

## 2024년도 부처협업형(의약품) 스마트공장 구축 지원사업 공고

의약품 업종 제조현장의 경쟁력 제고와 의약품 분야 스마트공장 보급·확산을 위한 「부처협업형 스마트공장 구축 지원사업」을 다음과 같이 공고합니다.

2024년 5월 7일

재단법인 한국혁신의약품컨소시엄

### I. 사업개요

- 중소벤처기업부 스마트공장 사업을 통해 의약품 업종의 스마트공장 솔루션 구축을 지원하며, 협업부처(보건복지부)의 지원사업을 통해 의약품 수출품목 생산기반 선진화 지원 등 부처 고유의 기업지원서비스 연계 지원
- 의약품 업종 중소·중견기업을 대상으로 ICT 기술을 활용한 의약품 제조, 품질관리, 데이터 수집관리 솔루션 등이 적용된 제약분야 특화 스마트공장 구축을 지원하여 국내 제약산업의 경쟁력 강화

### II. 사업 지원계획

#### □ 지원내용

- 의약품 품질관리, 생산공정 개선 등을 위해 IoT, 5G, 빅데이터, AI, 클라우드 등 첨단기술을 적용한 스마트공장 솔루션 구축 및 솔루션과 연동된 자동화장비, 제어기, 센서 등 지원

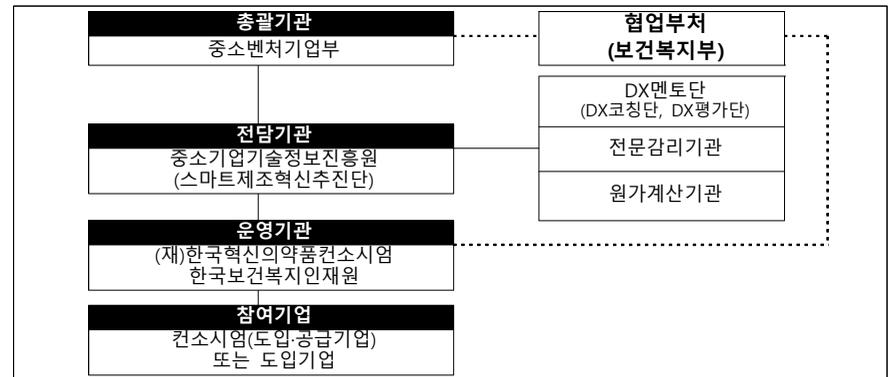
\* 제조 데이터 수집·저장 인프라 구축 등 포함

- 스마트공장의 활용도와 보급수준 향상을 위한 기존 시스템의 고도화 및 스마트공장 설비와 연계시스템의 추가 구축·연동 지원
  - 생산공정 및 제조환경변화 등으로 인한 기존 시스템의 기능개선 및 필요기능의 추가 도입
  - IoT, 5G, 빅데이터, AI, 클라우드 기술 적용 및 실시간 모니터링 범위확대 등을 위한 설비의 추가 도입·시스템 연동
  - 스마트공장 적용범위 확대를 위한 연계시스템 추가 구축 및 기존 시스템과의 연동
- 의약품 분야 특화 관련 추가 구축·연동 지원

- 의약품 제조 및 품질관리 데이터의 무결성 및 추적성 보장을 위한 의약품 품질관리 솔루션(소프트웨어) 구축 지원
- 식품의약품안전처 GMP 규정을 준수하기 위한 솔루션 및 장비 구축 지원
- 의약품 제조 및 품질관리 문서의 국내외 최신 규제 컴플라이언스를 강화하고 관리 효율성을 높이기 위한 실험실 정보관리 솔루션, 문서관리 솔루션(단말기, 백업서버, 검증 소프트웨어, 보안 체계 등) 구축 지원
- 국내외 의약품 제조 및 품질관리 규제 변화에 따른 환경 모니터링 체계(청정도 조건, 입자, 미생물, 온도, 습도, 압력 등 모니터링) 및 연간 품질평가 체계(통계처리 소프트웨어) 구축 지원
- 의약품 설계 기반 품질고도화(QbD) 및 실시간 출하(RTRT) 적용 등 GMP 품질 향상을 위한 하드웨어(데이터 분석 장비, 자료 저장 설비 등), 소프트웨어(데이터 자동집계 및 의사결정, 시뮬레이션 및 자동화 등) 구축 지원 등

- 운영기관 고유기업지원서비스를 통한 도입기업 지원(붙임4 참고, 2개 사업 참여)

#### □ 추진체계



□ 지원조건

지원유형	지원조건	정부지원금(최대)	사업기간(최대)
고도화1	- <b>중간1 수준 이상</b> 스마트공장 구축 * 생산정보 실시간 수집·분석	2억원	9개월
고도화1 (동일수준)	- 수준향상 없이 재신청하는 경우 * 중간1→중간1, 중간2→중간2	0.5억원	6개월

- \* (중간1) 생산정보 실시간 수집·분석, (중간2) 생산공정 실시간 제어
- \* **구축완료 후 수준을 확인, 구축수준 미달 시 정부지원금 환수가능(최종감리에서 수준측정)**
- \* 총사업비의 50% 이내 정부지원, 나머지는 기업부담
- \* 보안솔루션 구축 또는 연동 필수
- \* 사업기간은 연장신청을 통해 최대 3개월 연장가능
- \* 스마트공장 수준은 KS X 9001-1(스마트공장 기본개념과 구조) 표준에 의한 수준 참고
- \* **운영기관의 고유기업지원서비스 수행 필수(완료점검 시 증빙 제출)**

□ 신청자격

구분	지원유형	신청자격		기획 지원	컨소시엄구성
		기업규모	목표수준		
도입 기업	고도화1	국내 중소·중견 제조기업	- 중간1 수준 이상 구축 예정 기업	필수	서면평가 통과 후 도입기업이 공급기업 선택하여 컨소시엄 구성
	고도화1 (동일수준)		- 수준향상 없이 재신청하는 경우		
공급 기업	- 스마트공장 보급기술 및 역량을 보유한 기업 및 협업체 * 사업참여를 원하는 공급기업은 인력, 실적 등을 스마트공장 사업관리시스템에 입력 필요(관련 증빙자료 제출)				

- \* 국내 중소·중견 제조기업 : 「중소기업기본법」에 따른 중소기업 및 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」에 따른 중견기업
- \* 솔루션 개발 인력 및 역량을 보유한 도입기업은 공급기업 없이 사업신청 가능
- \* 수준향상 없는 재신청은 기업당 중간1 이상 수준별로 1회만 가능('14년~'22년까지 모든 지원 기업)하며, 지원유형은 동일수준 과제로 신청('20년 이후 지원기업의 달성수준부터 적용)

- 스마트공장 사업 기구축 기업 수준(구축시스템 스마트화 수준) 확인 방법  
- 스마트공장 사업관리시스템 사이트 접속(www.smart-factory.kr) → 사업안내 → 도입기업 지원현황 → 사업자등록번호 조회(최근년도 수준 적용)
- 스마트공장 사업에 최초신청하는 기업은 별도 첨부한 자가진단표 참조

- \* 수준확인제도를 통해 수준측정된 기업은 목표수준에 따라 지원유형 신청 가능. 단, 기측정된 수준에서 동일수준 이상으로 목표수준(예시, 중간1 측정 시 고도화1로 지원가능)을 설정하여야 하며, 1회에 한해 동일목표수준으로 지원 가능
- \* '동일수준'은 수준향상 없이(예시, 중간1→중간1, 중간2→중간2) 재신청하는 경우. 단, 목표수준을 초과 달성했던 기업(기초사업 완료 후 구축시스템 스마트화수준이 중간1이상으로 측정된 기업)의 경우 1회에 한해 목표수준에 맞는 지원금 지원
- \* 도입기업은 사업자번호로 구분되어 관리되는 사업장별로 사업신청 가능. 단, 종된 사업장의 경우 증빙서류(사업자단위과세 적용 종된사업장 명세)를 통해 별도 신청 가능

□ 신청기간 및 방법

- (신청기간) 2024년 5월 7일(화) 14시 ~ 2024년 5월 31일(금) 17시까지 신청접수
- (신청방법) 스마트공장 사업관리시스템(smart-factory.kr) 온라인 접수  
- 사이트 접속 → 회원가입(기업) → 과제신청 메뉴 → 제출서류 다운로드 및 작성 → 온라인 신청(제출서류 업로드, 도입기업 아이디로 신청)  
\* 사업참여를 원하는 공급기업은 인력, 실적 등을 스마트공장 사업관리시스템에 입력 필요(공급기업 풀 공지 참조)
- (제출서류) 사업신청서 및 사업자등록증명원 등(온라인 접수 시 첨부)

구분	온라인 등록 서류
1	사업신청서
2	도입기업의 국세 및 지방세 완납 증명서 각 1부 (발행일로부터 3개월 이내)
3	도입기업의 사업자등록증명원 1부 (발행일로부터 3개월 이내) * 단, 종된사업장의 경우 "사업자단위과세 적용 종된사업장 명세" 추가 제출
4	고용보험사업장 취득자 명부 증명원('22년, '23년) * 12월 31일 기준으로 발행 * 고용산재보험 토탈 서비스(http://total.kcomwel.or.kr)에서 발급
5	중소기업 지원사업 통합관리시스템 정보활용동의서 1부
6	도입기업의 최근년도 재무제표 1부
7	도입기업 최근년도 수출실적의 확인 및 증명서(해당시, 직접수출만 인정) * 한국무역협회(www.kita.net)에서 발급

- \* 관련양식은 <https://smart-factory.kr>에서 다운로드 가능

□ 지원절차



\* "⑧ 최종선정 협약 및 사업착수" ~ "⑫ 최종평가" 기간 내 필요시 GMP 문서(변경관리 RA 일탈 Validation 등) 확인

□ 선정절차 및 방법

※ 평가, 선정, 협약 일정 및 방법 등은 신청과제 수 등 상황에 따라 조정·변동 될 수 있음

○ ①서면평가 → ②기획지원 → ③기술성평가 → ④현장확인 → ⑤최종선정

구분	개요	평가기준
①서면평가	- 사업신청서 기반의 서면평가를 통해 1.5배수 선발	- 스마트공장 구축 필요성 등을 평가
②기획지원	- 서면평가 통과과제를 대상으로 사업 계획 수립 지원	- 스마트공장 구축 계획 수립 코칭 지원
③기술성평가	- 사업계획서 기반의 대면(발표)평가를 통해 지원 적합성을 평가	○ 기술성평가 종합점수를 기반으로 최종점수 산정
④ 현장확인	- 최종점수가 60점 이상인 과제 중 예산 및 목표수 등을 고려하여 현장 확인 적/부 판정	○ 사업계획서와 현장 일치 여부 확인
⑤ 최종선정	- 최종 선정·후보·탈락 기업 승인	-

\* 현장확인에서 부적합 1개이상 및 부정사례 발견 시 탈락

※ 선정기업은 사업기간 동안 전문가의 구축지도를 받아야 하며, 스마트 마이스터 활용지원 사업 참여필수(민간부담금 385천원 발생)

○ 선정방법

① 서면평가 : 스마트공장 구축 필요성, 지원 적정성, 도입기업 역량 평가  
<서면평가 항목>

평가 항목		배점
스마트공장 구축 필요성	○ 데이터 수집·분석 및 공정통합 관리 등 스마트공장의 특성을 적용할 제조공정의 보유 또는 운영할 계획이 있는가?	15
	○ 스마트공장 구축 시 데이터 수집·분석 및 공정통합 관리 등의 활용도가 높을 것으로 예상되는가?	15
지원 적정성	○ 공정개선 및 스마트공장 고도화 목적과 부합하고 있는가?	15
	○ 도입기업의 현재 모습(현행업무분석을 통한 문제점 도출 등)을 정확히 제시하였는가?	10
	○ '데이터에 기반하여 생산공정을 관리하고 개선하는 지능형공장' 구현을 목표로 하는가?	10
도입기업 역량	○ 매출액 증가율	10
	○ 영업이익 증가율	10
	○ 부채비율	10
	○ 수출실적 여부	5
<b>총 점</b>		<b>100</b>

<도입기업 역량 정량배점 항목기준>

항목	배점				
	10점	8점	6점	4점	2점
매출액증가율	12%이상	12%미만~9%이상	9%미만~6%이상	6%미만~3%이상	3%미만
영업이익증가율	10%이상	10%미만~7.5%이상	7.5%미만~5%이상	5%미만~2.5%이상	2.5%미만
부채비율	60%미만	100%미만~60%이상	140%미만~100%이상	180%미만~140%이상	180%이상

\* 재무현황을 확인할 수 없는 경우(2점) 단, 매출액 증가율, 영업이익 증가율은 '22년1월1일 이후 창업기업을 중간점수로 부여(6점)하고 부채비율은 '23년1월1일 이후 창업기업을 중간점수로 부여(6점)

② 기술성평가 : 도입기업 역량, 스마트공장 구축 필요성, 지원 적정성 등을 평가

<기술성평가 항목>

평가 항목		배점
도입기업 역량	○ 상시 종업원 수, 매출액, 수출액(해당되는 경우), 영업이익, 부채비율 등 기업 현황이 양호하고 지속 가능한 기업인가?	10
	○ 도입기업의 현재 모습(현행업무분석을 통한 문제점 도출 등)을 정확히 제시하였는가?	10
	○ 도입기업의 자부담비율 등을 통해 스마트공장 고도화 및 확장에 대한 의지를 충분히 제시하였는가?	10
스마트공장 구축 필요성	○ 스마트공장 구축 "주요 내용"의 범위가 명확하고, "목표수준"에 부합하도록 작성되었는가?	10
	○ 수행하고자 하는 "주요 공정별 스마트화 추진 목표"의 내용이 데이터 수집·분석 및 공정통합 관리 등의 활용도가 높을 것으로 예상되며, "목표수준" 달성에 적합한가?	10
	○ 핵심성과지표 설정이 타당한가? (구축목표 - 구축내용 - 성과지표간 내용 연결, 기준수치/목표수치의 근거제시, 지표 계산식 제시, 기대효과금액 등의 적절성)	10
스마트공장 지원	○ "데이터집계 포인트"의 제시가 도입기업 제조공정도를 토대로	10

적정성	각 공정별 수집 대상 데이터의 종류와 집계방법(자동, 반자동, 수동) 등을 정확히 제시하였는가?	10
	◦ "솔루션 기능 구성도"가 도입기업 업종의 목표수준에 부합되는 기능으로 적절히 제시되었는가?	
	◦ "추진조직 및 업무분장"과 "지원계획" 등에서 도입기업/공급기업의 투입인력이 사업수행에 적절한가?	
	◦ "추진일정 총괄표"와 "산출물 예정 목록"간의 단계가 일치하며, "산출물 예정 목록"에서 각 단계별 필수 산출물이 적절하게 제시되어 있는가?	
	◦ 공급기업의 사업수행 전문성(기술력) 및 투입인력(개발PM 등)의 적정성을 적절하게 제시하고 있는가?	
합 계		100

※ 동점자 처리기준 : ①기술성평가 점수가 높은 기업, ②기술성평가 항목 중 스마트공장 구축 필요성 점수가 높은 기업 순으로 선정

③ 현장확인 : 사업계획서 대조·확인

\* 공장의 정상가동 여부, 공정 및 설비 등 일치 등

<현장확인 항목>

확인 항목		확인여부
사업계획서 대조·확인	◦ 구축 대상 제조공장의 정상가동 여부(휴폐업 등)	적/부
	◦ 사업계획서와 현장의 공정, 설비 등 일치 여부	적/부
	◦ 기 보유설비 이상유무(정상가동 등)	적/부

□ 기타사항

- 지정회계법인인 과제별 RCMS 사업비 사용 내역에 대한 상시점검 실시
  - 회계법인 정산수수료 사업비 중 '기타비용'에 편성 필요

< 회계정산 수수료 >

구 분 (총사업비 규모)	표준수수료	비고
50백만원 이하	500천원	부가세 포함
200백만원 이하	700천원	
400백만원 이하	1,000천원	
400백만원 초과	1,300천원	

- 선정기업은 사업기간 동안 전문가의 구축지도를 받아야 하며, 스마트 마이스터 활용지원 사업 참여필수(민간부담금 385천원 발생)

구 분	지원방법(현장방문)	지원기간* (최대)	사업비(분담비율)		
			정부	민간	
스마트 마이스터 활용지원사업	정부지원형	■(기획지원) 3회, (구축지도) 8회 등 11회	12개월	3,465천원 (90%)	385천원 (10%)

- 클라우드 기반 스마트공장 구축·활용 기업은 서비스 이용료(최대 3년, 소기업은 최대 5년)를 사업비에 포함 가능(제조현장데이터 연동 필수)

\* 소기업 규모 기준은 불임1 참고

- 도입기업 자체 전산실에 구축하던 전산자원은 클라우드 컴퓨팅 환경에서 구축하는 것을 적극 권장

- 스마트공장 사업에 참여한 도입기업의 구축\* 및 사후관리(시스템 안정화, AS 관리 등) 인력 인건비를 기업 부담금 20% 이내(동일수준 최대 1천만원, 고도화1 최대 4천만원)에서 사업비에 포함 가능

\* 공정 프로세스 분석, 맞춤형 솔루션 설계 등

\*\* 인건비 지급 증빙자료(입금확인증 등) 및 수행일지 등 확인 예정

- 선정된 도입·공급기업은 아래의 ①사업관리교육 및 ②스마트공장 관련 교육 의무 수료

구분	세부내용
①사업관리교육 (온라인)	- 대상 : 도입기업, 공급기업(대표, 실무자) - 내용 : 사업지침, 부실·부정구축행위 제재 사례, RCMS 사용법 등 * 협약 후 30일 이내 수료 완료, 사업 중간보고서 이수증 첨부 - 교육기관 : 중소벤처기업진흥공단 * 관련 교육과정 참고사항 및 연락처 : [불임2 확인]
②스마트공장 관련 교육	- 대상 : 도입기업 - 내용 : ①CEO·임원 대상 리더십 과정과 ②재직자 대상 교육과정을 모두 의무 수료하고, 사업 완료보고서 제출 시 이수증 첨부 - 교육기관 : 중소벤처기업진흥공단 * 교육비는 사업비 중 기타비용에 100만원이내 편성가능 ** 관련 교육과정 참고사항 : [불임2 확인]

- 컨소시엄 구성없이 도입기업의 자체 기술인력으로 스마트공장을 구축한 기업의 경우 필요시 사업종료 후 정산절차 진행 예정

- 스마트공장 활용현황을 모니터링하기 위해 도입기업에 구축된 솔루션의 로그기록을 스마트공장 사업관리시스템에 3년간 제출 필수. 단, 시스템을 통한 로그기록 제출이 불가능한 경우 연 2회(6월·12월) 수기 등록 가능
- 선정시 각 사업별 관리지침 및 세부관리기준 상 절차 및 의무를 준수하여 협약체결 및 과제를 수행하여야 함
  - \* 지침 및 세부관리기준은 스마트공장 사업관리시스템 공지사항을 통해 개정사항 등 상시 게시
- 신축 예정 공장의 경우 현장확인 절차 시 대조·평가항목\* 예외 인정
  - \* 제조공장의 정상가동 여부, 기 보유설비 정상가동 여부 등
    - 단, 공장설립(계획) 승인서 및 신축공장 추진계획을 제출받아 사업기간 내 추진 가능성 등을 정밀 검토
- ※ 공급기업은 사업참여를 위해 스마트공장 사업관리시스템의 공급기업 풀(Pool)에 등록(필수사항)하여야 하며, 자동화·센서·로봇 등 비솔루션(H/W) 기업도 공급기업 참여 가능

□ 지원제외대상

- 접수 마감일 기준 ‘스마트공장 구축 및 고도화 사업’을 수행 중인 기업.
  - \* 정부일반형, 대중소상생형 등 스마트공장 지원사업에 선정된 이후부터 협약서 상 구축완료일 전까지의 기간에 해당하는 기업(집중AS기간 수행중인 기업은 '24년 사업신청 가능)
  - \*\* 단, 최종감리 등에서 실패판정이 나오는 경우 고도화 과제 진행 중지
- 다음 부적격 사항에 해당하는 경우 지원 대상에서 제외
  - \* 도입 및 공급기업 모두 해당

< 부적격 사항 >

· 휴·폐업중인 기업	· 유흥·향락업, 숙박·음식점
· 국세 및 지방세 체납 중인 기업	· 불건전 오락용품 제조업
· 스마트공장 구축 및 고도화사업에서 '참여제한' 중인 기업	

IV. 문의 및 연락처

□ 담당기관 연락처

구분	기관명	연락처
스마트공장 사업 관련 문의	(재)한국혁신의약품컨소시엄 사업운영팀	02-6247-0914, 0913 yhs@kimc.or.kr
부처협업형 연계 사업 관련 문의	한국보건복지인재원 바이오헬스교육부	02-3299-1429 jihlee@kohi.or.kr

## 붙임 1 소기업 규모 기준

\* 중소기업기본법 시행령 제8조①항 별표3

해당 기업의 주된 업종	분류기호	규모 기준
1. 식료품 제조업	C10	평균매출액등 120억원 이하
2. 음료 제조업	C11	
3. 의복, 의복액세서리 및 모피제품 제조업	C14	
4. 가죽, 가방 및 신발 제조업	C15	
5. 코크스, 연탄 및 석유정제품 제조업	C19	
6. 화학물질 및 화학제품 제조업(의약품 제조업은 제외한다)	C20	
7. 의료용 물질 및 의약품 제조업	C21	
8. 비금속 광물제품 제조업	C23	
9. 1차 금속 제조업	C24	
10. 금속가공제품 제조업(기계 및 가구 제조업은 제외한다)	C25	
11. 전자부품, 컴퓨터, 영상, 음향 및 통신장비 제조업	C26	
12. 전기장비 제조업	C28	
13. 그 밖의 기계 및 장비 제조업	C29	
14. 자동차 및 트레일러 제조업	C30	
15. 가구 제조업	C32	
16. 전기, 가스, 증기 및 공기조절 공급업	D	평균매출액등 80억원 이하
17. 수도업	E36	
18. 농업, 임업 및 어업	A	
19. 광업	B	
20. 담배 제조업	C12	
21. 섬유제품 제조업(의복 제조업은 제외한다)	C13	
22. 목재 및 나무제품 제조업(가구 제조업은 제외한다)	C16	
23. 펄프, 종이 및 종이제품 제조업	C17	
24. 인쇄 및 기록매체 복제업	C18	
25. 고무제품, 및 플라스틱제품 제조업	C22	
26. 의료, 정밀, 광학기기 및 시계 제조업	C27	
27. 그 밖의 운송장비 제조업	C31	
28. 그 밖의 제품 제조업	C33	
29. 건설업	F	
30. 운수 및 창고업	H	
31. 금융 및 보험업	K	
32. 도매 및 소매업	G	
33. 정보통신업	J	
34. 수도, 하수 및 폐기물 처리, 원료재생업(수도업은 제외한다)	E (E36 제외)	
35. 부동산업	L	평균매출액등 30억원 이하
36. 전문·과학 및 기술 서비스업	M	
37. 사업시설관리, 사업지원 및 임대 서비스업	N	
38. 예술, 스포츠 및 여가 관련 서비스업	R	
39. 산업용 기계 및 장비 수리업	C34	평균매출액등 10억원 이하
40. 숙박 및 음식점업	I	
41. 교육 서비스업	P	
42. 보건업 및 사회복지 서비스업	Q	
43. 수리(修理) 및 기타 개인 서비스업	S	

비고

- 해당 기업의 주된 업종의 분류 및 분류기호는 「통계법」 제22조에 따라 통계청장이 고시한 한국표준산업분류에 따른다.
- 위 표 제27호에도 불구하고 철도 차량 부품 및 관련 장치물 제조업(C31202) 중 철도 차량용 의자 제조업, 항공기용 부품 제조업(C31322) 중 항공기용 의자 제조업의 규모 기준은 평균매출액등 120억원 이하로 한다.

## 붙임 2 중소벤처기업연수원 스마트공장 관련 교육과정

- (교육기관) 중소벤처기업연수원 (중소벤처기업진흥공단 운영)
- (교육장소) 집합교육은 전국 5개 연수원, 온라인 교육은 연수원 홈페이지 활용
- (교육기간) 연중 운영(1~12월)
- (교육방식) 온라인 또는 집합과정
- (교육비용) 무료 또는 유료
- (신청방법) 연수원 홈페이지(<http://sbti.kosmes.or.kr>)를 통해 신청
  - ※ 세부 교육내용 및 일정은 홈페이지 참고

### 【 중소기업 연수원 문의 및 연락처 】

운영과정 구분	연수원명	전화번호
집합교육 웨비나(Webinar) 장기심화과정	중소벤처기업연수원 (경기도 안산)	031-490-1472
	호남연수원 (광주)	062-250-3000
	대구경북연수원 (경북 경산)	053-819-5001
	부산경남연수원 (경남 창원)	055-548-8045
	충청연수원 (충남 천안)	041-559-9225
온라인 교육	중소벤처기업진흥공단 기업인력연수처 에듀테크팀	031-490-1288

### 붙임 3 기업고유지원서비스 목록

□ 바이오헬스 전문인력 양성 기반 구축 사업(보건복지부)

- 지원기관 : 한국보건복지인재원
- 사업목적
  - 우수기업 스마트공장 시설 활용한 GMP 시설 견학 및 실습 연계
- 안내사항
  - (재)한국혁신의약품컨소시엄에서 운영하는 중소벤처기업부 스마트공장 구축 지원사업에 선정된 도입기업 중 KIMCo재단 및 한국보건복지인재원이 지정한 도입기업은 감리 일정 전까지 GMP 시설 견학 장소 제공 및 실습 연계 교육 협조(최종 선정 도입기업 중 2개 내외)
- 운영체계
  - (한국보건복지인재원) 교육 홍보, 교육생 모집·선발
  - (도입기업) GMP시설 견학 장소 제공, 원료의약품 시험 실습 등 수행

<산업현장 연계 실습·체험 교육 운영 체계>

구분	기관명	주요내용	예시
① 교육생 모집	한국보건복지인재원	홍보·모집·선발	○의약품품질보증직무과정 - 의약품생산개론 - 품질보증·관리직무이해 - GMP가이드라인 등
② 직무역량교육		산업별 직무교육	
③ 기술역량교육	스마트공장 우수기업	직무별 실습·실습교육	○의약품실무실습과정 - 품질보증·관리 실습, - 제조지원설비, 공정개발 등 ○제약·바이오산업현장적용과정 - 제약바이오산업 현장 견학
		산업체 현장방문	

◦ 교육과정 : 견학 및 실습이 필요한 과정

연번	훈련과정명	훈련방법	훈련일수	훈련시간	일정(월)
1	의약품 품질보증직무과정	집합/라이브	3	15	'24.09
2	의약품 실무실습과정	집합/라이브	3	18	'24.09

◦ 공고시기 : 도입기업 선정 후 별도 안내

□ 국가인적자원개발 컨소시엄사업(고용노동부)

- 지원기관 : 한국보건복지인재원
- 사업목적
  - 스마트공장 지원사업 참여기업 재직자 대상 GMP 관련 교육 제공으로 재직자 직무능력 향상을 통한 식약처 규제 준수 및 생산효율성, 품질향상 등 기업 경쟁력 강화
- 안내사항
  - (재)한국혁신의약품컨소시엄에서 운영하는 중소벤처기업부 스마트공장 구축 지원사업에 선정된 도입기업은 협약체결 이후 상기 교육에 대해 도입기업별 15명 이상 참여 후 완료점검까지 교육이수증 제출 필수  
\* 이력서 3페이지 필수 이수 / 집합과정 중 기업별 15명 이상 교육 신청 시 기업으로 찾아주는 교육가능
- 주요내용

연번	훈련과정명	훈련방법	일수	시간	일정(월)
1	의약품 QC시험관리과정	집합	2	12	'24.08
2	의약품 GMP 기본과정	집합	2	12	'24.07, '24.09
3	의약품 GMP 심화과정	집합	2	12	'24.09
4	의약품 GMP 전문과정(Computer Validation)	집합	1	6	'24.09
5	의약품 GMP 전문과정(Cleaning Validation)	집합	1	6	'24.09
6	의약품 QbD 기본과정	집합	2	12	'24.07
7	의약품 QbD 심화과정	집합	2	12	'24.07
8	의약품 QbD 전문과정	집합	2	12	'24.07
9	의약품 제형별(정제, 캡슐 및 연고제) 공정 프로세스 이해 심화과정	집합	2	16	'24.08
10	제네릭 의약품 품질 위해(Risk) 관리 심화과정	집합	2	16	'24.08
11	의약품 벨리태이션/비교용출 심화과정	집합	2	16	'24.08
12	의약품 제조설비관리 심화과정	집합	2	16	'24.08
13	제약 QA직무 전문과정(RA, DI)	집합	2	16	'24.07, '24.10
14	데이터 완전성(Data Integrity)과 불순물 제거 관리과정	집합	1	6	'24.10
15	GMP 규정 및 품질관리 개론	이러닝	15	17	'24.07~'24.12
16	GMP실무 및 제약공정의 이해	이러닝	15	10	'24.07~'24.12
17	의약품 QbD 이해 과정	이러닝	15	9	'24.07~'24.12

\* 훈련과정별 일정은 '24년 교육일정('24년 2월 기준)으로, '25년 교육일정은 추후 확정

◦ 공고시기 : 도입기업 선정 후 별도 안내