른 비용 할인 및 유지보수 용이 등 평가



보안솔루션 구축

중간1 이상 수준 목표 시 보안솔루션 구축 필수

업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_시사점

- 중소벤처기업부 "스마트공장 구축지원사업"을 통해 의약품 제조업종의 스마트공장 도입·확산이 활발하게 진행되고 있으며, 이로 인해 기업의 스마트공장 수준이 향상되었음
- QbD는 제약바이오기업 스마트공장 구축의 핵심으로서, QbD 기반 스마트공장 구축을 위해 QbD 관련 솔루션의 수요 증가가 기대됨
- QbD 기반 스마트공장 구축으로 글로벌 수준의 의약품 품질 고도화를 촉진 가능함

⇒ 민관 협업을 통한 QbD-스마트공장 연계 사업의 적극적인 확대 필요

감사합니다!

사업 관련 문의 : KIMCo 사무처(02-6247-0914, LPR@kimc.or.kr)