

<의약품 제조·품질관리기준(GMP)>

식약처, 제약혁신기술 국제세미나·교육으로 제약업계 GMP 역량 높인다

- 2026년 글로벌 GMP 기반 혁신기술 국제세미나 및 교육 등 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국내 제약업계의 의약품 제조·품질관리 기준(GMP)* 대응 역량을 강화하고 제약혁신기술의 현장 적용을 지원하기 위해 제약업계 종사자를 대상으로 하반기 제약 스마트공장 혁신기술 국제 세미나 및 교육 등을 운영한다고 밝혔다.

* 제조·품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice): 의약품이 적절한 제조 및 품질기준에 따라 일관성 있게 생산·관리됨을 보장하는 체계

식약처는 2020년부터 제약업계를 대상으로 글로벌 GMP 기반 혁신기술의 저변 확대와 이해도 증진을 위한 국제세미나 및 전문역량 강화 교육, 컨설팅 지원 사업을 지속적으로 운영하고 있다.

올해는 제약혁신기술 GMP 국제세미나 3회, 제약혁신기술 전문역량 강화 교육 8회, 컨설팅 3회 등 총 14회의 프로그램이 운영*되며, 하반기(8월~10월)에는 세미나 2회, 교육 4회, 컨설팅 3회 등 총 9회의 일정이 순차적으로 진행된다. 특히 올해에는 지방 소재 제조업체 종사자들의 참여 제고를 위해 교육 및 컨설팅 일부는 충북 오송에서 실시될 예정이다.

* 상반기(4~7월) 실적: 국제세미나 1회, 교육 4회 등 총 5회 실시

국제세미나는 前 FDA 조사관 등 국내외 전문가를 초청하여 최신 혁신 기술 동향 및 적용 사례 등이 다뤄질 계획이며, 역량강화 교육은 ICH 가이드라인부터 GMP 현장실사 대응 사례 등까지 업계 종사자들에게 실질적으로 도움을 줄 수 있는 주제로 구성되었다. 컨설팅은 필터 및 세척 밸리

테이션, 오염관리전략(CCS) 등에 대해 체험형(Hands-on) 워크숍 형태로 진행될 예정이다.

GMP 역량강화 교육 등 세부 일정, 프로그램 및 신청 방법은 식약처 누리집(www.mfds.go.kr)*에서 확인할 수 있으며, 제약기업 제조·품질관리 담당자 등 관심 있는 사람은 안내에 따라 무료로 신청할 수 있다.

* 식약처 누리집 > 정책정보 > 의약품 정책정보 > 제조품질관리기준(GMP) 게시판

식약처는 앞으로도 제약업체 종사자가 최신 GMP 동향과 신기술을 신속히 이해하고 현장에 적용할 수 있도록 실무 중심의 교육·컨설팅 지원 사업을 지속해 나갈 계획이다.

<붙임> 2026년 글로벌 GMP기반 제약혁신기술 세미나 및 교육 일정

담당 부서	의약품안전국 의약품품질과	책임자	과 장	김정연 (043-719-2760)
		담당자	사무관	이소향 (043-719-2780)



2026 글로벌 GMP기반 제약혁신기술 세미나 및 교육 일정

하반기(2026.08~10) 프로그램

문의 gmptalk@korea.kr
gmpdongguk2026@gmail.com

1 제약혁신기술 GMP 국제 세미나

일시	제목	연자	장소
08.27 (목) 14:00-18:00 (2차) *GBC 연계	Global GMP 2030 : AI, Advanced Manufacturing, and Regulatory Trust	· 조정한 교수 (숙명여자대학교) · Moonchul Jung 디렉터(Aikermes) · Thomas O' Connor (GSK, 前 FDA Director) · Gayoung Park 연구원 (MSD) · Matt Gim 대표 (PVITAL Consulting, LLC)	그랜드 인터컨티넨탈 서울 파르나스 오키드룸
10.20 (화) 10:00-15:00 (3차)	제약 제조·품질관리 현장의 AI 활용 사례와 GMP 업무 자동화 전략	· 박준규 대표 (인터페이스정보기술) · 유석규 부대표 (VMS) · Christoph Koth Consultant (Experts Institut Beratungs GmbH) · Toni Manzano Co-founder (Aizon)	서울 신라호텔 영빈관 루비홀

2 제약혁신기술 전문역량강화 교육

일시	제목	연자	장소
08.24 (월) 10:00-17:00 (5차)	FDA GMP 실사 지적사항과 Warning Letter 대응 사례	· Matt Gim 대표 (PVITAL Consulting, LLC)	동국대학교 서울캠퍼스 혜화관 고순정세미나실
09.02 (수) 10:00-17:00 (6차)	사례로 배우는 QbD 및 Technology Transfer 실무	· Gayoung Park 연구원 (MSD) · Moonchul Jung 디렉터(Aikermes)	동국대학교 서울캠퍼스 혜화관 고순정세미나실
09.22 (화) 10:00-17:00 (7차)	무균공정 오염관리 및 실사 대응 종합 :Annex 1, CCS, EM 중심으로	· 김부선 교수 (동국대학교) · 임승열 책임 (Thermo Fisher Scientific)	오송 컨벤션센터 대회의실
10.13 (화) 10:00-17:00 (8차)	최신 GMP 실무 이슈와 제조현장 대응 전략	· 한현석 생산본부장 (알리코제약) · 이재욱 부사장 (동국제약)	동국대학교 서울캠퍼스 혜화관 고순정세미나실

3 컨설팅(Hands-on Workshop)

일시	제목	연자	장소
08.28 (금) 10:00-16:00 (1차)	Sterile Filter Validation	· Matt Gim 대표 (PVITAL Consulting, LLC) · 박승수 팀장 (Sartorius)	동국대학교 서울캠퍼스 문화관 초허당세미나실
09.07 (월) 10:00-16:00 (2차)	오염관리전략(CCS) 및 무균공정	· 김국희 대표 (CK 솔루션) · 윤주환 수석 (Thermo Fisher Scientific)	청주 OSCO 중회의실
10.29 (목) 14:00-18:00 (3차)	Clean Validation	· 박도영 선임 심사위원 (US 인증원) · 변에리사 수석 (동아제약)	청주 OSCO 중회의실

*상기 일정 및 연자 구성은 일부 조정될 수 있습니다