

# Smart Factory 구축 전략

제약/바이오 산업을 위한



## - 목 차 -

I

**Smart Factory 개요**

II

**제약바이오 산업 환경**

III

**Smart Factory 구축 전략**

IV

**구축 사례**



# I. Smart Factory 개요

제 4차 산업혁명으로 명명된 제조업의 디지털화 현상과 그에 따른  
업무 환경의 변화를 알아봅니다.

# [ INDUSTRY 4.0 ]

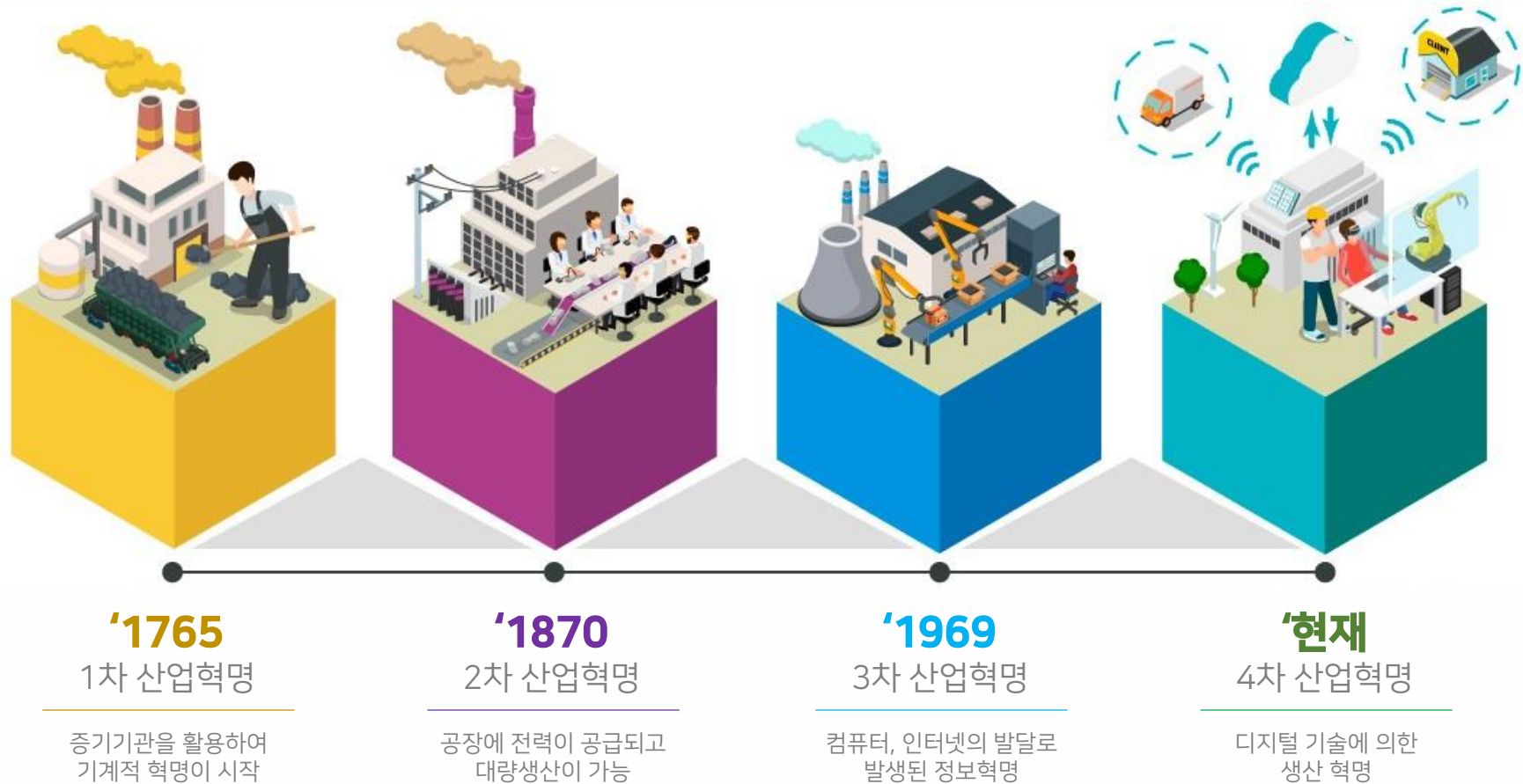
2,000년 초 독일에서 "공장 자동화 구축" 산업 정책과 함께 등장한 용어

# [ 4차 산업혁명 ]

"초(超)연결""초(超)지능"을 지향하며 이제껏 인간이 한 번도 경험하지 못했던  
세계로 진입하는 미래사회를 의미한다.

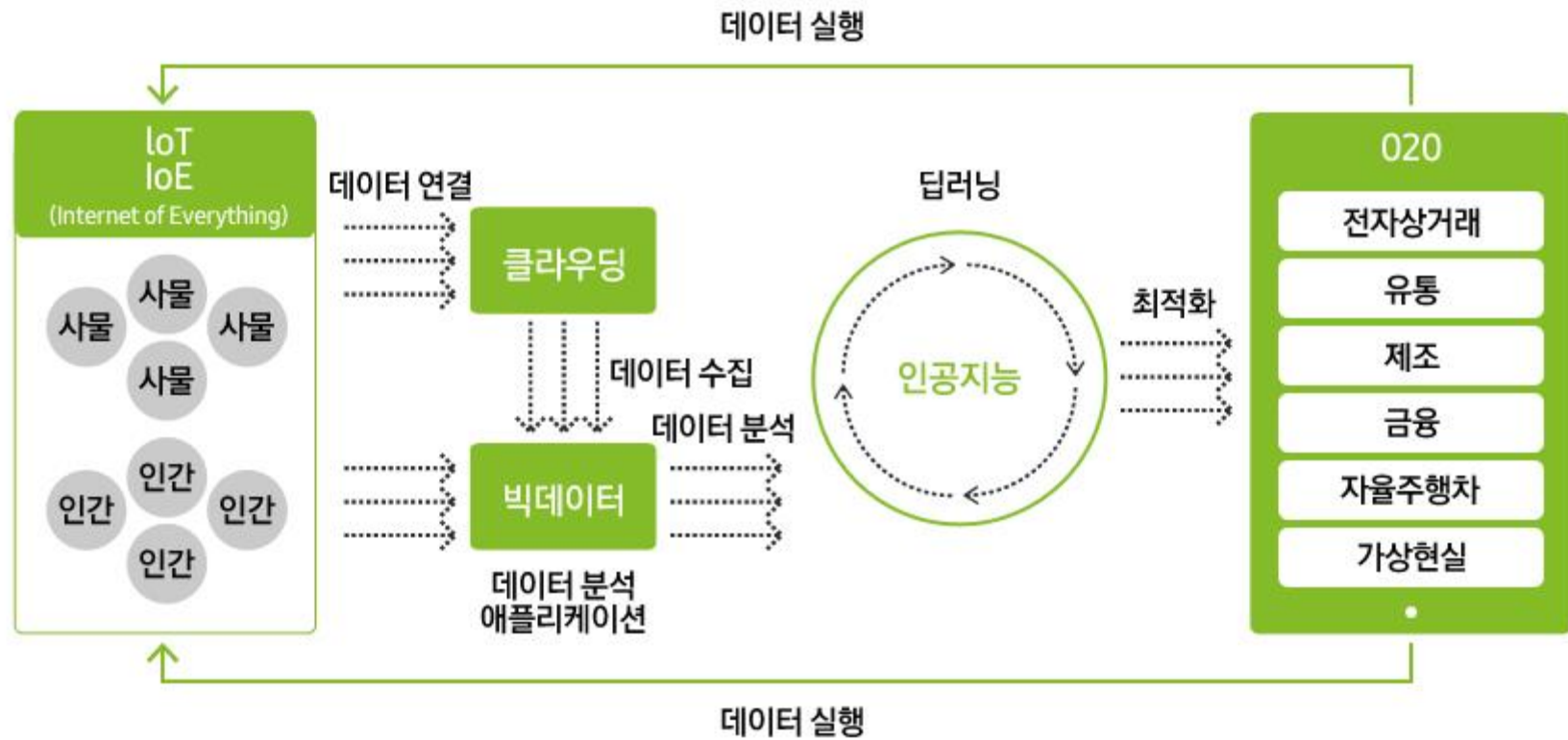
- 클라우스 슈밥-

# I. Smart Factory 개요



# I. Smart Factory 개요

## [ 4차 산업혁명의 작동원리 ]

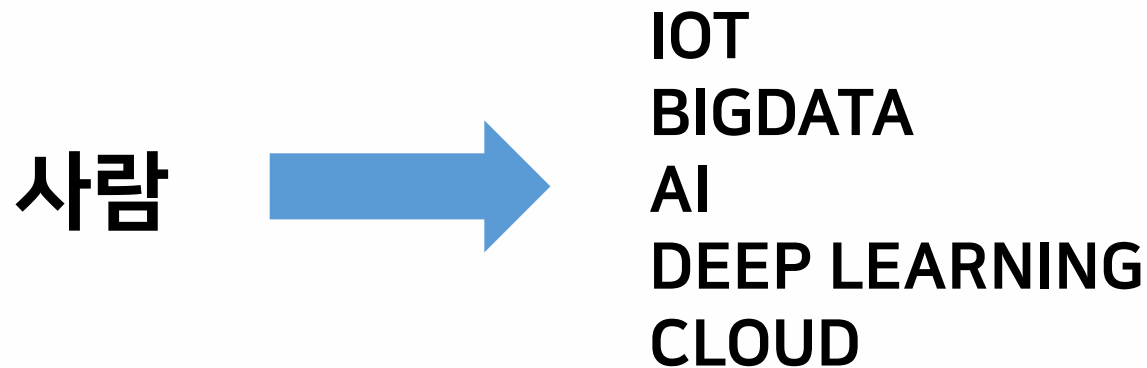


그림출처 : 삼성증권

# [ SmartFactory ]

공장 내 설비와 기계에 센서가 설치되어 데이터가 실시간으로 수집, 분석되어  
공장 내 모든 상황들이 일목요연하게 보여지고, 이를 분석해 목적된 바에 따라  
스스로 제어되는 공장을 의미한다.

**수집하고 보여주며 분석해서 제어되고 이를 학습한다.**

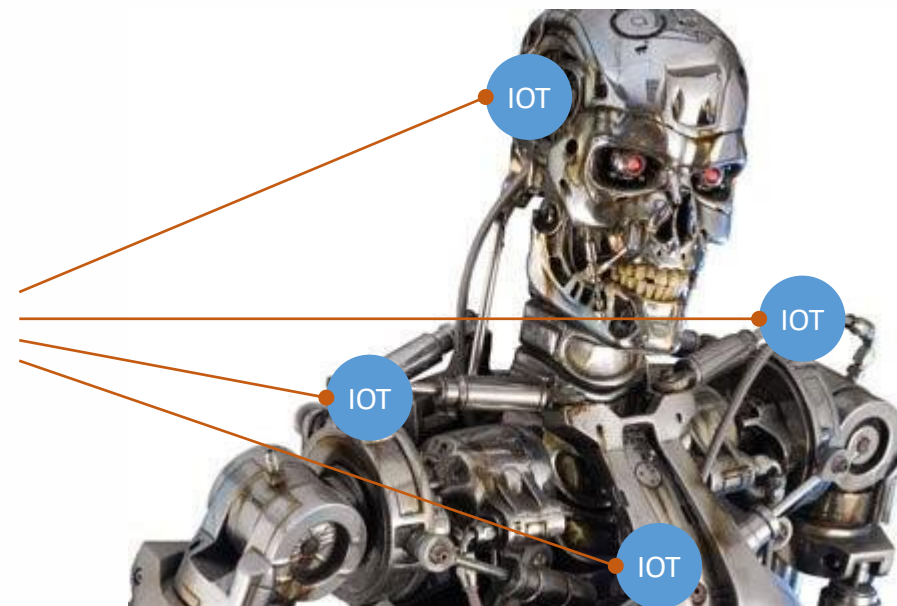
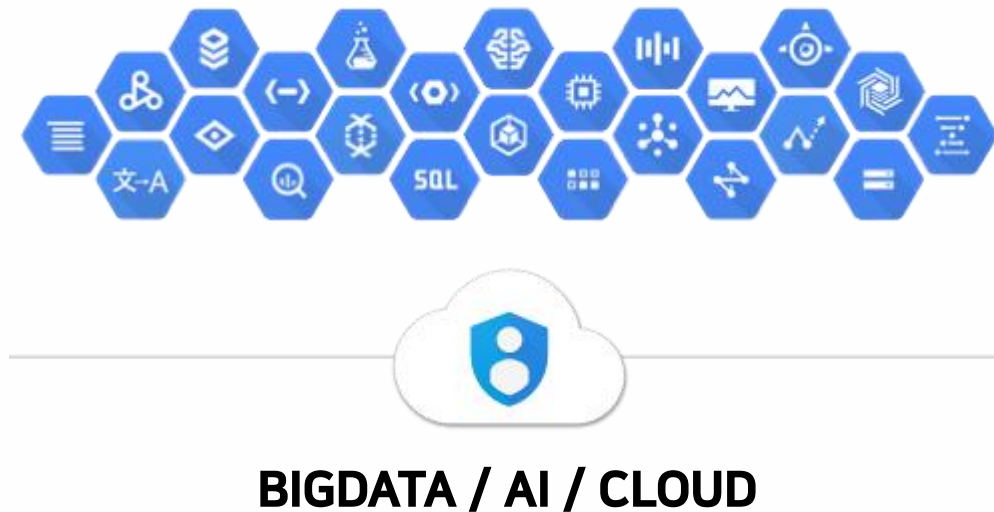


**IOT(Internet Of Thing)**

**BIGDATA**

**AI(Artificial Intelligence, DEEP LEARNING)**

**CLOUD**





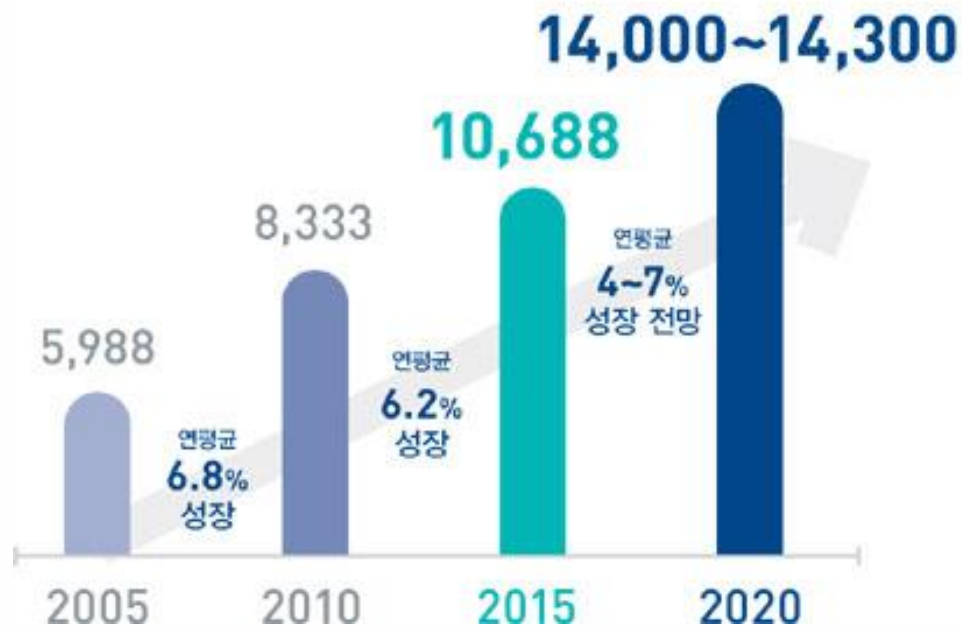
## II. 제약바이오 산업환경

제약바이오 산업환경의 현재를 분석하여 스마트팩토리 구축의  
배경 및 목적을 알아봅니다.

## II. 제약/바이오 산업 환경

### 세계의약품시장 규모

자료: IMS Health / (단위: 억 달러)



의약품  
1,200조원



반도체  
400조원



화장품  
500조원

그림출처 : <http://www.kpbma.or.kr/sub/000000000001/000000000002>

## II. 제약/바이오 산업 환경

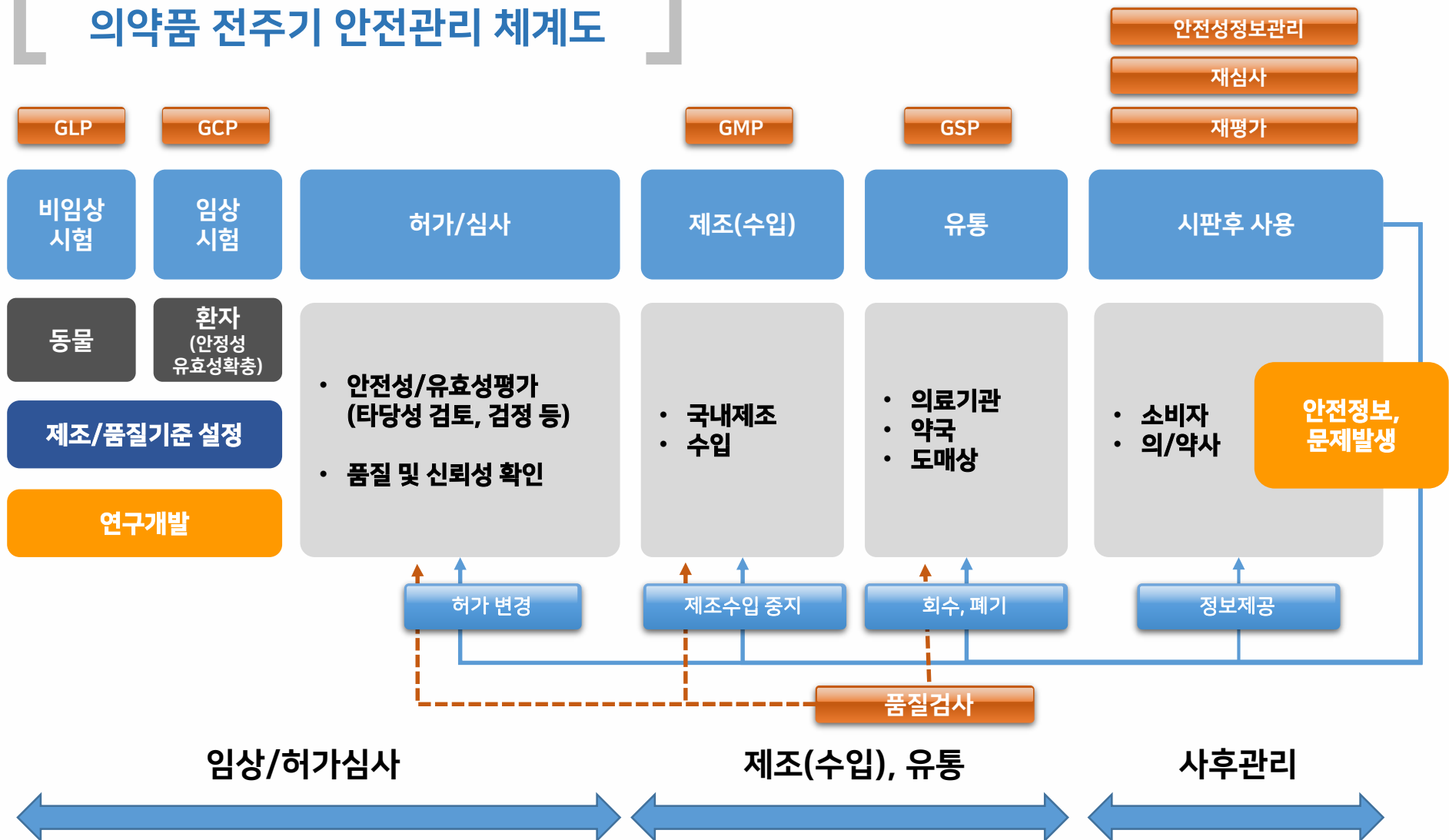


자료 : 한국수출입은행 해외투자통계, 의약품 수출입협회

그림출처 : <http://www.kpbma.or.kr/sub/00000000001/00000000012>

## II. 제약/바이오 산업 환경

### 의약품 전주기 안전관리 체계도



그림출처 : 한국존슨앤드존슨메디칼 황선빈 이사 발표자료 각색



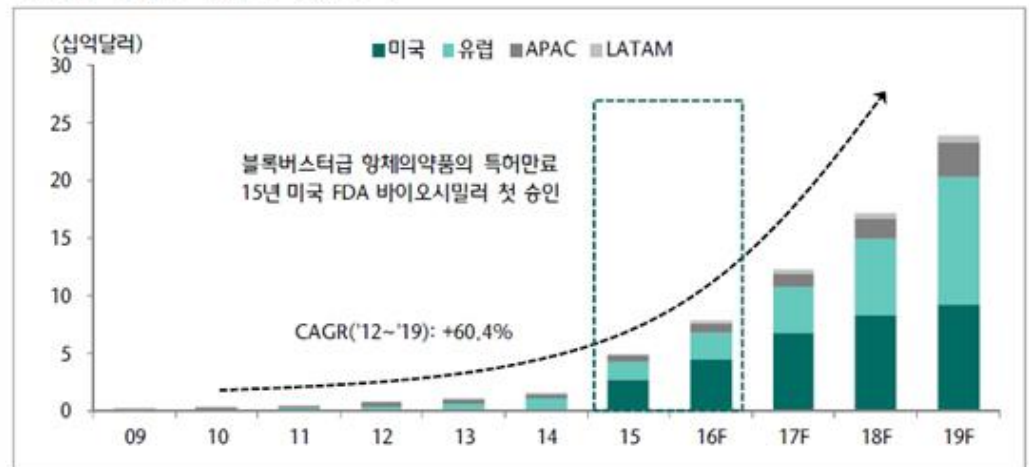
## II. 제약/바이오 산업 환경

### 글로벌 제약 환경 변화가 국내 제약/바이오에 미치는 영향 요약

글로벌 제약 환경 변화	국내 제약/바이오 미치는 영향
오리지널 의약품 동일 분야 경쟁 심화 - 약가 인하로 처방 건수 증가	미국형 원료 의약품 생산 업체 - 유한양행, 에스티팜(전방 산업 영향이 리스크)
보험료 인하를 위한 정책 노력 - 제네릭 시장 활성화 - 수입 의약품 허용	미국형 완제 의약품 생산 업체 없음 - 제네릭도 FDA 승인 장벽 높음(αGMP 인증 필요)
보험회사 수익성 개선 - 제네릭 보험 급여 확대	바이오시밀러 매출 성장 - 셀트리온, 삼성바이오에피스
약가 상승에 대한 정부 차원에서 압력 - 제약사 수익성 우려로 업종 주가 하락	국내 제약/바이오 업종 동반 하락 가능 - R&D 모멘텀 부각으로 기업 별 접근 필요
	실적 성장 기업 주목 - 종근당, SK케미칼, 휴젤 등

자료: 대신증권 리서치센터

### 글로벌 바이오시밀러 시장 추이



자료: 하나금융투자

그림출처 : <http://www.kukinews.com/news/article.html?no=421851>

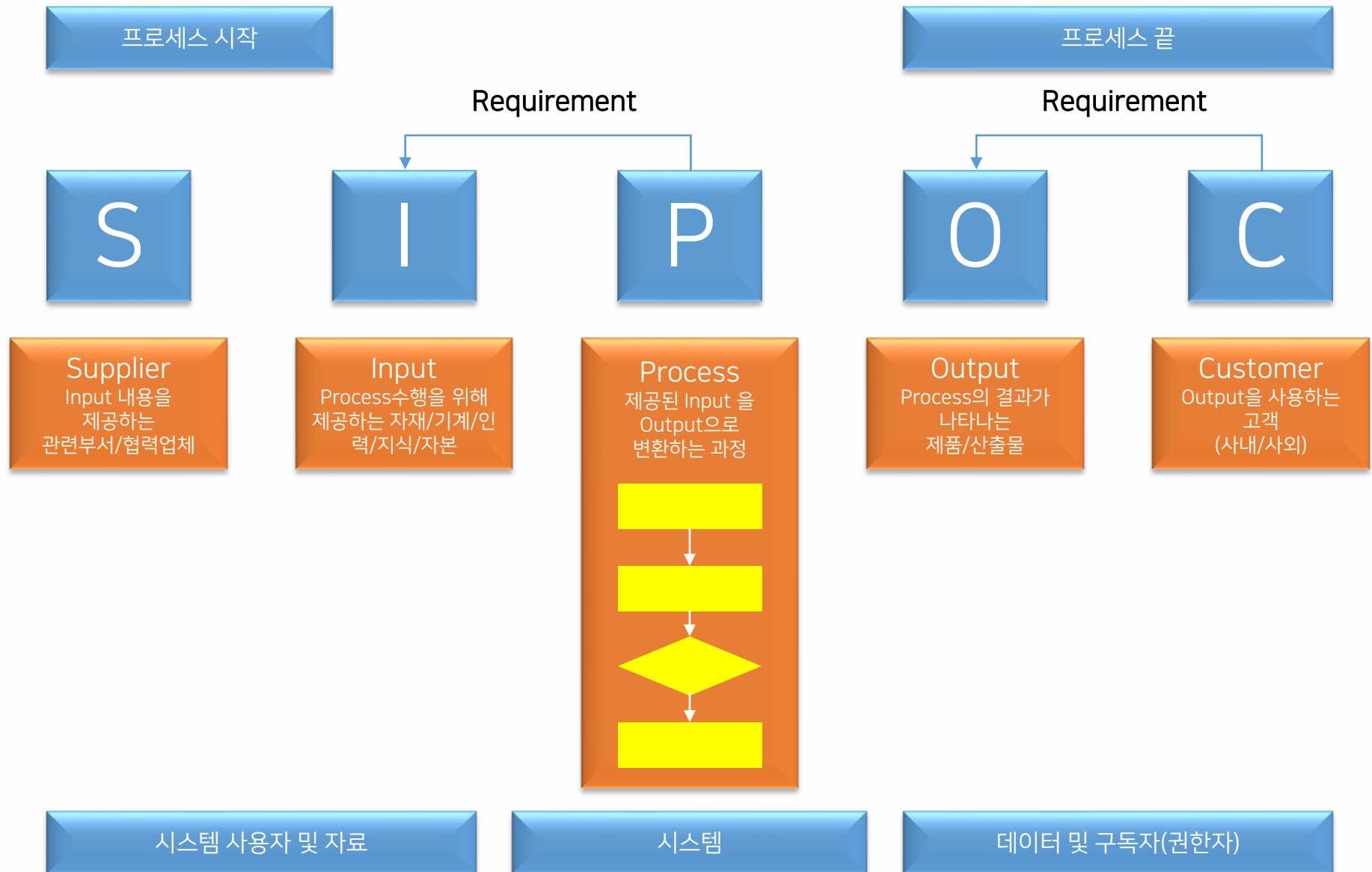
# Ⅲ. 구축 전략

제약바이오 산업의 스마트팩토리를 구축하기 위한  
구축 전략을 알아봅니다.

### III. 구축 전략 – As Is 업무(시스템) 분석

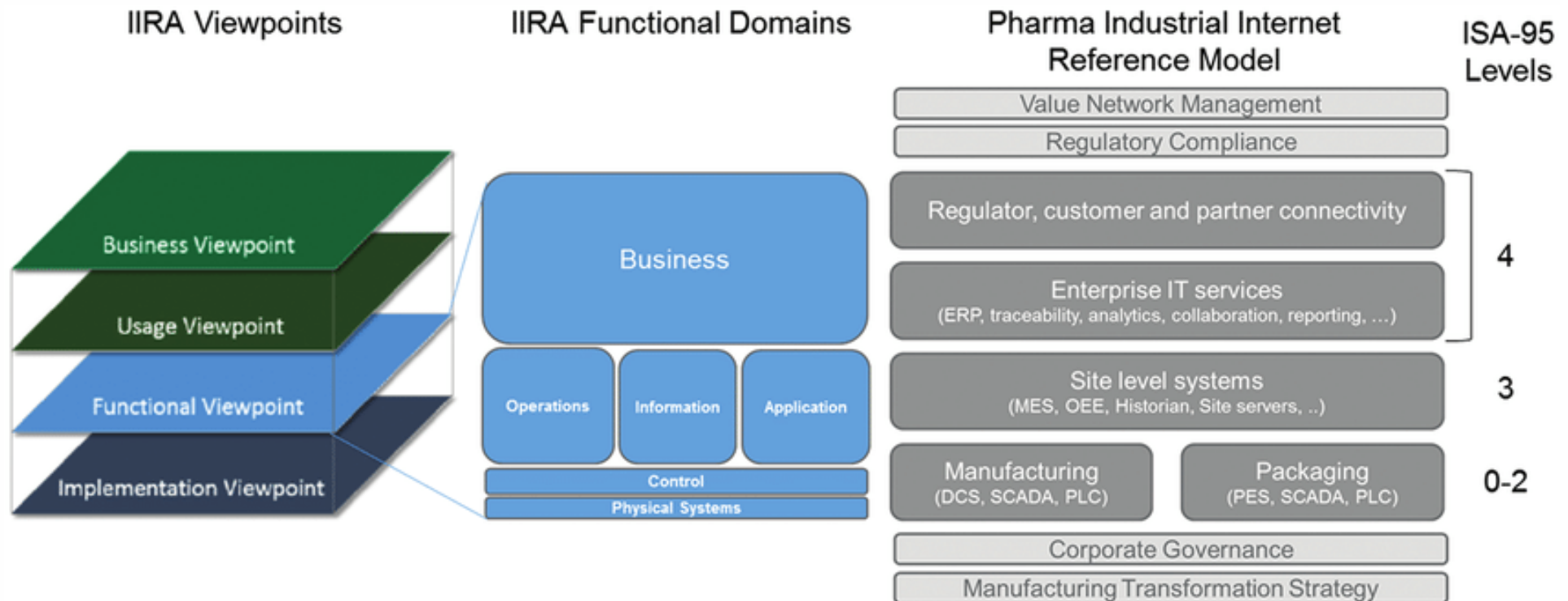


### III. 구축 전략 - 현행 표준 업무 분석

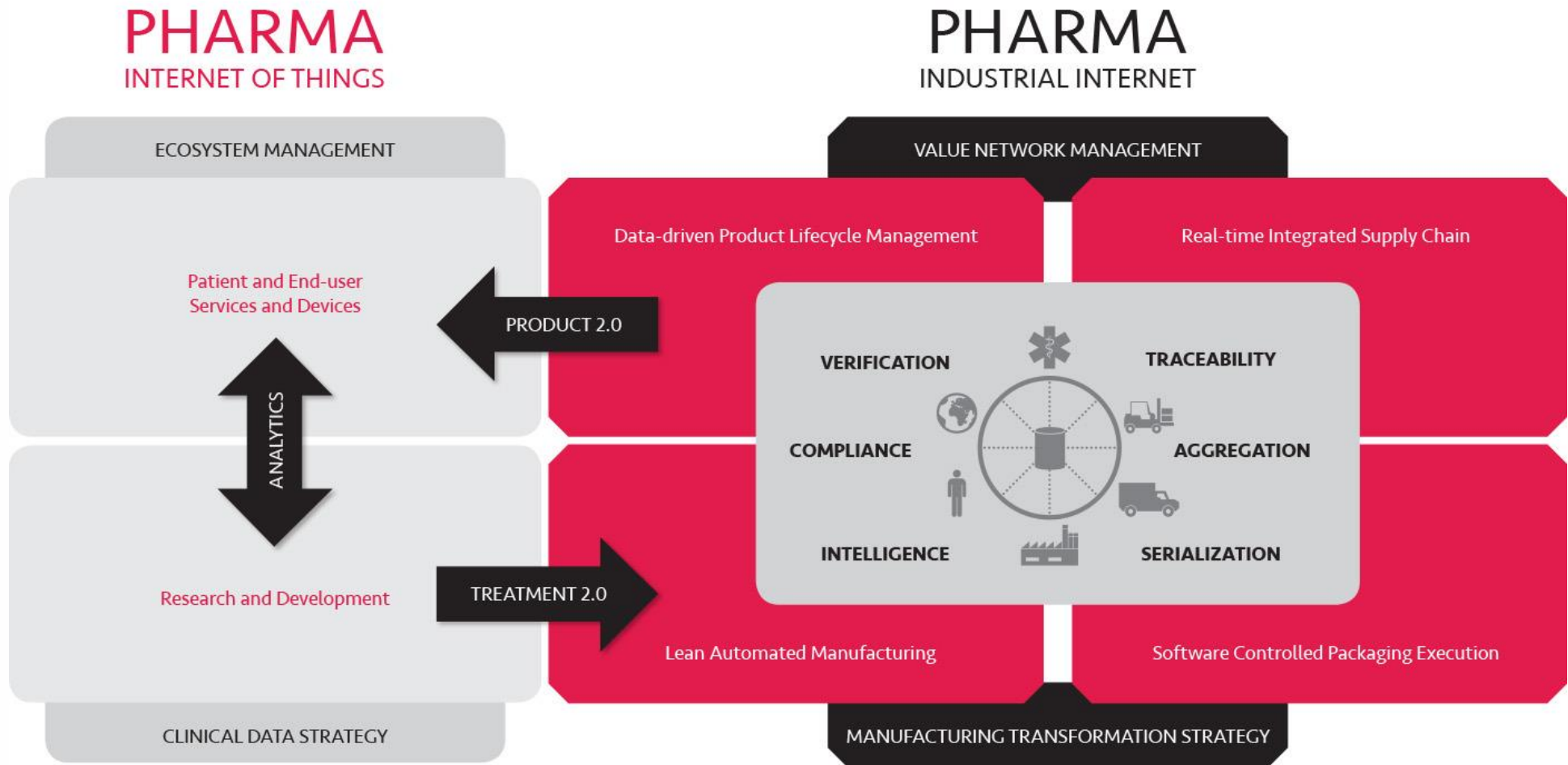




## [ Industrial Internet Reference Architecture ]



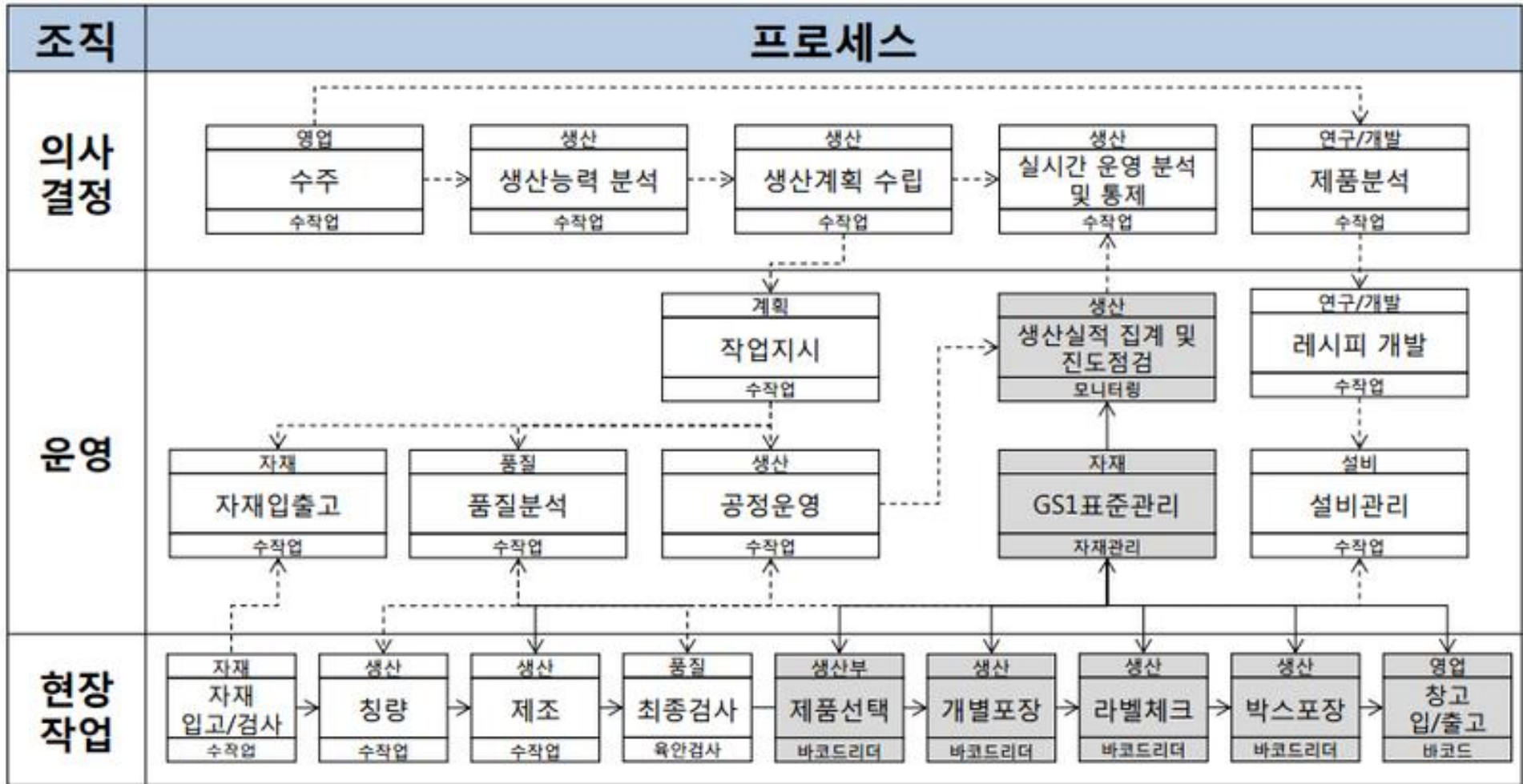
### III. 구축 전략 – To Be 시스템 구축 전략



그림출처 : [http://www.riverpublishers.com/journal\\_read\\_html\\_article.php?j=NBJICT/2016/1/008](http://www.riverpublishers.com/journal_read_html_article.php?j=NBJICT/2016/1/008)

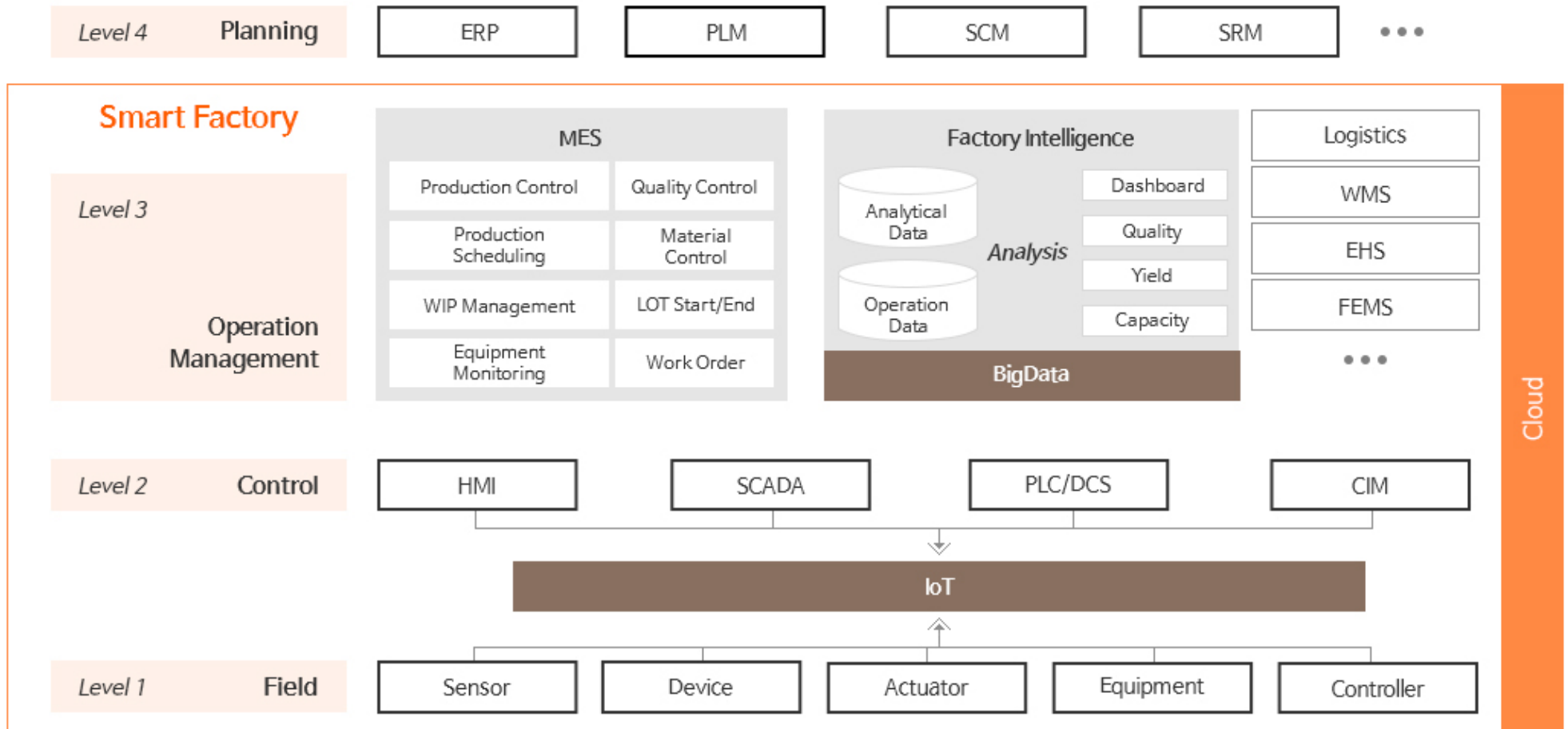
### III. 구축 전략 - 목표 시스템 구축 영역 설정

정보연결 자동화 영역, 정보연결 반자동, 제어 자동화, 정보집계자동화, 수동운영 구분으로 프로세스를 분석



그림출처 : 민관합동 스마트 공장 추진단

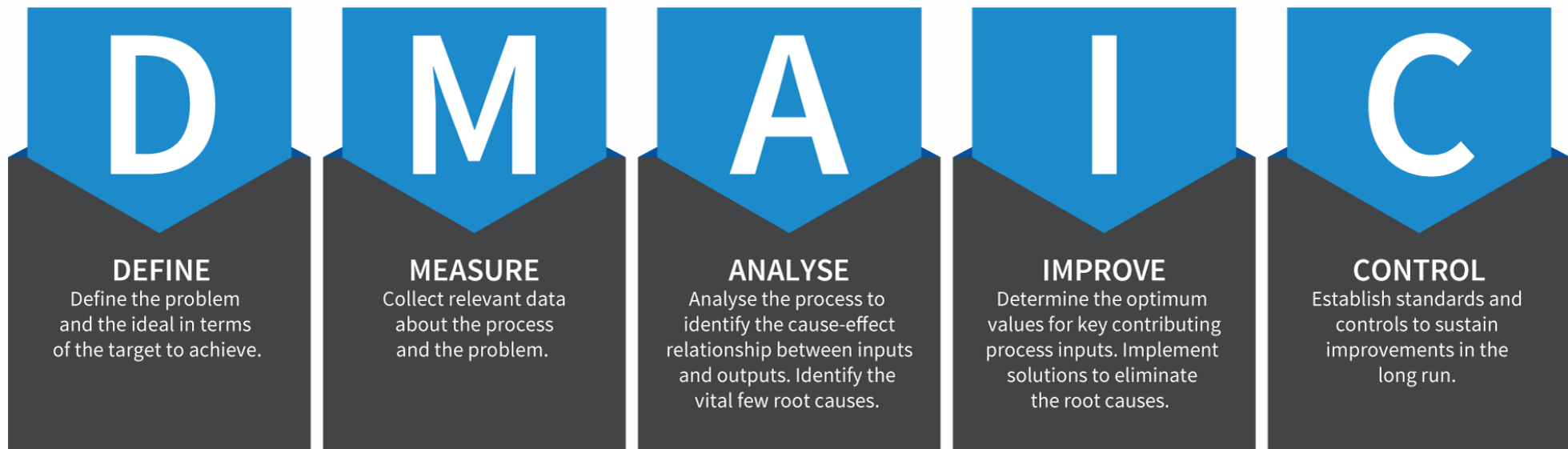
### III. 구축 전략 - 목표 시스템 구성 설계



그림출처 : [https://www.hsnc.co.kr/kr/business/smart\\_biz.do?tab=02](https://www.hsnc.co.kr/kr/business/smart_biz.do?tab=02)



### III. 구축 전략 – 목표 시스템 점진적 고도화 전략



# IV. 구축 사례

구축 사례를 통하여 스마트팩토리 구축 전략을 더 상세하게 알아봅니다.

**최근 FDA를 비롯한 EMA 및 MFDS 등의 규제기관이 지속적으로 GMP 데이터의 신뢰성 문제를 이슈화하고 DATA Integrity 에 대한 규제를 강화하고 있다.**

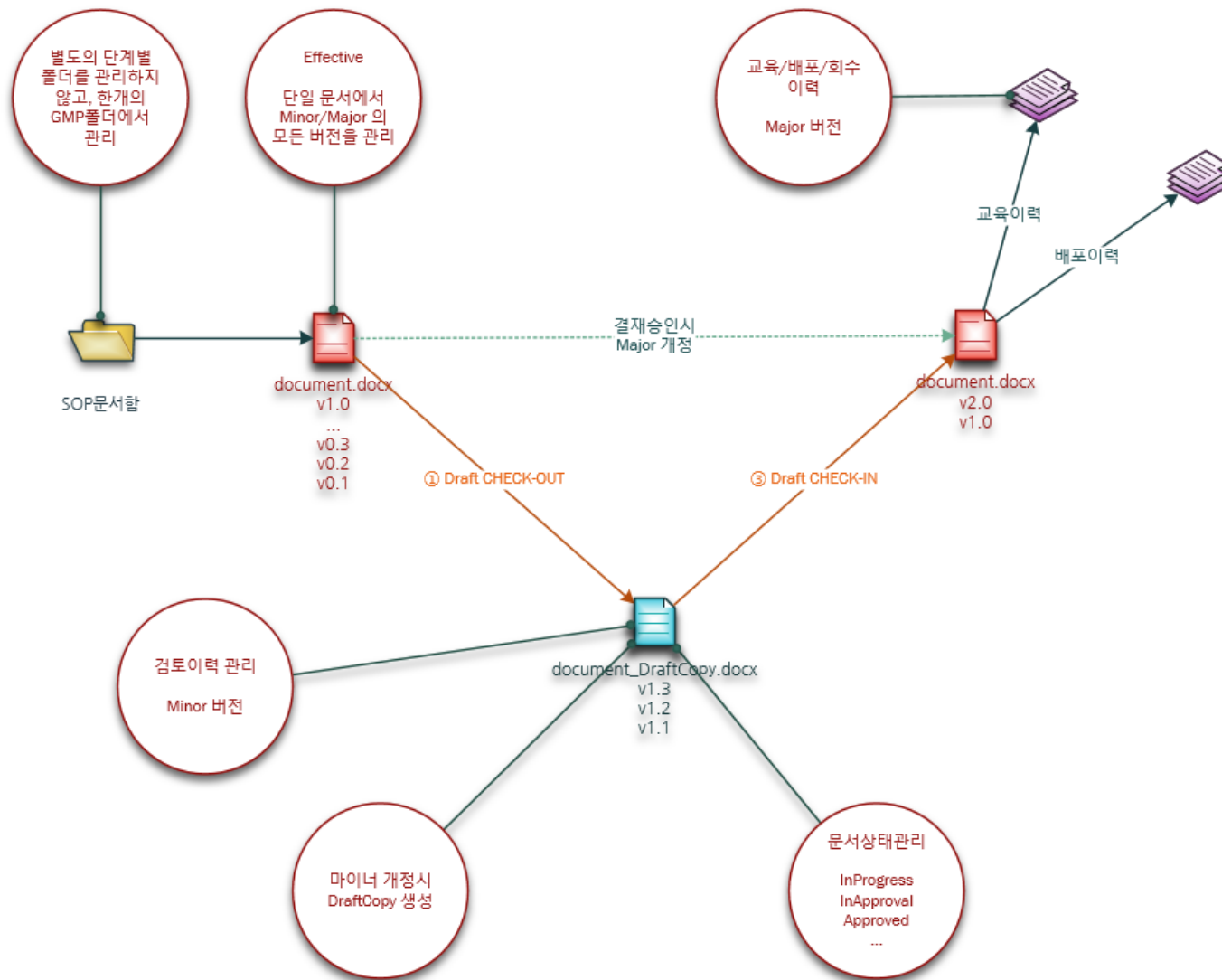
### [ DATA Integrity ]

“Data Integrity는 PIC/S의 정의에 따라 모든 데이터가 데이터 생명주기 동안에 얼마나 완전한지, 얼마나 일관된지, 얼마나 정확한지를 나타내는 정도를 말한다.”

“Data Integrity 는 CGMP의 최소 요구사항이고, CGMP 의 기초로 의약품에 요구되는 품질을 보장하기 위한 제약품질시스템의 기본적인 요소이다.”

- ✓ 데이터는 완전(Complete)하고, 일관(Consistent)되고, 정확(accurate)해야 한다.
- ✓ 데이터는 생명주기(lifecycle)가 있다.
- ✓ 데이터는 부적절하게 변형되어서는 안 된다.
- ✓ 컴퓨터화 된 시스템을 사용할 경우에는 소프트웨어가 데이터의 인가되지 않은변형을 방지해야 한다.

## IV. 구축 사례 - SIPOC 을 통한 업무 분석/설계

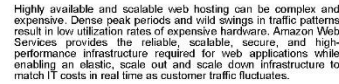




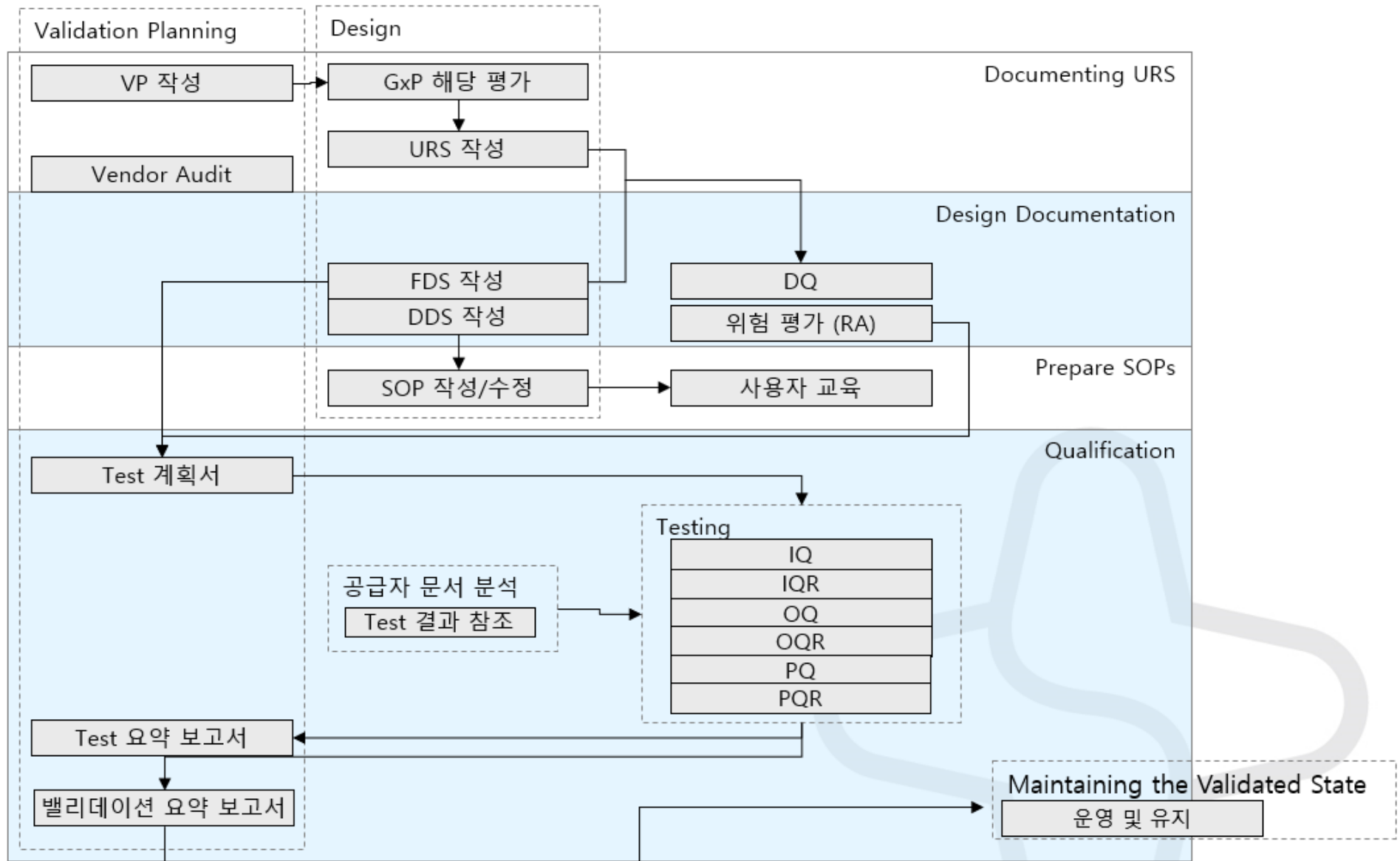
# IV. 구축 사례 - 목표 시스템 구성



## IV. 구축 사례 - 클라우드 인프라 설계/구축



## IV. 구축 사례 - CSV 수행



**감사합니다.**