

- 제약 IT 융합발전을 위한 시스템 마련 -

2010. 12. 2



목 차

1

제약+IT 융합 사업의 개요

2

식약청 추진 과제

3

기대효과

4

추진계획



1. 제약 IT 융합사업의 사업개요

개 요

- 제약산업에 IT 기술을 접목하여 생산부문의 원가절감 · 품질제고와 유통부문의 투명거래 · 물류 효율화로 제약산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 범정부적으로 “제약+IT” 융합 사업 추진
 - 지식경제부, 보건복지부, 교육과학기술부, 식약청 공동으로 추진
- 식약청은 「의약품정보제공서비스 구축」, RFID 등 「IT기술을 활용한 실적보고시스템 구축」, 기업용 「생산 · 품질관리시스템 패키지 개발 · 보급」을 담당

[위기관리대책회의 '10.3.31]



1. 사업개요

제약+IT 융합 전략

1. **[환경조성]** 제도보완, 표준화, 모바일 RFID, 서비스 제공기반 구축 등 의약품 RFID 확산 기반 조성**[지경부, 복지부, 식약청]**
2. **[생산+IT]** 생산부분 IT 도입을 통해 제품 생산방식을 자동화 · 효율화하고 의약품의 대국민 신뢰도 제고**[식약청]**
3. **[유통+IT]** 제약사, 도매상, 병원 · 약국, B2C(모바일RFID)를 중심으로 인프라를 단계적으로 구축, **全**의약품 RFID 유통을 가시화**[지경부, 복지부]**
4. **[개발+IT]** IT기술을 적극 활용하여 바이오신약 후보물질의 신속 · 정확한 발굴 및 신약개발 성공 효율성 극대화**[교육과학기술부]**



1. 사업개요

추진내용 (식약청)

- 기업 공동활용 「생산·품질관리시스템」을 개발·보급(1,457백만원)
 - 기업별 공정 특성을 반영한 GMP표준모델로 개발·보급
 - 다양한 규모의 업체 및 현장 전문가들로 협의체 구성하여, 시스템 개발시 각 기업별 특성을 최대한 반영(제약기업과 매칭을 통한 공동 개발)
 - 컴퓨터 밸리데이션 프로그램 마련·교육 실시
- 「의약품정보제공서비스 구축」 구축(723백만원)
 - 허가사항(첨부분서), DUR, 회수의약품 등 DB 구축 및 인터넷·모바일로 정보전달
 - 모바일을 이용한 부작용, 불법의약품 신고 시스템 구축
 - ※ 동 사업을 통한 “온라인의약도서관” 구축(국무회의 보고, '10.9월)



2. 식약청 추진과제

비전

국민의 안전하고 우수한 품질의 의약품 사용

목표

- 국민의 건강증진 및 참여 영역의 확대
- 제약기업의 IT 추진 활성화 및 제약산업 경쟁력 강화

추진전략

- ◎ 기업의 업무 효율성 향상을 통해 자발적 도입 유도
- ◎ 지속적 관리로 신뢰성있는 시스템 유지

추진과제

생산·품질
관리 지원
시스템마련

재고·실적
관리시스템
마련(중기)

밸리데이션
프로토콜
마련

의약품
안전정보
제공 시스템
마련



[과제1] GMP 생산품질관리 지원시스템

개요

● 국내제약사의 해외 수출활성화, 의약품 품질향상, 안정적 의약품 공급을 위한 IT융합 안전관리시스템의 구축

● 생산 · 품질관리시스템

- 일련의 제조과정(원부자재 검사 → 재료혼합 → 완제품 제조 → 코팅 → 포장) 마다 전자적으로 품질을 관리(Quality Check)하고 이력 저장
- 원료입고에서 완제품 출고까지 제조공정의 전산 작업지시 및 기록
- 실시간 정보공유 및 활용할 수 있을 뿐만 아니라, SOP 및 GMP에 따라 작업을 진행 하게하고 이를 실시간으로 validation 실시
- 원자재 및 완제품의 주문, 재고관리의 전산화로 정확한 이력관리



- 생산 · 품질관리시스템 구성 및 운영

- (구성) 스크리닝시스템, 코어시스템으로 구성

- 코어시스템은 WMS, MES, ERP, LIMS, EMS 등으로 구성, 스크리닝시스템과 유기적으로 통합 운영

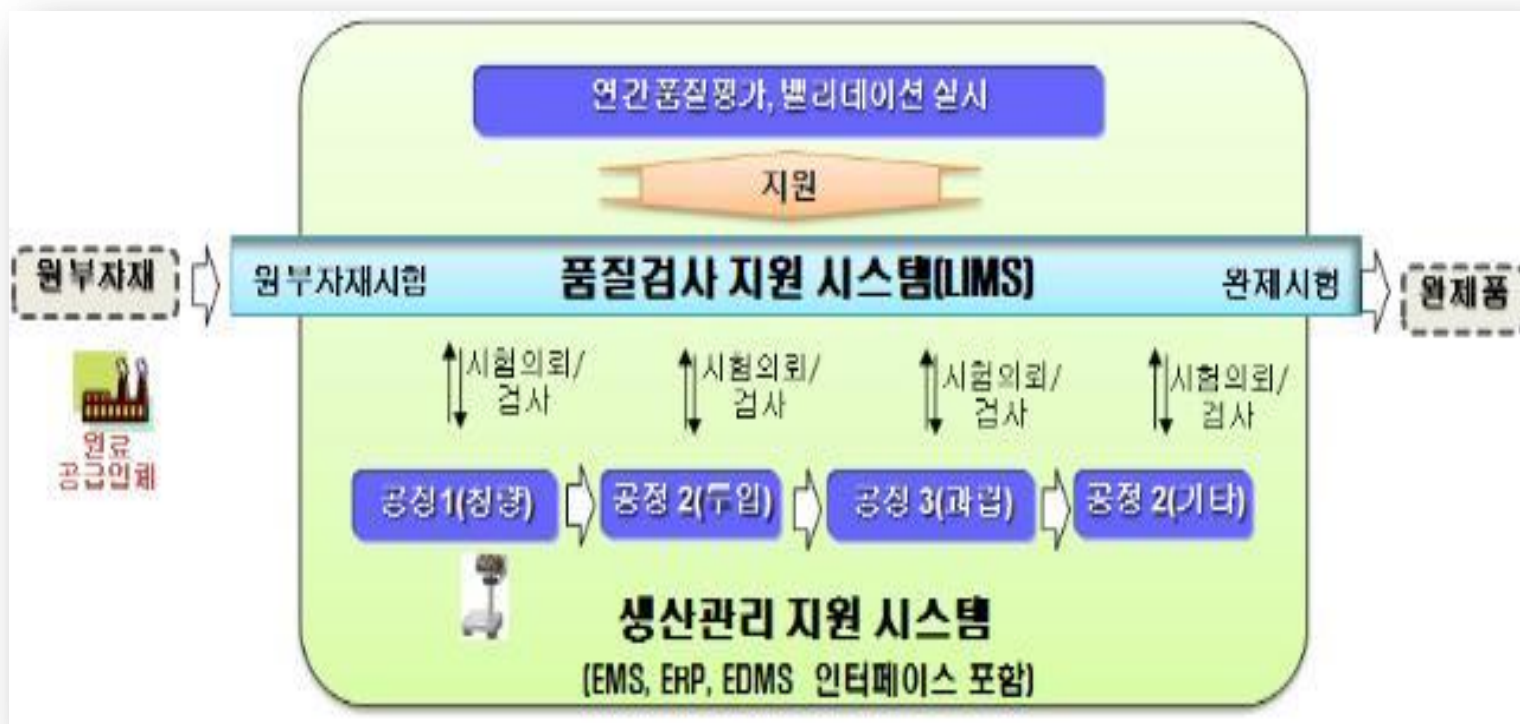
- (운영) 원자재의 입고에서 완제품 출고까지 과정을 시스템화

- 제조공장의 일반적인 표준 프로세스인 자재공급, 칭량, 원료투입 등 일련의 프로세스를 시스템으로 구현
- 과립/리퀴드, 혼합, 투입/용기등 공장내의 공정을 정의하고 구현
- QC검사, 포장등 전과정에 대한 결과를 통해 Tracking정보를 제공하며, 각종 검사성적서 및 밸리데이션 결과 Report가 제공

- ◇ 국내 제조환경(다품종 소량생산)과 규정의 차이로 외국 시스템 적용의 어려움으로 한국형 모델 마련 필요



생산 · 품질관리 시스템 개념도





기대효과

- 국민 건강증진
 - 우수한 품질의 의약품을 국민이 사용함으로써 국민 건강 증진
- 기업별 IT시스템 도입 경감
 - 정부 주관의 개발시스템을 기업이 공용함으로써 시스템 도입비 절감



[과제2] 재고실적관리시스템

구성 및 기능

- 재고관리시스템

- 원자재 및 완제품제조(수입)기업간 원자재의 주문, 재고관리 IT기술을 도입하여 정확한 원자재 이력관리 및 실시간 재고파악

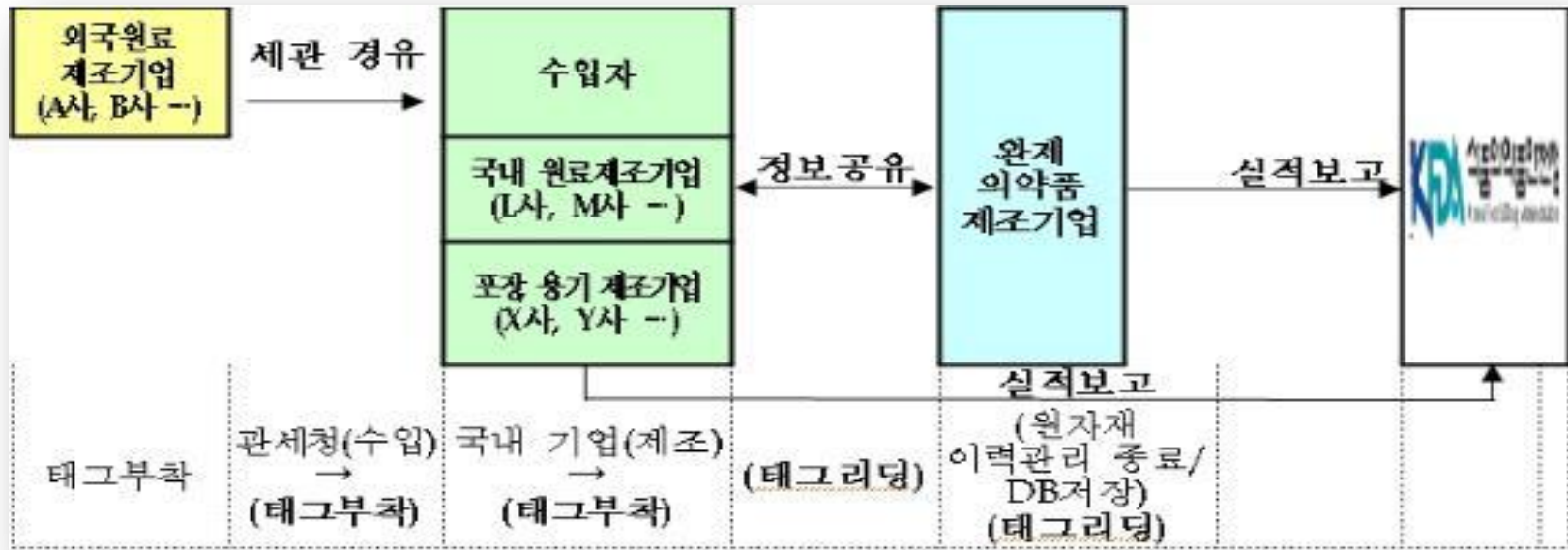
※ '09년 의약품원료문제 발생시 원료기업의 수기기록으로 신속.정확한 회수에 어려움



[과제2] 재고실적관리시스템(중기)

● 실적관리시스템

- 원료 및 완제의약품 제조·수입실적은 전자시스템을 이용한 실시간 관리





[과제3] 밸리데이션 프로토콜

배경 및 기능

- (배경) 의약품 품질향상 및 의약품 수출을 위한 GMP 강화
 - GMP 업그레이드를 위한 LIMS 등 컴퓨터시스템 도입이 필수적이며, 컴퓨터 밸리데이션이 '10년 의무화되었으나, 최초실시로 인해 많은 기업이 어려움
 - ※ 많은 기업이 컨설팅을 받고 있으며, 기업규모에 따라 수 억원의 경비 소요
- (기능) 컴퓨터 밸리데이션 Core 및 Application에 대한 시스템 구축
 - 컴퓨터를 이용한 전산시스템의 △보안성, △안전성, △오류의 최소화 등을 검증하기 위한 컴퓨터 밸리데이션 실시를 위한 프로토콜을 프로그램화



[과제4] 의약품안전정보시스템

구성

- **의약품 안전정보 제공**
 - 허가정보, 제품정보, DUR정보, 낱알정보, 처방정보, 시장정보, 회수의약품 정보, 부작용 사례정보
- **정보 확인**
 - 의약품 종합정보, 처방정보, 회수대상 의약품 정보, 위조의약품 정보, 부작용 정보
- **소비자 참여**
 - 안전정보 사이트 구축, 맞춤형 메일링 서비스, 안전교육 프로그램 개발, 소비자 신고 시스템 개발, 소비자 참여정보 데이터베이스 구축
- ◆ **생산부문 IT 도입을 통해 제품 생산방식을 자동화, 효율화하고 의약품의 對국민 신뢰도를 제고**



단계별 서비스 대상

- 소비자, 의약사 등 단계별로 모든 국민에게 의약품안전정보를
인터넷, 모바일로 정보제공
=> 온라인 의약도서관(의약품안전정보 종합 DB) 구축

<온라인 의약도서관 제공정보 내용>

단계	허가정보	사용정보	안전성 정보
제공 정보	첨부분서 DB(효능, 부작용) ⇨	적정사용(DUR), 낱알 식별정보, 진품확인 (RFID) ⇨	안전성 서한(사용중지 등), 부작용에 관한 정보
대상	의약사, 소비자	의약사, 소비자	의약사, 소비자, 기업



기대효과

● 의약품 안전관리의 신속성과 편의성 확보

- (소비자) 언제 어디서나 의약품 안전정보(첨부문서 등)를 모바일 등을 이용하여 질환별, 계층별 필요정보를 소비자 스스로 확인
- (의약사) 약국에서는 모바일을 활용한 전자정보를 신속하고 편리하게 확인하여 복약지도 강화
- (기업) RFID 등을 통해 제품정보 및 안전성정보를 소비자에게 직접 제공
- (식약청 등 정부) 부정·불량 의약품 정보, 부작용 정보 등을 신속하게 제공하여 위해의약품에 의한 소비자 안전사고 예방

※ (미국) 부주의한 의약품 복용으로 어린이 60,000건 응급실 방문, 연간 총 150만건 예방가능한 부작용 발생('09 FDA 보고서)



● 리스크 커뮤니케이션의 강화(가칭 'U-drugInfo')

- 의약사 및 소비자는 언제, 어디서나 환자의 의약품 사용에 의한 부작용 발생, 안전성 정보 등을 확인하여 안전한 의약품 사용
- 또한 휴대폰(모바일), 인터넷 등을 통해 식약청에 부작용 보고하거나 불량 의약품 신고

커뮤니케이션 방향		커뮤니케이션 방법	
PC/인터넷 (현재)	PC/인터넷/ 모바일(강화)	식약청(ezdrug) (현행)	온라인의약도서관 (ezdrug+시스템 연계)
식약청		식약청 + 기업(RFID)	
↑(약)/↓(중)	↑(강)/↓(강)	PC로 접속, 확인·부작용 보고	·모바일(언제어디서나), PC로 첨부문서 확인, · 부작용 보고
의사, 약사, 소비자		의사, 약사, 소비자	



3. 기대효과

- **국민 건강 증진 및 소비자 참여의 확대**
 - 의약품 정보 접근성 향상과 회수대상의약품, 위조의약품으로부터 보호로 국민의 보다 안전한 의약품 사용 기반 조성
 - 부작용 등 의약품 안전정보의 손쉬운 제보 등으로 소비자의 참여 영역 확대 및 의약품에 대한 신뢰성 향상
- **제약산업 경쟁력 강화 및 해외 의약품 시장에 진출 도모**
 - GMP 선진화 등으로 국내 제약기업의 국제 경쟁력 향상
 - 생산 효율 향상 및 기업별 IT시스템 도입 부담 경감



4. 추진계획

- **생산품질관리시스템 관련 협의체 구성(민관합동, 12월)**
 - 제약협회 등 기업관계자, IT전문기업, 식약청
- **사업 계획서 확정(2011.1월 초)**
- **사업자 선정 공고 (2011.1-2월)**
- **사업기간 (2월 – 12월, 1단계)**

* 추진과정에서 일정은 변경될 수 있음

감사합니다.