업종별 특화(의약품 업종)
스마트공장 구축 지원사업

CONTENTS

01 **KIMCo**

1.1 KIMCo

1.2 회원사 소개

02 **스마트 공장**

2.1 중요성

2.2 정의 및 범위

2.3 수준 구분

2.4 도입효과 및 수요현황

2.5 QbD

03 **업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축 지원 사업**

3.1 사업개요

3.2 지원절차

3.3 사업구조 및 역할

3.4 향후 추진계획

01

(재)한국혁신의약품컨소시엄

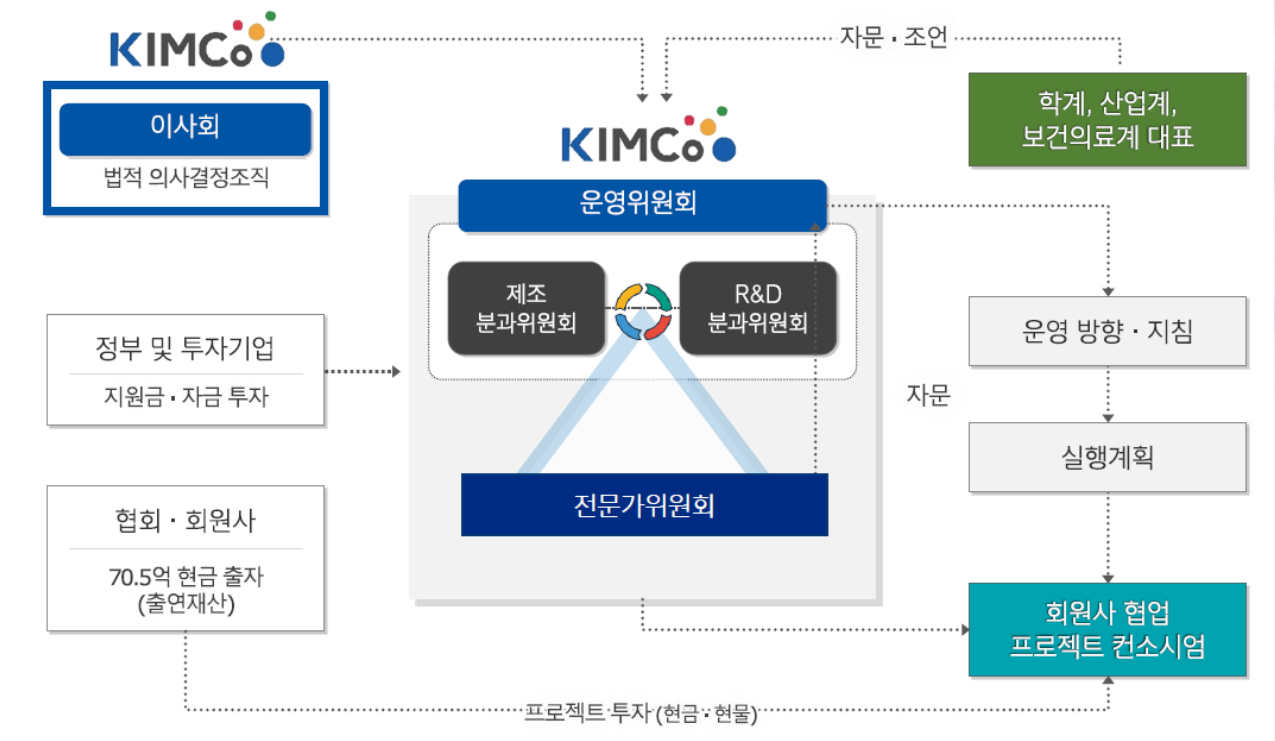
1.1 한국혁신의약품컨소시엄 KIMCo

KIMCo
한국혁신의약품컨소시엄
KOREA INNOVATIVE MEDICINES CONSORTIUM

설립 목적

1 국내 제약바이오기업들의 자원, 역량을 결집한 공동투자, 공동개발의 오픈 이노베이션 플랫폼 구축

2 개별 제약사 독자적으로 추진하기 어려운 사업 (글로벌 시장 공략, 감염병 백신 및 치료제 , 혁신의약품 개발 등) 의 추진



1.1 한국혁신의약품 컨소시엄 KIMCo – 56개 출연사

▲GC녹십자 ▲HK이노엔 ▲JW홀딩스 ▲SK바이오사이언스 ▲SK케미칼 ▲건일제약 ▲경동제약

▲국제약품 ▲녹십자셀 ▲대우제약 ▲대웅제약 ▲대원제약 ▲대한약품공업 ▲대화제약

▲동구바이오제약 ▲동국제약 ▲동성제약 ▲동아에스티 ▲동화약품 ▲마더스제약 ▲명인제약

▲보령제약 ▲부광약품 ▲비씨월드제약 ▲삼아제약 ▲삼익제약 ▲삼일제약 ▲삼진제약

▲신신제약 ▲신풍제약 ▲아주약품 ▲안국약품 ▲알리코제약 ▲유영제약 ▲유유제약

▲유한양행 ▲이니스트에스티 ▲일동제약 ▲제일약품 ▲조아제약 ▲종근당 ▲진양제약

▲태준제약 ▲한국오츠카제약 ▲한국유나이티드제약 ▲한국파마 ▲한국프라임제약 ▲한국휴텍스제약 ▲한독

▲한림제약 ▲한미약품 ▲한올바이오파마 ▲현대약품 ▲휴메딕스 ▲휴온스글로벌 ▲휴온스메디케어 등

1.2 한국혁신의약품컨소시엄 KIMCo – 주요 추진 사업

◆◆ 보건복지부 '치료제·백신 생산장비 구축 지원사업' 수행

| 사업비 | 100억원 | 기간 | 1년이내 | 역할 | 과제 평가 및 선정

| 목적 | 코로나19 등 신·변종 감염병 위기 대응을 위한 치료제·백신의 생산 인프라 구축 지원

| 지원내용 | 연구개발 중인 코로나19 치료제·백신의 생산 고도화를 위한 장비구축 비용 지원
신·변종 감염병 위기대응 위한 감염병 분야 제조 인프라 구축 지원 등

◆◆ 중소벤처기업부 '의약품 업종 스마트공장 구축 지원사업' 수행

| 사업비 | 36억 8000만원 | 기간 | 20. 9. 18. ~ 21. 6. 17(9개월) | 역할 | 사업계획서 검토, 현장 평가에 따른 과제 선정

| 목적 | 중소·중견 제약사를 대상으로 제조현장에 적합한 스마트공장 공통 솔루션 구축

| 지원내용 | 신규구축시 최대 1억원, 총 사업비의 50% 이내 지원
- 기존 설비 증강시 최대 1.5억원, 총 사업비의 50% 이내 지원

◆◆ 연구기획 " 글로벌 진출 완주형 기숙기반의약품 TBM (Technology Based Medicines) 제품 사업화"

연구기획 " 혁신의약품 Innovative Medicine 개발/사업화 투자펀드 조성및 운영 "

02

스마트 공장

2.1 스마트 공장 – 중요성

"4차 산업혁명 시대의 도래 "

4차 산업혁명 도래

IoT, 빅데이터, 로봇, 인공지능 등 파괴적 기술을 활용한 초연결사회의 등장

▷ 알리바바 (Alibaba), 우버 (Uber) 등 새로운 비즈니스모델 창출

변화된 수요·소비패턴에 대응 할 수 있는 유연생산 시스템 구축 필요성 증대

글로벌 경쟁 격화

'08년 글로벌 금융위기 이후 일자리 창출 측면에서 제조업의 중요성 재인식

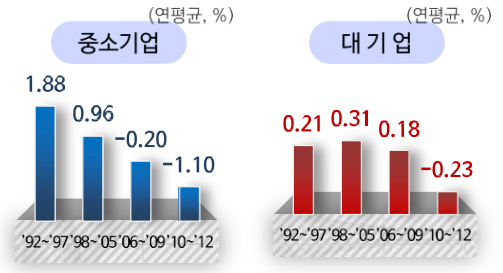
▷ 선진국의 제조업U턴 (reshoring) 본격화

중국 등 개도국의 추격
(과거) 대규모·저비용 생산
▽
(최근) 고부가가치化

위기심화

생산성정체, 저출산·고령화 등에 따른 생산인구감소로 제조업 위기 심화

제조업 총요소생산성 증가율 (통계청, 경제총조사)



4차 산업혁명에 선도적으로 대응, 대내외 어려움을 극복하여 우리 제조기업 경쟁력 강화를 위해 '스마트공장 보급 확산 정책' 추진

#민관합동스마트공장추진단자료(2019)

2.2 스마트 공장 – 정의

◇ IoT*,CPS** 기반으로 **제조 全단계가 자동화·디지털화되고,**
가치사슬 전체가 하나의 공장처럼 실시간 연동되는 생산체계

*사물인터넷 (Internet of Things): 유무형의 사물들(things)이 다양한 방식으로 서로 연결(Internet)되어 새로운 서비스를 제공하는 것
** CPS (Cyber Physical Systems): 실제 사업장 기계설비 등이 디지털 가상세계에 재현, 연계

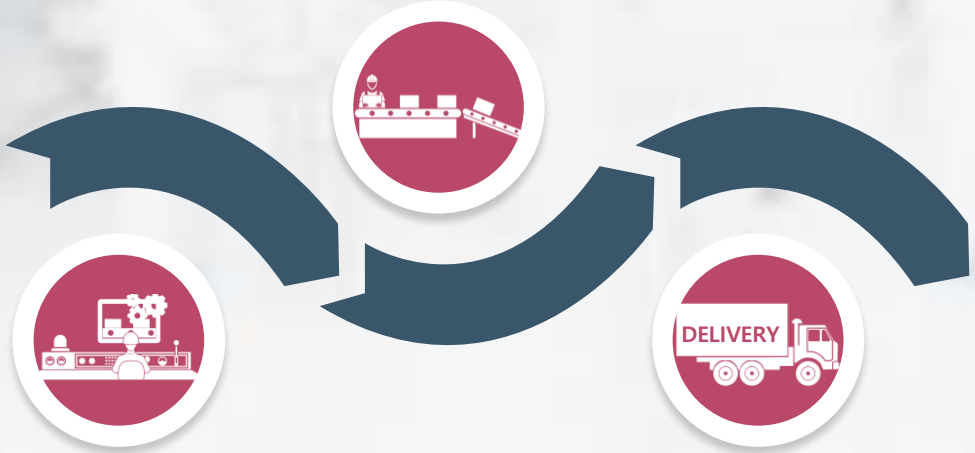
제조·공정, 생산

>> 설비-자재-시스템간 실시간 통신 → 다품종 대량생산, 에너지,설비효율제고

기획·설계

>> 제품성능 시뮬레이션

→ 제작기간 단축, 맞춤형 제품 개발



유통·판매

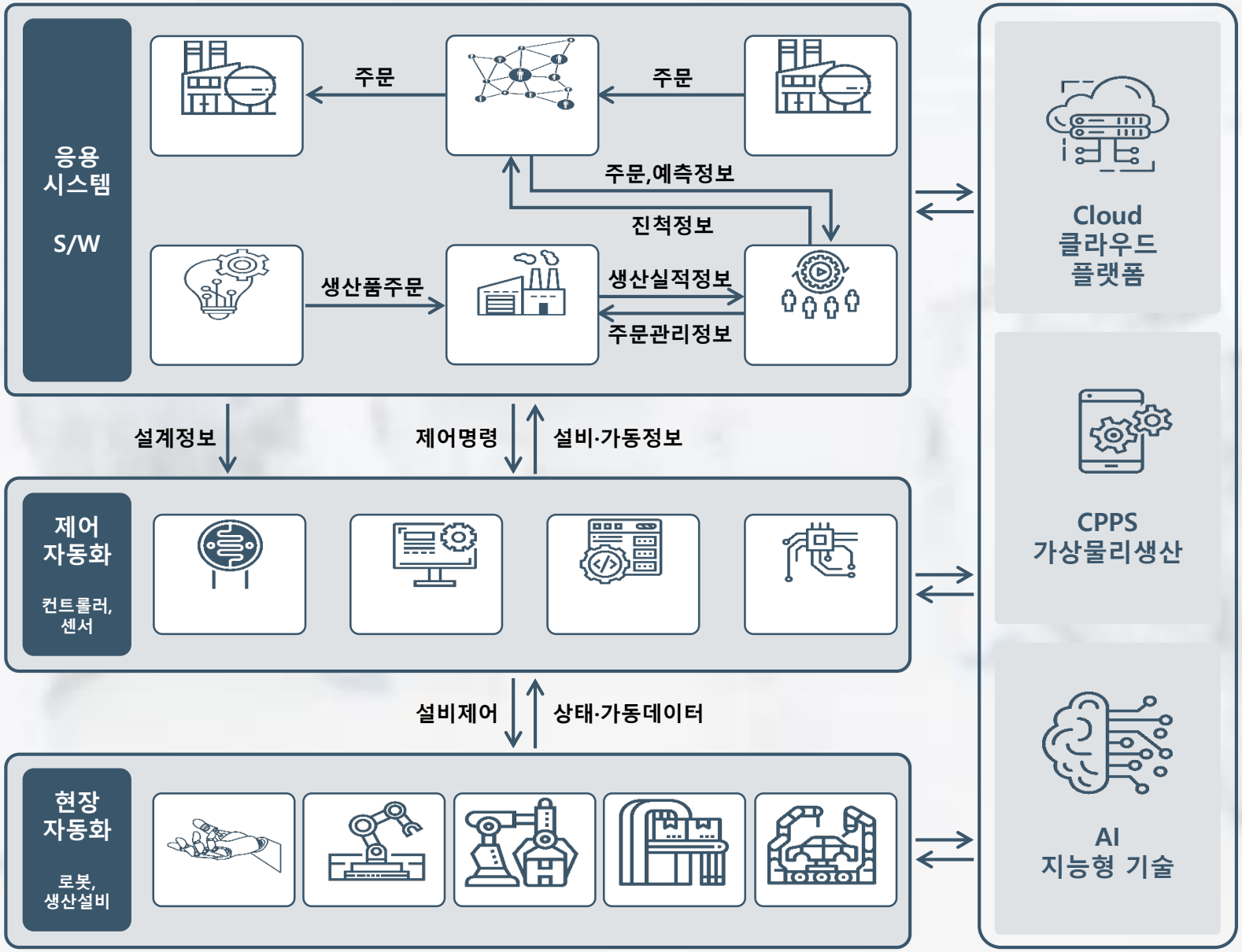
>> 모기업-협력사간 실시간 연동

→ 재고비용 감소, 품질, 물류 등 全 분야 협력

◇ **생산성 제고, 맞춤형 제품 생산 등 新비즈니스 모델 창조**

#민관합동스마트공장추진단자료(2019)

2.2 스마트 공장 - 적용범위



#민관합동스마트공장추진단자료(2019)

2.3 스마트 공장 – 스마트공장의 수준 구분

고도화
- 설비, 자재, 시스템 유무선 네트워크로 연결(IoT/CPS)
- 스스로 판단하는 지능형 설비
- 시스템을 통한 자율적 공장운영 전 제조 과정의 통합 운영

중간2단계
- 관리 시스템을 통한 설비 자동 제어 → 실시간 생산 최적화
- 분야별 관리 시스템간 실시간 연동(개발 ↔ 생산 ↔ 자원관리)

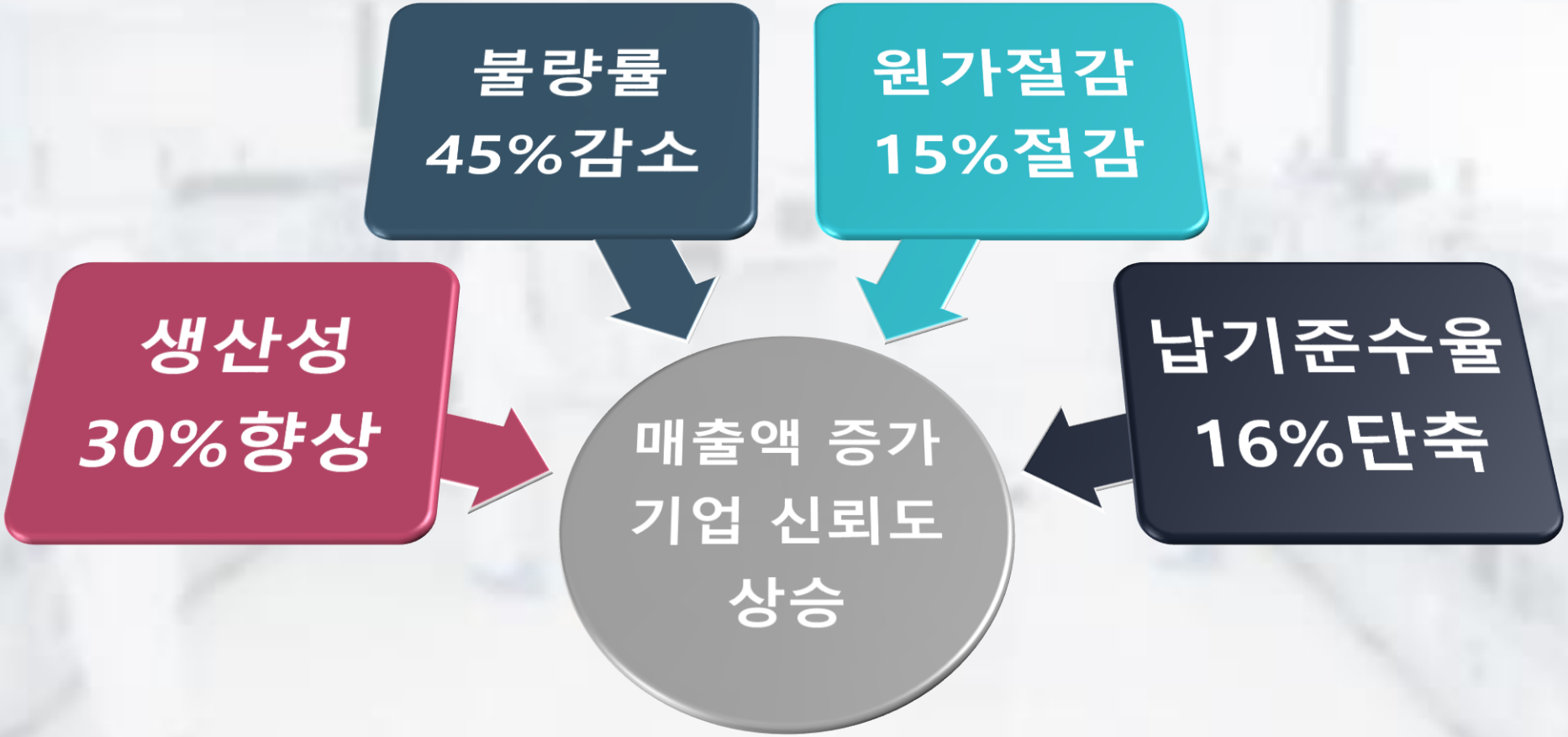
중간1단계
- 설비 정보 자동집계 → 실시간 공장 운영 모니터링, 품질분석
- 분야별 관리 시스템간 부분적 연계
- (기준정보 엔지니어링 정보 생성, 수주정보 → 생산계획)

기초수준
- 생산실적 정보 자동집계 → 자재흐름 실시간 파악, Lot-tracking
- 부분적 관리 시스템 운영(설계, 영업, 재고, 회계 등)

ICT 미적용
- 엑셀 정도 활용, 시스템을 갖추고 있지 못한 상태

#민관합동스마트공장추진단자료(2019)

2.4 스마트 공장 - 도입효과



#민관합동스마트공장추진단자료(2019)

2.4 스마트 공장 – 도입효과

<에이비메디컬 >
MES 생산관리시스템, ERP 전사적자원관리

시간당 생산량 증가	20%
공정 불량률 감소	44%
제품 원가 절감	12%
납기준수율 향상	10%

#민관합동스마트공장추진단사례(2018)

2.4 스마트 공장 – 도입효과

◇ 제약산업에 부는 스마트팩토리 바람...제약품 품질관리에 최적

제약산업에서의 스마트팩토리는 기존의 바이오의약품 생산운영 시스템이 특정 제조사들의 장비에만 적용되는 것에 반해 개방형 구조로 타사의 장비들과 **호환이 가능**하기 때문에 향후 장비 교체시에도 제조사에 구애받지 않고 설비 운영에 가장 적합한 장비를 사용할 수 있다는 점에서 각광을 받고 있다.

최근 국내에서는 보령제약, 한미약품, 한독약품, 제일약품, 대웅제약 등 제약회사들의 스마트팩토리 구축이 활발히 진행되고 있다.

지난해 완공된 **한미약품**의 스마트플랜트는 기획, 설계, 생산, 유통, 판매 등 전 생산과정을 첨단 ICT와 접목해 빅데이터를 바탕으로 생산 최적화와 지능화를 구현했다.

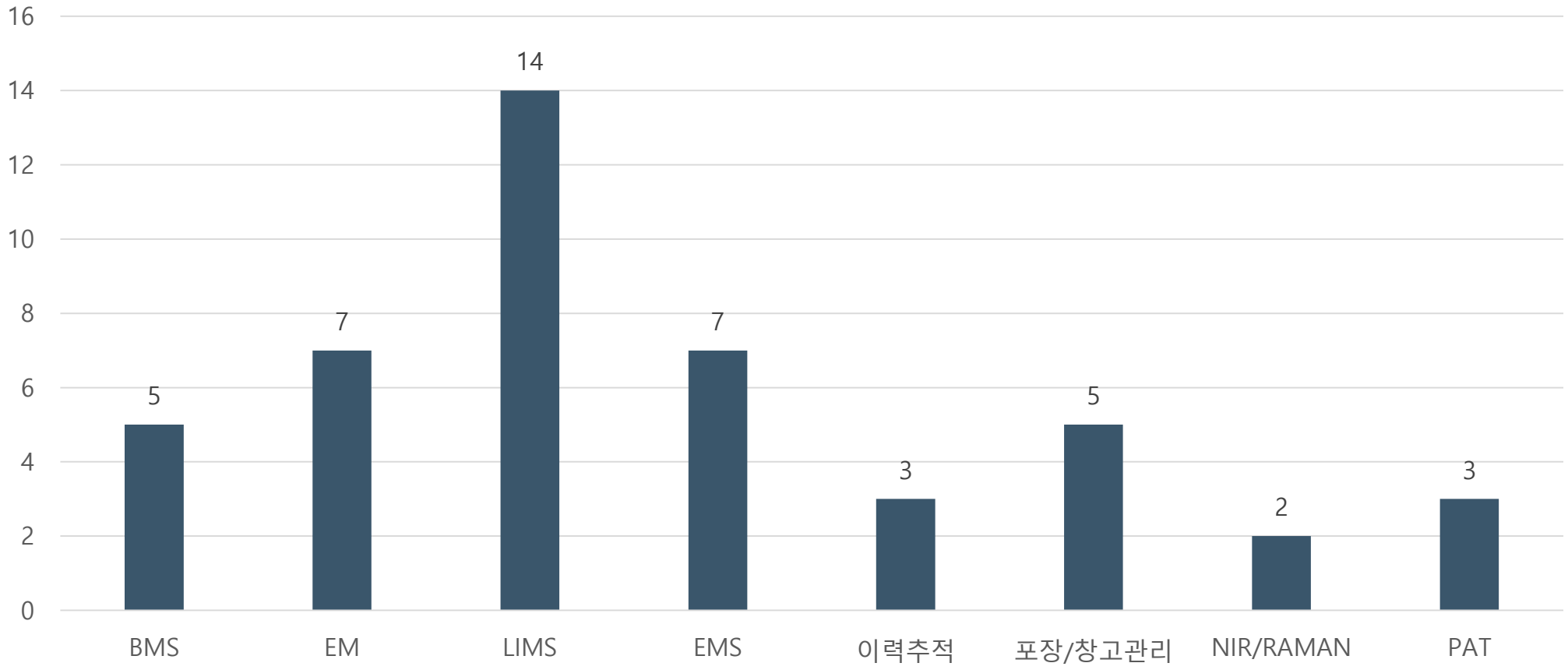
제일약품의 스마트팩토리는 BMS, EMS, WMS 등의 도입으로 인해 생산, 물류, 유틸리티 등 모든 공정이 실시간으로 모니터링 및 제어가 가능하다. 아울러 독일 최첨단 장비를 설치하고 클로즈드 시스템(Closed System)을 도입해 교차오염을 최소화했고 자동화, 대용량화된 생산설비 구축으로 작업의 효율화 및 대량화, 작업자 안전도도 확보했다.

대웅제약은 오송 스마트팩토리 준공에 총 사업비 2,100억원을 투입해 강화된 의약품 제조 및 품질관리기준(cGMP) 수준의 최첨단 스마트공장을 건설한다는 계획이다. 각 제조공정마다 인위적 오류를 원천적으로 방지하는 폐쇄형 시스템(Closed System)과 제품의 주요공정 데이터가 실시간 자동저장 되는 품질운영시스템(QMS), 그리고 실험실관리시스템(LIMS), 무인지게차(LGV)와 수직이송 시스템(VTS)을 통해 반제품을 이송하고 포장 완제품은 로봇시스템으로 분류해 자동화 창고로 이송한다. 또한 cGMP 품질관리와 환경 관리를 위한 제조실행시스템, 품질보증시스템, 환경관리시스템과 24시간 사물이동을 감시하는 IoT 모니터링 등 최첨단 IT 시스템을 도입해 의약품 제조 혁신 모델을 구축할 계획이다.

(FA저널/2018.12.03)

2.4 스마트 공장 – 제약산업의 수요

<사업참여 의향이 있는 약 40개사의 구축 예정 솔루션을 확인하였음>



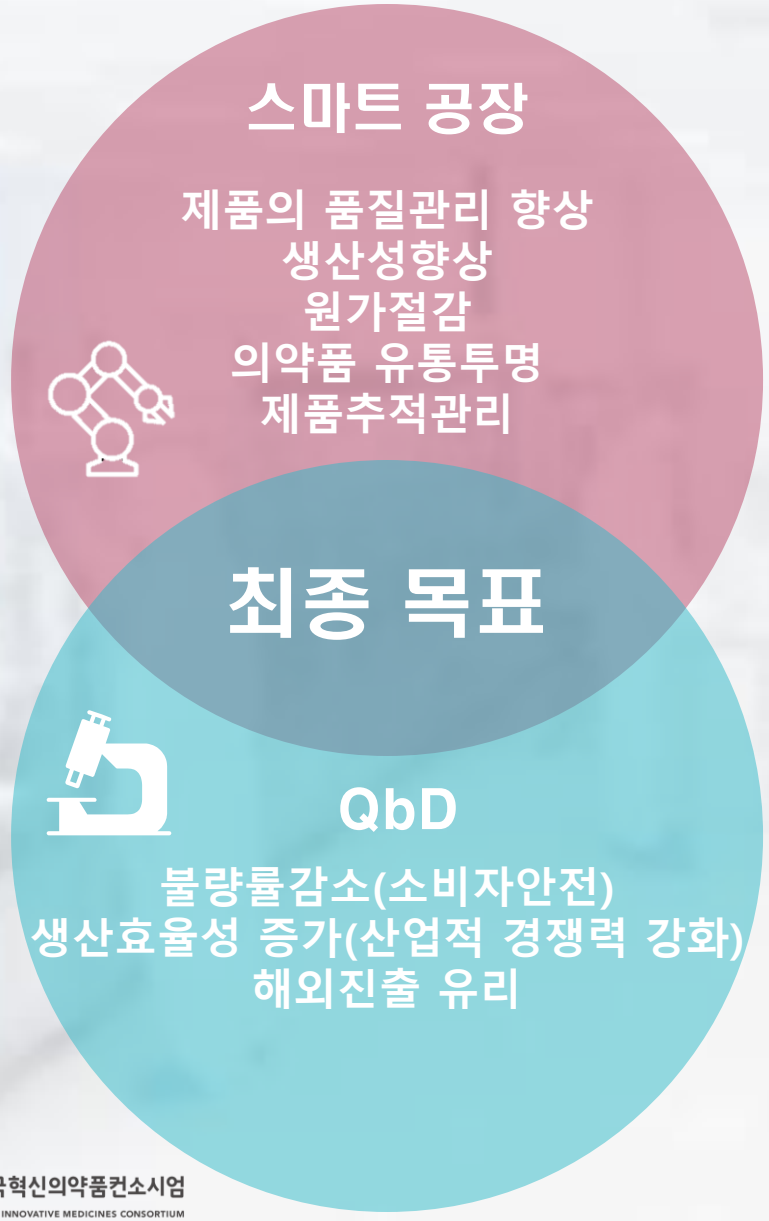
2.5 스마트 공장 - QbD

◇ 설계기반 품질고도화(QbD)

- 의도한 품질의 제품을 일관성 있게 생산할 수 있도록 의약품생산 공정 및 관리의 선제적 설계를 통해 의약품 개발을 개선하기 위한 규제안.
- 로트 검사와 안정성 기준, 지속적인 제품 및 공정 모니터링 프로그램을 포함한 연속적 공정검증*을 통한 특성시험전략이 시행됨

* 연속적 공정검증 : 제조과정 중에 해당 공정이 검증된 상태에 있도록 계속적으로 보장하는 것으로 이미 위험평가로 설계된 공장에서는 일탈 감지하는 시스템이다. 정보/데이터 수집/평가 -> 바람직하지 않은 공정변경 파악 도움

2.5 스마트 공장 - QbD



IoT, AI, DB 등 첨단 ICT를 융합해
제품의 품질관리, 생산성 향상,
원가 절감등 목표

QbD를 통한 실시간 공장분석 모니터링,
제품 품질 수준 향상,
국가경쟁력 강화 도모

위험관리에 근거하여 제품 생산
공정 이해 및 관리를 통한 체계적인 생산

03

2020 업종별 특화(의약품 업종) 스마트공장 구축 지원 사업

3.1 사업추진 – 스마트공장 구축 지원사업 개요

지원목적

- 유사 제조공정 · 업종 등을 가진 중소·중견기업들이 스마트 공장 공통 솔루션을 구축하여 기업간 연계성을 강화
- 의약품 제조업체의 현장자동화 및 스마트 모니터링 솔루션 등의 도입
  - 관리 비용을 절감
  - 중소 제약업체의 신약개발 역량 강화
  - 생산성 및 제조·품질관리 효율성 증가
  - 글로벌 제조 경쟁력 기반 구축

3.1 사업추진 – 스마트공장 구축 지원사업 개요

지원내용

- **업종별 특화 솔루션 및 솔루션 연동 자동화 장비 제어기 센서 등의 구입 지원**

지원유형	지원내용	기업당 최대 지원금
신규구축	스마트공장 **미구축** 기업 대상, 솔루션 및 연동 설비 구축 지원	1억원
고도화	스마트공장 **기구축** 기업 대상, 스마트공장 고도화 지원	1.5억원

3.1 사업추진 – 스마트공장 구축 지원사업 개요

신청자격

- 공급기업과 도입기업이 컨소시엄을 이루어 사업신청

<table>
<tr><th colspan="2">구분</th><th>신규구축</th><th>고도화</th></tr>
<tr><td rowspan="3">컨소시엄</td><td rowspan="2">도입기업</td><td colspan="2">국내 의약품 업종 중소·중견 제조기업
*[독점규제 및 공정거래에 관한 법률] 제14조제1항에 따른 상호출자제한 기업 집단에 속하는 기업(대기업)은 제외</td></tr>
<tr><td>스마트공장 미 구축기업</td><td>스마트공장 기 구축기업</td></tr>
<tr><td>공급기업</td><td colspan="2">스마트공장 보급기술 및 역량을 보유한 기업 및 협업체</td></tr>
</table>

3.1 사업추진 – 스마트공장 구축 지원사업 개요

지원조건

- **신규구축: 최대 1억원, 총 사업비의 50% 이내 지원**
- **고도화: 최대 1.5억원, 총 사업비의 50% 이내 지원**

* 중간1 수준 구축 기업은 보안솔루션 구축 또는 연동 필수

* 구축 수준의 경우, 스마트공장 수준확인제도 "자가진단지" 참조

3.1 사업추진 – 스마트공장 구축 지원사업 개요

지원기간

- 사업기간 : 협약체결 후 최대 6개월
  (단, 연장신청을 통해 최대 3개월 연장가능)
- 신청기간 : 2020.09.25 ~ 예산 소진 시 까지

3.1 사업추진 – 스마트공장 구축 지원사업 개요

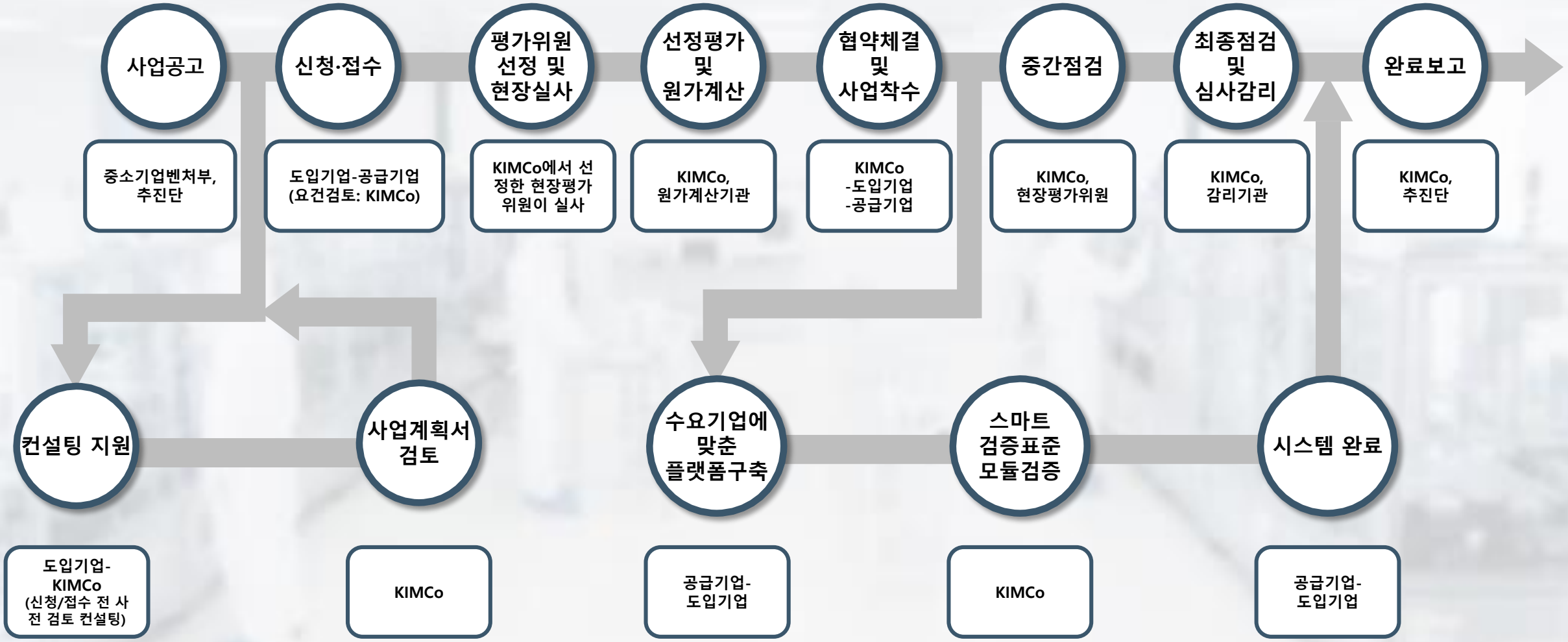
신청방법

- **온라인접수: 스마트공장 지원사업 종합관리시스템 (www.smart-factory.kr)**

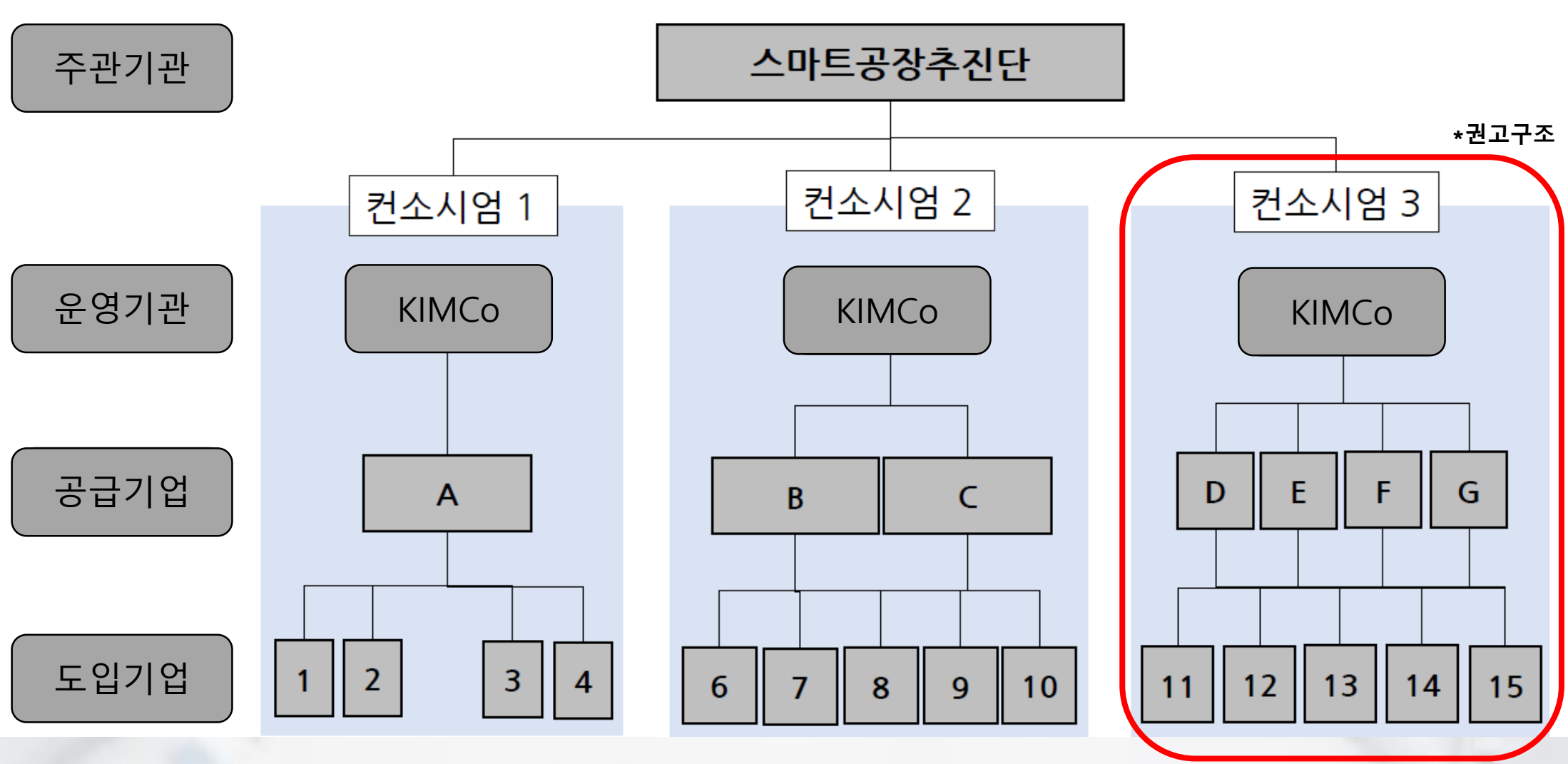
  * 사이트 접속 → 회원가입(기업) → 과제신청 메뉴 → 사업계획서 다운로드 및 작성 → 온라인 신청 (제출서류 업로드, 도입기업 아이디로 신청)

  * 공급기업은 회원가입 후 기업정보, 구축실적, 투입인력 등에 대한 내용 및 증빙서류를 별도로 업로드

3.2 사업추진 – 지원절차


사업공고
중소기업벤처부, 추진단
신청·접수
도입기업-공급기업 (요건검토: KIMCo)
평가위원 선정 및 현장실사
KIMCo에서 선정한 현장평가 위원이 실사
선정평가 및 원가계산
KIMCo, 원가계산기관
협약체결 및 사업착수
KIMCo -도입기업 -공급기업
중간점검
KIMCo, 현장평가위원
최종점검 및 심사감리
KIMCo, 감리기관
완료보고
KIMCo, 추진단
컨설팅 지원
도입기업-KIMCo (신청/접수 전 사전 검토 컨설팅)
사업계획서 검토
KIMCo
수요기업에 맞춘 플랫폼구축
공급기업-도입기업
스마트 검증표준 모듈검증
KIMCo
시스템 완료
공급기업-도입기업

3.3 사업추진 – 사업 구조


주관기관
스마트공장추진단
*권고구조
컨소시엄 1
컨소시엄 2
컨소시엄 3
운영기관
KIMCo
KIMCo
KIMCo
공급기업
A
B
C
D
E
F
G
도입기업
1
2
3
4
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15

3.3 사업추진 – 기관별 역할

구 분	역 할
<주관기관> 중소벤처기업부 스마트공장추진단	- 사업접수 및 현장실사 ·평가 - 정부보조금 지급 등 행정사항 처리, 사업 총괄관리
<운영기관> (재)한국혁신의약품컨소시엄	- 사업의 운영기관으로서 사업 총괄/운영 및 사업비 관리 - 공급기업 및 도입기업 발굴, 선정 및 관리(필요시 공급기업-도입기업 매칭 지원) - 컨설팅 제공(지원 신청 전 사업계획서 사전 검토 등) - 제약분야 스마트공장 선도모델 제시 및 안내 - 사업 진행 현황 점검 및 사후관리
공급기업	특화 솔루션 및 솔루션 연동 자동화장비·제어기·센서 등 구축 서비스 제공
도입기업	공급업체와의 매치 후 사업 진행 현황 공유 및 Feedback 제공

3.4 사업추진 – 향후 추진 계획

사업수행 (1차)

기간 : 20년 9월 ~ 12월
(20개 과제)
*사업설명회

사업수행 (2차)

기간 : 21년 1월 ~ 2월
(13개 과제)

교육 실시 및 우수사례 발표

21년 2월 ~ 7월
(33개 과제 대상)
* 우수사례 발표회

선도사업 수행 및 정책개발

기간 : 21년 9월 ~12월
(30개 과제)
* 전년도 사업분석 및 정책건의
* 대정부 협의: 사업 애로사항 발굴 및 지원정책 마련 건의

교육 실시 및 우수사례 발표

22년 1월
* 기술자문위원회: 사업 애로사항 발굴
* 교육 실시

후속사업 수행 및 고도화

22년 2월 ~ 7월
(20개 과제)
* 우수사례 발표회
* 우수사례집 마련 및 배포

Q & A

감사합니다

문의: (재)한국혁신의약품컨소시엄 이파란PM, 02-6247-0914