2022년 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, '59개 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 ~ 2022, 3년 연속 운영기관 수행

[2020년] ㅣ사업예산ㅣ 약 36억원 ㅣ기간ㅣ `20. 9. ~ `21. 6. (9개월)
[2021년] ㅣ사업예산ㅣ 약 19억원 ㅣ기간ㅣ `21. 5. ~ `23. 2. (21개월)
[2022년] ㅣ사업예산ㅣ 약 37억원 ㅣ기간ㅣ `22. 4. ~ `23. 10. (18개월)
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': '21~'22년, 2년 연속 수행

ㅣ사업예산ㅣ 2.48억원 ㅣ기간ㅣ `21. 5. ~ `21. 11. (7개월)
ㅣ사업예산ㅣ 2.73억원 ㅣ기간ㅣ `22. 5. ~ `22. 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

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

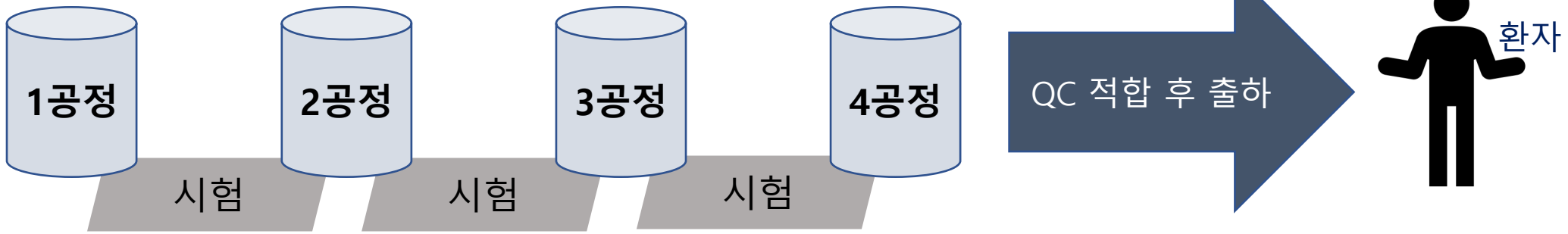
QbD 기반 스마트공장 구축의 필요성

Korea Innovative Medicines Consortium

KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

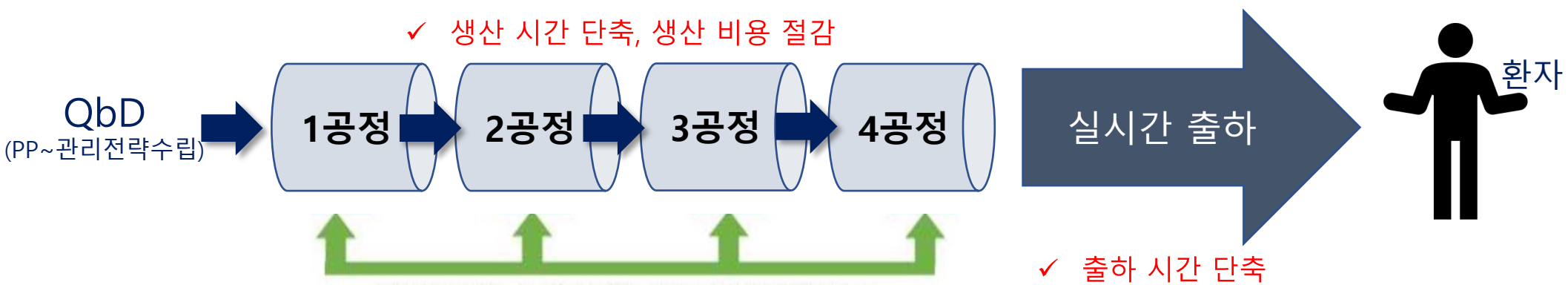
▪ **QbD 기반 스마트공장 통해 배치공정을 연속공정으로 구현 → 의약품 품질 강화 및 생산 비용 절감 등 가능**

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)"

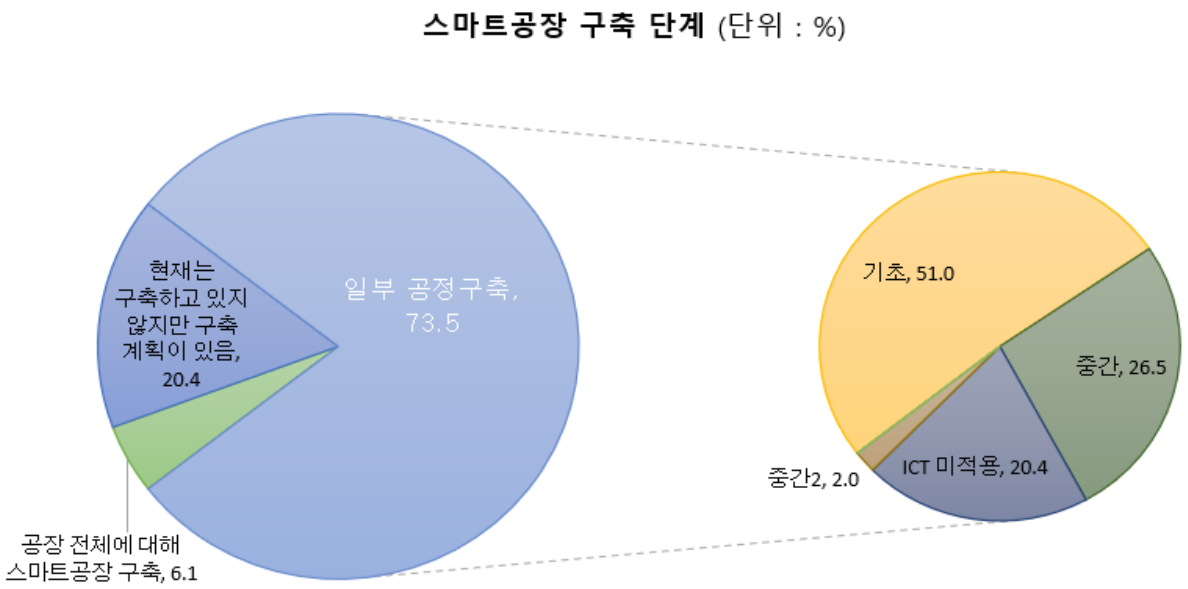
국내 제약바이오기업 스마트공장 구축 현황[중소·중견 의약품 제조기업 대상 설문조사('22. 1)]

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: %)



업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_사업 개요

Korea Innovative Medicines Consortium

KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

▪ 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 ~ '22년 스마트공장 사업 신청 현황 : 스마트공장 수요기업 지속적 증가**

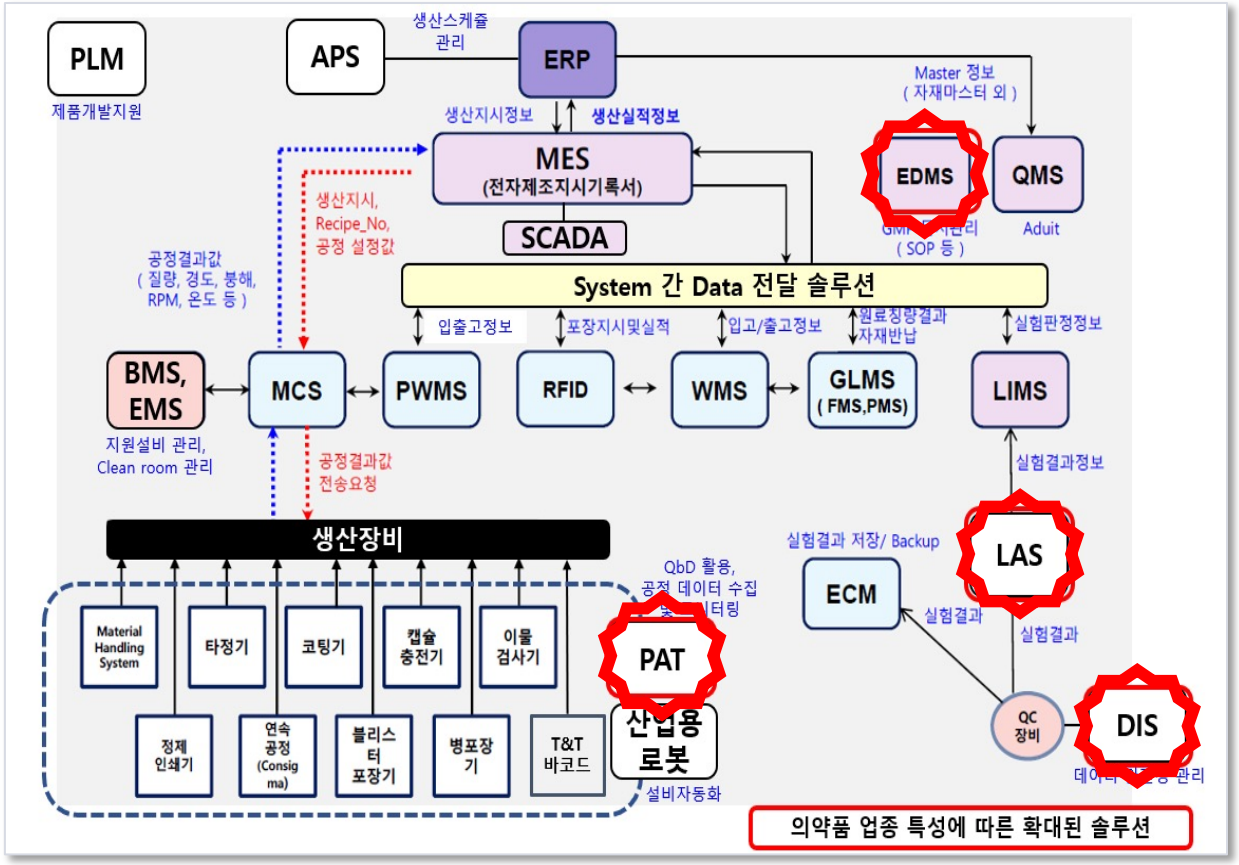
년도	신청 과제 수 (기업 수)	선정 과제 수 (기업 수)	경쟁률	총 지원금액	수준 구분	비고
2020	37과제 (29개사)	32과제 (29개사)	1.15 : 1	35억 원	기초) 25개 중간1) 7개	선착순 지원
2021	48과제 (47개사)	16과제 (16개사)	3 : 1	19억 원	기초) 9개 중간1) 6개 중간2) 1개	과제 평가에 따른 선정 지원
2022	74과제 (65개사)	25과제 (24개사)	3 : 1	36억 원	기초) 7개 중간1) 18개	과제 평가에 따른 선정 지원

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**

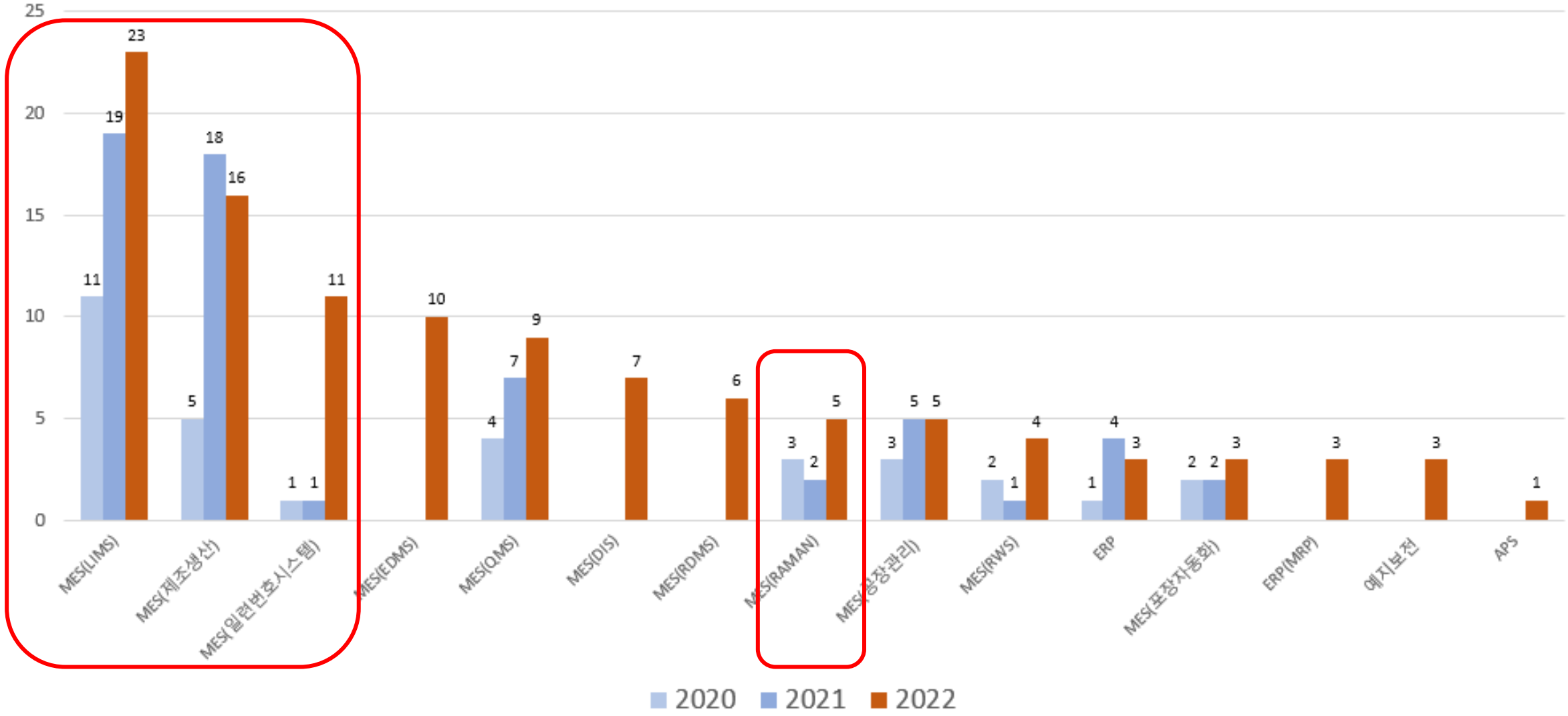
▪ 도입-공급기업과의 소통을 통한 의약품 업종 특화된 공통 솔루션 범위 확대

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



업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_우수사례

Korea Innovative Medicines Consortium

KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

▪ 업종별 우수사례집에 의약품업종 사업에 참여한 2개사가 선정, 기업은 데이터 실시간 모니터링 정착화







업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_우수사례

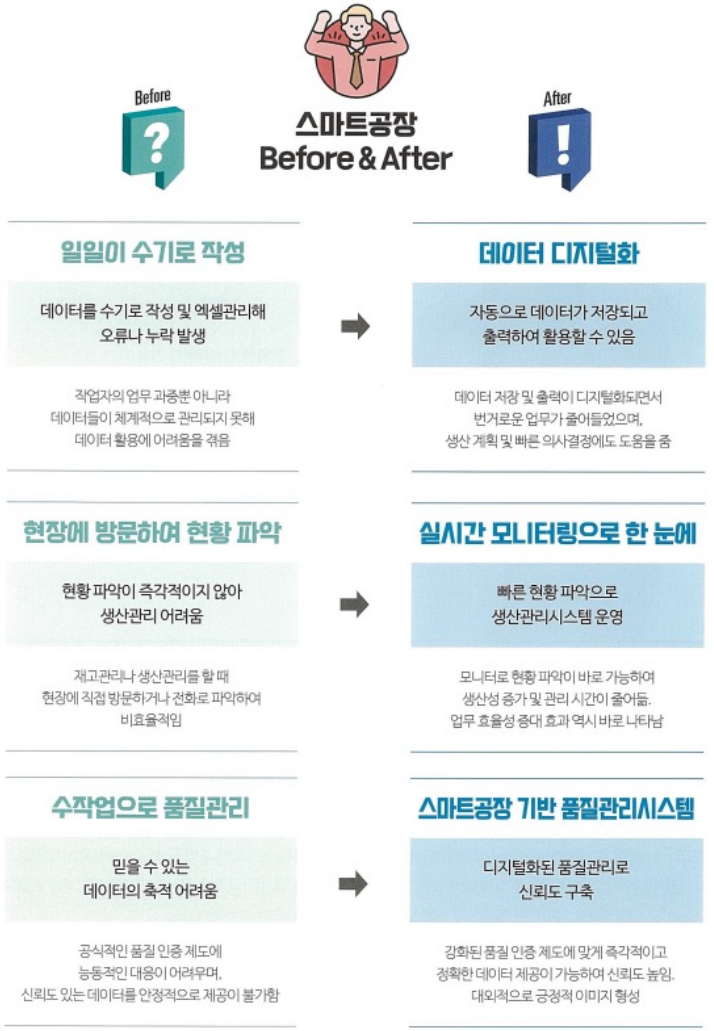
Korea Innovative Medicines Consortium

KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

▪ 디지털화된 품질관리로 품질 신뢰성 강화







업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_우수사례

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

기업명	A사
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_2023년 사업 방향

▪ 2023년 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

▪ 2023년 사업 예상 일정

2023. 1~2 참여 의향 조사	2023. 5 사업 공고 및 신청접수	2023. 6~7 도입기업 선정 및 현장평가	2023. 7~8 공급기업 매칭 및 사업계획 검토	2022. 9 협약 및 사업 착수

* 위 일정은 2022년 사업 일정을 기반으로 예상한 것으로, 변경될 수 있음.

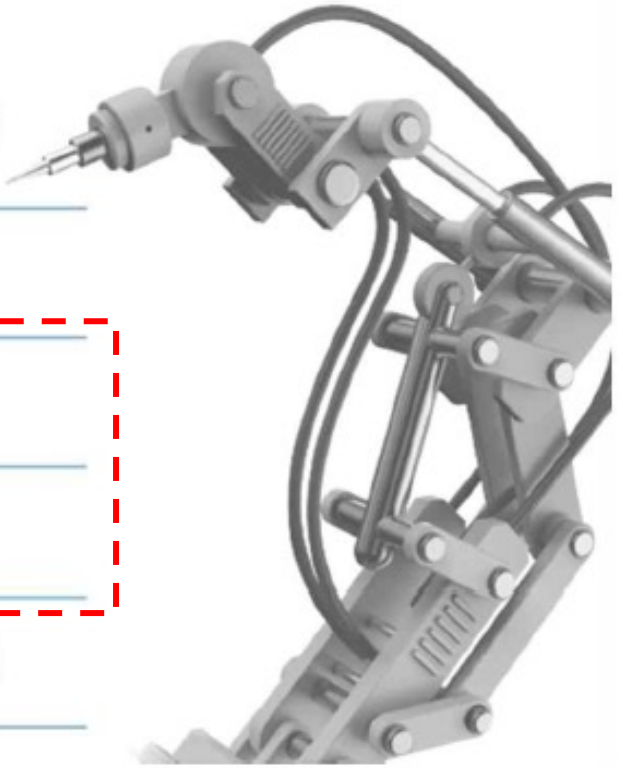
지원조건

지원유형	지원조건	지원금(최대)	사업기간(최대)
기초	구축 목표 수준이 "기초"인 경우 * 기초: 수작업 → 데이터 수집 자동화	0.5억원	6개월
동일수준	수준향상 없이 재신청하는 경우 * 기초 →기초, 중간1 → 중간1, 중간2 → 중간2	0.5억원	6개월
고도화1	구축 목표 수준이 "중간1" 이상 경우 * 중간1: 실시간 모니터링, 실시간 의사결정, 모니터링 데이터 분석 결과 도출	2억원	9개월

- 구축완료 후 수준 미달시 정부지원금 환수
- 총사업비의 50% 이내 지원, 나머지 기업 부담
- 고도화 1 사업 보안솔루션(폐쇄망, 방화벽 등) 구축 또는 연동 필수

참고 스마트공장 수준

구분	현장자동화	공장운영	기업자원관리	제품개발	공급사슬관리
고도	IoT/IoS 기반의 CPS화				인터넷 공간 상의 비즈니스 CPS 네트워크 협업
	IoT/IoS화	IoT/IoS(모듈)화 빅데이터 기반의 진단 및 운영			
중간2	설비제어 자동화	실시간 공장제어	공장운영 통합	시뮬레이션과 일괄 프로세스 자동화	다품종 개발 협업
중간1	설비데이터 자동집계	실시간 의사결정	기능 간 통합	기술 정보 생성 자동화와 협업	다품종 생산 협업
기초	실적집계 자동화	공정물류 관리(POP)	관리 기능 중심 기능 개별 운용	서버를 통한 기술/납기 관리	단일 모기업 의존
ICT 미적용	수작업	수작업	수작업	수작업	전화와 이메일 협업



참고 지원유형별 신청가능 여부 정리

구분	지원년도	현재수준*	'22년 지원가능 사업			비고
			기초	고도화1	고도화2	
A	'14년~'19년	기초	O	O	O	동일수준의 지원유형은 수준별 1회 지원 가능 (예시) 현수준 기초에서 고도화1 지원 이후 고도화1(동일수준) 또는 고도화2 지원 가능
		중간1	X	O	O	
		중간2	X	X	O	
B	'20년~'21년	기초	△	O	O	동일수준의 지원유형은 수준별 1회 지원 가능 (예시) 현수준 중간1은 동일수준으로 고도화1을 1회 지원 가능
		중간1	X	△	O	
		중간2	X	X	△	
C	'21년 (구축기간 中)	기초	X	O	O	고도화 신청 가능 * 단, 선정 시 구축완료 이후 협약체결 및 사업착수 진행
		중간1	X	X	X	
		중간2	X	X	X	
D	'21년 (집중AS기간 中)	기초	△	O	O	동일수준의 지원유형은 수준별 1회 지원 가능 (예시) 현수준 중간1은 동일수준으로 고도화1을 1회 지원 가능
		중간1	X	△	O	
		중간2	X	X	△	
E	'19년~'21년 (수준확인 기업)	기초	O	O	O	도입기업이 수준확인을 받은 후 구축지원 사업 참여시 목표수준이 기존 수준확인 수준과 동일하여도 해당 수준에 맞는 금액 지원
		중간1	X	O	O	
		중간2	X	X	O	

✓ 유형별 예시

① (유형 A) 19년도에 **중간1로 구축 완료** 한 기업인데 **고도화1 지원 가능**한가요?
→ 네, **고도화1(최대 2억원)** 지원 가능합니다.

② (유형 B) 20년도에 **중간1로 구축 완료** 한 기업인데 **고도화1 지원 가능**한가요?
→ **동일수준(최대 0.5억원)**으로 지원 가능합니다.

③ (유형 C) 21년도 **기초 구축중인** 기업인데 **고도화1 지원 가능**한가요?
→ 네, 고도화1(최대 2억원) 지원 가능합니다.

④ (유형 D) 21년도 **중간1** 구축 완료 후 **집중AS기간에 고도화2 지원 가능**한가요?
→ 네, **고도화2(최대 4억원)** 지원 가능합니다.

⑤ (유형 E) 20년도 수준확인결과가 **중간1**이였는데, **고도화1 지원 가능**한가요?
→ 네, **고도화1(최대 2억원)** 지원 가능합니다.

*** (현재수준) 최근 구축 기준의 수준을 의미(예시 : '19년에 구축하고 '20년에 구축한 경우, '20년도가 기준)**
**** △는 동일수준의 지원유형으로 최대 0.5억원 지원을 의미**
*** 동일수준의 경우, 스마트화 **수준별 1회만** 가능(즉, 최대 3회) / (예시) ❶기초 → 기초, ❷중간1 → 중간1, ❸중간2 → 중간2

업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_2023년 사업 방향

Korea Innovative Medicines Consortium

사업 절차

사업공고 *(2023.5 예상)*

신청·접수
- 공고일로부터 약 2~4주
- 스마트공장 1번가

요건검토
요건검토 후 적격/부적격 통보

사업계획서 제출
요건검토 적합 기업에 한하며, 적합 통보일로부터 30일 이내

기술성평가 (대면)
사업계획서 기반 대면 평가(발표)

현장확인/ 원가계산
기술성평가 결과 상위 기업에 한하여 우선 진행

선정심의

최종 선정 통보 *(23.8월 예상)*
4자 협약
- 도입기업, 공급기업, 운영기관(KIMCo), 전담기관(추진단)

협약 *(23.9월 예상)*

정부지원금 지급 *(23.9월 예상)*
협약 및 지원금 지급 관련 서류 제출 확인 후 지급

▪ **2023년 사업 시 업종 가점 사항 : QbD 기반 스마트공장 구축 시 추가 가점 제공**

가점 내용

- ✓ **QbD 및 RTRT(실시간 출하시험)과의 직/간접적인 연계성**
- ✓ 목표 수준 설정의 타당성 및 이에 따르는 사업계획의 적절성
- ✓ 선도 모델 및 우수사례 가능성
- ✓ 추진 일정의 효율적 관리 여부
- ✓ 공통솔루션 구축에 따른 구축비 절감 및 효율적인 유지보수 계획 여부

업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축지원사업_2023년 사업 방향

Korea Innovative Medicines Consortium

KIMCo 한국혁신의약품컨소시엄 KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

▪ **23년 사업 신청 시 주요 사항 : 1대多 컨소시엄 구성 필수**

과제 신청

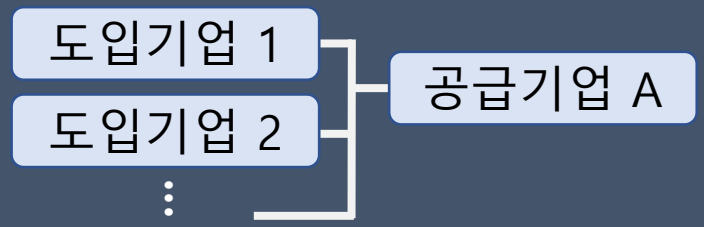
도입기업 단독 신청(도입기업 우선 선정 후 공급기업 매칭)

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

감사합니다!

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