

# 심층분석보고서

한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

2026.04.15

# 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

## 심층분석보고서: 한미약품 팔탄제조본부 품질보증(QA) 직무

### 1장. 산업(섹터) 분석 — 한국 제약·바이오 산업의 구조적 전환

#### 1-1. 산업 정의와 시장 구조: 30조 원 시대의 개막

한국 제약·바이오 산업은 원료의약품과 완제의약품의 연구개발(R&D), 생산, 유통, 판매를 포괄하는 고부가가치 지식기반 산업이다. 이 산업은 인류의 질병 치료와 건강 증진이라는 본질적 목적을 가지면서도, 막대한 R&D 투자와 장기간의 임상 시험이 필요하다는 점에서 높은 진입장벽과 고위험·고수익 구조를 동시에 갖추고 있다.

2023년 국내 의약품 시장 규모는 역대 최고인 31조 4,513억 원을 기록했다. 이 수치는 단순한 양적 성장에 그치지 않는다. GDP 대비 비중이 1.37%, 전체 제조업 대비 비중이 5.64%로 최근 5년 중 최대치를 기록하면서, 제약·바이오 산업이 반도체·자동차에 이어 국가 핵심 산업으로 부상하고 있음을 보여준다. 생산실적 역시 사상 최초로 30조 6,300억 원을 돌파했으며, 이는 전년 대비 약 6% 증가한 수치다. 특히 주목할 점은 의약품 수출이 2024년 12조 6,700억 원(전년 대비 +28.2%)으로 처음으로 흑자 전환을 달성했다는 것이다. 2025년 연간 수출은 105억 달러에 달할 전망이며, 이는 불과 5년 전의 두 배에 가까운 수준이다. 제약·바이오가 한국의 신수출 동력으로 자리매김하고 있다는 사실은 지원자가 면접에서 '왜 제약 산업인가'라는 질문에 답할 때 강력한 근거가 된다.

시장 구조를 세부적으로 살펴보면, 전문의약품이 전체 시장의 약 96%를 차지하고 일반의약품은 4%에 불과하다. 이 비율은 국민건강보험 체계 아래에서 의사 처방 중심의 유통 구조가 고착화된 한국 시장의 특성을 반영한다. 더 중요한 구조적 변화는 바이오의약품 기업이 매출 상위권을 장악하기 시작했다라는 점이다. 셀트리온과 삼성바이오로직스가 매출 1·2위로 올라서면서, 전통적인 합성의약품(케미컬) 중심의 시장 구조가 바이오 중심으로 빠르게 재편되고 있다. 상위 50개 상장 제약바이오사의 2024년 총 매출은 33조 500억 원으로 전년 대비 12.6% 증가했다. 이 가운데 바이오의약품 기업의 성장률이 합성의약품 기업을 크게 상회하고 있어, 향후 시장 재편이 더욱 가속화될 것으로 전망된다.

한편, 한국 제약시장은 전 세계 시장에서 차지하는 비중이 약 1.5~2.0% 수준으로, 규모 면에서는 글로벌 10~13위권에 위치한다. 그러나 기술수출 실적, 바이오시밀러 개발 역량, CDMO 생산 규모 등에서는 글로벌 탑 5 수준의 경쟁력을 보유하고 있어, '시장 규모 대비 기술 역량이 월등히 높은' 독특한 포지셔닝을 가지고 있다. 이러한 구조적 특성은 한미약품처럼 내수 캐시카우를 기반으로 글로벌 기술수출에 집중하는 기업에게 특히 유리한 환경을 제공한다.

#### 1-2. 6대 메가 트렌드가 산업을 재정의하고 있다

한국 제약·바이오 산업을 관통하는 6가지 메가 트렌드를 깊이 있게 분석하면 다음과 같다.

첫째, AI 기반 신약개발이 본격화되었다. 전통적으로 신약 하나를 개발하는 데 평균 15년의 기간과 약 3조 원의 비용이 소요되었으나, AI를 도입하면 개발 기간이 7년으로, 비용은 6,000억 원 수준으로 단축할 수 있다는 것이 한국보건산업진흥원의 분석이다. 실제로 국내 주요 제약사들은 AI 기반 타겟 발굴, 가상 스크리닝, 임상 데이터 분석 등에 적극 투자하고 있다. 식약처도 2027년까지 AI 기반 원료의약품 품질 심사 시스템을 구축할 계획을 발표했으며, 이는 QA 직무에도 직접적인 영향을 미칠 변화다. AI가 품질 데이터를 분석하고 일탈 패턴을 사전에 감지하는 '예측적 품질관리(Predictive QA)'의 시대가 다가오고 있으며, 이에 대응할 수 있는 디지털 역량을 갖춘 QA 인재의 수요가 증가할 것이다.

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

둘째, CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization) 시장이 폭발적으로 성장하고 있다. CDMO란 제약·바이오 기업으로부터 의약품의 개발과 생산을 위탁받아 수행하는 사업 모델로, 글로벌 바이오 CMO 시장은 2024년 205억 달러에서 2030년 341억 달러로 연평균 8.8%의 고성장이 전망된다. 한국에서는 삼성바이오로직스가 인천 송도에 5공장을 가동하며 총 생산능력 78만 4,000리터로 세계 1위를 차지했고, 셀트리온도 시밀러 독자경영과 CDMO 사업을 분리하여 매출 4조 원 체제로의 전환을 추진하고 있다. CDMO 사업에서 가장 중요한 경쟁력은 생산 규모가 아니라 품질 시스템이다. 글로벌 빅파마 고객사들은 위탁 제조업체를 선정할 때 생산 캐파보다 GMP 준수 수준, 규제 감사 이력, 데이터 무결성 체계를 더 엄격히 평가한다. 따라서 CDMO 시장의 성장은 곧 QA 직무의 전략적 중요성 증가를 의미한다. 한미약품 역시 팔탄·평택 공장을 기반으로 원료·케미컬·바이오 3각 CDMO 체제를 구축하고 있으며, 이 과정에서 QA의 역할이 핵심적이다.

셋째, 기술수출이 20조 원 시대를 열었다. 2025년 한국 제약·바이오 기술수출 총액은 사상 최초 21조 1,000억 원을 돌파했다. 이는 전년 대비 약 30% 증가한 수치로, 플랫폼 기술을 보유한 기업들의 대형 딜이 주도하고 있다. 특히 이중항체, ADC(항체약물접합체), 피하주사(SC) 제형 등 차세대 바이오의약품 기술이 기술수출의 핵심 동력이다. 한미약품은 누적 기술수출 계약 총액 91.2억 달러(약 12.2조 원)로 국내 1위를 유지하고 있으며, LAPSCOVERY 플랫폼 기반의 장기지속형 바이오의약품 기술이 글로벌 빅파마의 주목을 받고 있다. 기술수출이 성사되기 위해서는 후보 물질의 임상 데이터뿐 아니라, 제조 공정의 재현성과 품질 시스템의 글로벌 규격 준수가 전제되어야 한다. 이는 QA가 기술수출의 '보이지 않는 인에이블러'임을 의미한다.

넷째, GLP-1 비만치료제 시장이 폭발 성장 중이다. 노보노디스크의 위고비(세마글루타이드)와 일라이릴리의 쯔바운드(티르제파타이드)가 글로벌 시장을 선도하는 가운데, 2030년 글로벌 비만치료제 시장은 80조 원 규모로 전망된다. 한국에서도 종근당이 노보노디스크와 제휴하여 위고비의 국내 판매를 개시했고, 한미약품은 자체 개발한 에페글레나타이드의 2026년 하반기 국내 출시를 앞두고 있다. 비만치료제 시장의 폭발적 성장은 단순히 매출 기회의 확대만을 의미하지 않는다. 새로운 적응증의 의약품을 생산하려면 제조 공정 밸리데이션, 품질 기준 수립, 안정성 시험 프로토콜 설계 등 QA의 전방위적 개입이 필수적이다. 특히 한미약품의 에페글레나타이드는 LAPSCOVERY 플랫폼 기반의 바이오의약품으로, 기존 합성의약품 중심이었던 팔탄공장의 품질 체계에 새로운 차원의 과제를 부여할 수 있다.

다섯째, GMP 규제가 글로벌 수준으로 고도화되고 있다. 이 트렌드는 QA 직무에 가장 직접적인 영향을 미치는 변화다. 식약처는 2025년 GMP 평가자료를 기존 8종에서 제조소 총람(Site Master File) 1종으로 통합하여 PIC/S(의약품 실사 상호 협력 기구) 기준과의 정합성을 강화했다. 또한 신약 허가기간을 420일에서 295일로 단축하는 한편, 제조 품질에 대한 실사 강도는 오히려 높이고 있다. 미국 FDA의 변화는 더욱 주목할 만하다. 2025년 하반기에만 Warning Letter 327건을 발부했는데, 이는 전년 동기 대비 73% 급증한 수치다. FDA는 'Elsa'라는 AI 시스템을 도입하여 고위험 시설을 데이터 기반으로 사전 식별하고 우선 실사 대상으로 지정하는 방식을 채택하고 있다. 해외 시설에 대한 무예고 실사(unannounced inspection)도 확대 중이어서, 한미약품 팔탄공장처럼 EU GMP 인증을 유지하는 시설은 상시 실사 대비 태세를 유지해야 한다. 이는 QA 인력의 양적·질적 확대가 불가피함을 시사한다.

여섯째, 바이오시밀러가 글로벌 시장을 선도한다. FDA가 승인한 바이오시밀러 40개 중 한국 기업이 개발한 것이 9개로 세계 2위를 차지하고 있다. 특히 휴미라(아달리우맙), 키트루다(펨브롤리주맙) 등 블록버스터 오리지널 의약품의 특허 만료가 잇따르면서 바이오시밀러 기업들에게 새로운 기회의 창이 열리고 있다. 바이오시밀러 개발에서도 동등성 입증을 위한 분석적 유사성(analytical similarity) 연구, 임상 동등성 시험 등에서 QA의 역할이 핵심적이다.

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

### 1-3. 가치사슬에서 품질보증이 차지하는 전략적 위치

제약 산업의 가치사슬은 크게 R&D(신약 탐색 → 전임상 → 임상 1·2·3상) → 제조(원료 조달 → 제제화 → 포장) → QA/QC(품질 보증·관리) → 유통(도매 → 병원·약국)의 4단계로 구성된다. 이 가운데 QA/QC 단계는 제조의 최종 관문이자, 해외 수출과 CDMO 수주의 전제조건이라는 점에서 전략적 중요성이 다른 단계와 질적으로 다르다.

구체적으로 설명하면, FDA나 EMA의 GMP 실사를 통과해야만 해당 제조소에서 생산한 의약품을 미국이나 유럽에 수출할 수 있다. 실사에서 심각한 결함(Critical Finding)이 발견되면 수출 허가가 취소되거나 Warning Letter가 발부되어 기업의 평판과 주가에 치명적 타격을 입힌다. CDMO 사업에서도 마찬가지다. 글로벌 제약기업이 위탁 생산업체를 선정할 때 가장 먼저 확인하는 것은 해당 제조소의 GMP 인증 현황, 과거 규제 감사 결과, 일탈 및 CAPA 관리 실적이다. 따라서 QA는 단순히 '규정을 지키는 부서'가 아니라 '기업의 수출 역량과 CDMO 수주 역량을 좌우하는 전략적 기능'이다.

이 점은 한미약품 팔탄 QA 지원자가 반드시 이해하고 있어야 할 핵심 프레임이다. 면접에서 "QA의 역할이 무엇이라고 생각하느냐"는 질문을 받았을 때, "GMP 규정 준수"라고 답하는 것은 최소한의 답변에 불과하다. "QA는 기업의 글로벌 시장 접근성을 결정짓는 전략적 기능이며, 특히 한미약품처럼 EU GMP 인증을 보유하고 글로벌 빅파마와 CDMO·기술수출 협력을 추진하는 기업에서는 QA의 성과가 곧 기업 가치와 직결된다"는 수준의 구조적 이해를 보여줘야 한다.

### 1-4. 주요 플레이어와 경쟁 구도

한국 제약·바이오 산업의 경쟁 구도는 크게 세 가지 축으로 나뉜다. 첫째, 바이오의약품 CDMO를 중심으로 삼성바이오로직스가 글로벌 1위의 생산 캐파를 기반으로 독주하고 있다. 셀트리온은 바이오시밀러 원조 기업으로서의 기술력과 D2P(Direct to Patient) 모델을 결합하여 차별화를 추구한다. 둘째, 합성의약품(케미컬) 영역에서는 한미약품, 유한양행, 대웅제약, 종근당 등 전통 제약사들이 경쟁하되, 각각 기술수출(한미), 파트너십(유한), 글로벌 직판(대웅), 제네릭(종근당)이라는 차별화된 전략을 구사한다. 셋째, 신약 개발 바이오텍으로서 에이비엘바이오, 알테오젠, 레고켐바이오 등이 플랫폼 기술 기반의 기술수출로 급성장하고 있다.

글로벌 경쟁 구도에서 한국 기업들의 위상도 달라지고 있다. 과거에는 '제네릭(복제약) 생산 국가'로 인식되었으나, 현재는 바이오시밀러, CDMO, 플랫폼 기술수출에서 글로벌 탑5에 진입하며 '혁신 바이오 국가'로 재포지셔닝되고 있다. 이러한 산업 전체의 위상 변화는 개별 기업의 채용에도 영향을 미친다. 글로벌 규격의 품질 시스템을 운영할 수 있는 인재에 대한 수요가 구조적으로 증가하고 있으며, 이는 QA 직무의 채용 확대로 이어지고 있다.

### 1-5. 지원 전략 관점의 시사점

산업 분석에서 도출되는 지원 전략적 시사점은 명확하다. 자기소개서에서 "제약 산업에 관심이 있어 지원했다"는 수준의 동기는 차별화가 되지 않는다. 대신, "한국 제약·바이오 산업이 30조 원 시장을 넘어 수출 105억 달러 체제로 전환하는 과정에서, QA 역량이 기업의 글로벌 시장 접근성과 CDMO 수주 역량을 결정짓는 핵심 변수가 되었다"는 구조적 이해를 바탕으로, "이러한 변화의 중심에서 한미약품 팔탄공장의 글로벌 GMP 체계를 강화하는 데 기여하고 싶다"는 방향으로 동기를 구성해야 한다.

또한 FDA의 AI 기반 실사 시스템 도입, Warning Letter 급증, 무예고 실사 확대 등의 트렌드를 언급하며, "상시 실사 대비 체계를 갖춘 QA 인재가 되겠다"는 의지를 보여주면 산업에 대한 깊이 있는 이해를 어필할 수 있다. 이때 단순히 뉴스를 읽었다는 인상이 아니라, "이러한 규제 강화가 한미약품 팔탄공장의 EU GMP 인증 유지와

# 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

글로벌 수출 확대에 어떤 함의를 갖는지"까지 연결하여 설명할 수 있어야 한다.

## 2장. 경쟁사 비교 및 한미약품의 포지셔닝

### 2-1. 주요 경쟁 기업 5사의 비즈니스 모델과 실적

한미약품의 포지셔닝을 정확히 이해하려면, 동종 업계 주요 기업들과의 비교가 필수적이다. 비교 대상으로 삼성바이오로직스, 셀트리온, 유한양행, 대웅제약, 종근당 5개사를 선정하여 분석한다.

삼성바이오로직스는 2024년 매출 약 4조 5,000억 원, 영업이익률 29%를 기록한 글로벌 CDMO 절대 강자다. 인천 송도에 5개의 바이오 생산 공장을 가동하며 총 생산능력 78만 4,000리터로 세계 1위를 확보했다. 에피스(자회사)를 통해 바이오시밀러 사업도 영위하며, CDMO와 시밀러를 분리 독자경영하는 구조로 전환을 추진 중이다. 삼성바이오로직스의 핵심 강점은 압도적 생산 규모와 삼성그룹의 자본력이며, 약점은 자체 파이프라인이 부재하여 CDMO 고객사 의존도가 높다는 점이다. 한미약품과는 사업 모델 자체가 근본적으로 다르다. 삼성바이오로직스가 바이오의약품의 '제조 서비스'에 집중하는 반면, 한미약품은 자체 개발한 합성·바이오 의약품의 '기술 라이선싱'과 '자체 판매'에 집중한다.

셀트리온은 2024년 매출 약 3조 6,000억 원을 기록했으며, 2025년에는 영업이익률이 28.1%까지 개선될 것으로 전망된다. 한국 바이오시밀러 산업의 선구자로서 렘시마(인플릭시맵), 트룩시마(리툽시맵), 유플라이마(아달리무맵) 등 다수의 바이오시밀러를 글로벌 시장에 출시했다. 최근에는 비전2030을 선언하며 매출 12조 원, 영업이익 4조 원을 목표로 설정했고, 키트루다(펨브롤리주맵) 바이오시밀러 임상3상을 진행 중이다. 셀트리온의 핵심 강점은 글로벌 바이오시밀러 시장에서의 선점 우위와 D2P 직판 모델이며, 약점은 오리지널 신약 파이프라인의 부재와 바이오시밀러 시장의 가격 경쟁 심화다. 한미약품과 비교하면, 셀트리온은 '바이오의약품의 복제'에 특화된 반면, 한미약품은 '합성의약품의 개량'과 '바이오의약품의 원천 기술 개발'에 특화되어 있어 직접적인 경쟁보다는 보완적 관계에 가깝다.

유한양행은 2024년 매출 약 2조 1,000억 원, 영업이익률 2.7%를 기록했다. 전통적 제약 사업과 기술수출을 병행하는 모델로, 가장 주목할 성과는 레이저티닙(비소세포페암 3세대 EGFR 억제제)의 FDA 승인이다. 존슨앤존슨(J&J)에 기술수출한 레이저티닙은 국내 신약 최초로 글로벌 '퍼스트인클래스'를 달성한 사례로, 로열티 수익이 본격 확대되고 있다. 유한양행의 강점은 100년 기업으로서의 브랜드 신뢰도와 레이저티닙의 글로벌 성공이며, 약점은 전체 포트폴리오의 수익성이 낮다는 점이다. 영업이익률 2.7%는 한미약품의 16.7%와 큰 차이를 보인다.

대웅제약은 2024년 매출 약 1조 4,000억 원, 영업이익률 13%를 기록했다. 핵심 제품은 보툴리눔 독신 나보타(미국명 Jeuveau)로, 미국 시장 점유율 13%로 2위를 차지하고 있다. 또한 폐섬유증 치료 신약이 FDA 신속심사 지정을 받아 글로벌 신약 파이프라인도 확보하고 있다. 대웅제약의 강점은 나보타의 글로벌 상업화 성공과 다양한 적응증 확장이며, 약점은 나보타 외 글로벌 제품 포트폴리오가 제한적이라는 점이다. 한미약품과 비교하면, 대웅제약은 '단일 블록버스터 글로벌화'에 집중하는 반면, 한미약품은 '20개 이상의 블록버스터 내수 포트폴리오 + 플랫폼 기반 다수 파이프라인 기술수출'이라는 복합 모델을 구사한다.

종근당은 2024년 매출 약 1조 6,000억 원, 영업이익률 6.3%를 기록했다. 전문의약품과 제네릭 중심의 전통적 제약 사업을 영위하면서, 최근에는 노바티스에 기술수출한 CDK4/6 억제제가 임상2상에 진입하여 신약 개발 역량을 입증하고 있다. 또한 노보노디스크와 제휴하여 위고비(세마글루타이드)의 국내 판매를 개시함으로써 비만치료제 시장에도 참여하고 있다. 종근당의 강점은 안정적인 국내 영업 네트워크와 제네릭 수익 기반이며, 약점은

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

자체 플랫폼 기술의 부재와 글로벌 인지도의 한계다.

### 2-2. 한미약품의 차별화된 포지셔닝: '개량신약 캐시카우 + 플랫폼 기술수출' 쌍궤도 전략

위 5개 기업과의 비교에서 한미약품의 포지셔닝은 매우 독특하다. 삼성바이오로직스(CDMO)나 셀트리온(바이오 시밀러)과는 비즈니스 모델 자체가 상이하고, 유한양행·대웅제약·종근당과 같은 전통 제약사 중에서도 영업이익률과 R&D 투자 비율에서 압도적 차이를 보인다.

한미약품의 2025년 영업이익률은 16.7%로 국내 전통 제약사 중 최고 수준이다. 동시에 R&D 투자 비율은 매출의 14.8%로, 이 역시 업계 최고다. 이 두 가지 지표를 동시에 최고로 유지한다는 것은 '수익성 높은 기존 제품(캐시카우)이 안정적으로 현금을 창출하고, 이를 R&D에 적극 재투자하는 선순환 구조'가 작동하고 있음을 의미한다. 실제로 한미약품의 매출 90% 이상이 자체 개발 제품으로 구성되어 있으며, 로수젯(이상지질혈증, 2,279억 원), 아모잘탄 패밀리(고혈압, 1,454억 원) 등 100억 원 이상 매출의 블록버스터 제품을 20종이나 보유하고 있다. 이는 국내 제약사 중 최다이며, '복합개량신약'이라는 차별화된 제품 전략의 결과물이다.

누적 기술수출 계약 총액은 91.2억 달러(약 12.2조 원)로 국내 1위를 유지하고 있다. 여기서 중요한 것은 기술수출의 '질'이다. 한미약품의 기술수출은 단순히 특정 후보 물질을 넘기는 것이 아니라, LAPSCOVERY라는 플랫폼 기술 자체의 적용을 포함하는 경우가 많다. 이는 하나의 기술수출 계약이 종료되더라도 플랫폼 기술의 가치가 소멸하지 않으며, 같은 기술을 다른 적응증이나 다른 파트너에게 재라이선싱할 수 있다는 전략적 유연성을 의미한다.

### 2-3. SWOT 심층 분석

한미약품의 강점은 세 가지로 요약된다. 첫째, LAPSCOVERY 플랫폼 원천기술의 보유다. 이 기술은 단일 물질이 아닌 범용 플랫폼이기 때문에, 비만(에페글레나타이드), MASH(에피노페그듀타이드), 당뇨, 희귀질환 등 다양한 적응증에 반복 적용이 가능하다. 둘째, 20종의 블록버스터 제품이 안정적 캐시카우 역할을 수행한다. 특히 로수젯은 국산 전문의약품 최초로 ETC(윤리적 의약품) 매출 1위를 달성하며 시장 지배력을 입증했다. 셋째, 8년 연속 원외처방 매출 1위라는 국내 영업력이 기반이 된다.

약점도 분명히 존재한다. 가장 큰 약점은 기술수출 반환 리스크다. 과거 사노피(2020년), 안센(2019년), 릴리(2019년) 등 글로벌 빅파마에 기술수출한 물질이 반환된 사례가 있다. 기술수출은 마일스톤 인식 시점에 따라 실적 변동성이 크며, 반환 시 R&D 투자 비용의 회수가 불확실해진다. 다만 한미약품은 반환된 물질을 리포지셔닝하여 MSD, 노보메디슨 등에 재수출한 트랙레코드를 보유하고 있어, 리스크 관리 역량이 검증된 편이다. 또한 매출 규모가 삼성바이오로직스의 약 1/3 수준이라는 점, 경영권 불안정이 지속되고 있다는 점도 약점이다.

기회 요인으로는 GLP-1 비만치료제 시장의 80조 원 규모 성장, 에페글레나타이드의 2026년 출시, MASH(대사 이상 관련 지방간염) 치료제의 FDA 패스트트랙 지정 등이 있다. 위협 요인으로는 노보노디스크와 릴리의 비만약 시장 선점, 글로벌 약가 인하 압력, 국내 의정 갈등 등이 있다.

### 2-4. 최근 1~6개월 핵심 이슈 정리

2025년 하반기부터 2026년 상반기까지의 한미약품 핵심 이슈를 시간순으로 정리하면, 가장 주목할 사건은 2025년 연간 실적 발표(매출 1조 5,475억 원, 영업이익 2,578억 원 — 창사 이래 최대)와 에페글레나타이드의 식약처 GIFT 신속심사 지정이다. 에페글레나타이드는 임상3상에서 체중감소율 9.75%(최대 30.14%)를 달성했으며, 2026년 하반기 국내 시판을 목표로 하고 있다. 국내 연 매출 1,000억 원대 도전을 선언한 것은 단일 신약으로서는 매우 공격적인 목표다.

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

또한 HM15275(GLP-1/GIP/GCG 삼중작용 비만약)가 FDA 임상2상 IND 승인을 받았고, 세계 최초 CRF2 수용체 타깃 근육 증가형 비만약 HM17321도 FDA 임상1상 승인을 획득했다. 이는 한미약품이 비만치료제 시장에서 단순한 후발주자가 아니라, 차세대 메커니즘을 선점하려는 전략적 의지를 보여준다.

경영권 이슈도 중요하다. 2024년 창업주 별세 이후 오너 일가 간 경영권 분쟁이 발생했고, 2025년 전문경영인 체제로 안정화되는 듯했으나, 2026년 3월 신동국 한양정밀 회장과 박재현 전 대표 간 갈등이 재점화되어 대표 이사가 교체되었다. 현재는 황상연 HB인베스트먼트 PE부문 대표가 내정된 상태이며, 전문경영인 체제의 안착 여부가 향후 기업 전략의 일관성을 좌우할 변수다. 다만 경영권 분쟁이 R&D 투자나 생산 운영에 직접적 영향을 미치지 않고 있으며, 오히려 "전문경영인 체제 하에서 실적이 개선되고 있다"는 평가가 지배적이다.

### 2-5. 지원 전략 관점의 시사점

경쟁사 비교에서 도출되는 핵심 시사점은, 한미약품이 '합성의약품 기반 전통 제약사' 중에서 유일하게 '플랫폼 기술 보유 혁신 기업'으로 포지셔닝되어 있다는 것이다. 면접에서 "왜 한미약품인가"라는 질문에 답할 때, "LAPSCOVERY 플랫폼 기반의 글로벌 기술수출 전략과 20종 블록버스터의 안정적 수익 기반이 결합된 쌍궤도 모델이 국내 제약사 중 유일하며, 이 모델의 성공을 위해서는 글로벌 GMP 기준을 충족하는 품질 시스템이 전제되어야 하기 때문에 QA 직무의 전략적 중요성이 다른 기업보다 높다"는 논리를 구성할 수 있다. 경영권 이슈에 대해서는 "전문경영인 체제 하에서 3년 연속 최대 실적을 달성한 점에서 경영 안정성이 입증되었다"는 긍정적 프레이밍이 적절하다.

## 3장. 한미약품 심층 분석

### 3-1. 실적과 사업구조: 자체 개발 제품이 매출의 90%

한미약품은 2025년 연결 매출 1조 5,475억 원(전년 대비 +3.5%), 영업이익 2,578억 원(+19.2%)으로 3년 연속 사상 최대 실적을 갱신했다. 매출 성장률 3.5%는 겉보기에 완만하지만, 영업이익이 19.2% 증가했다는 점에서 수익성 개선이 핵심 성과를 알 수 있다. 영업이익률은 전년 14.5%에서 16.7%로 2.2%포인트 상승했는데, 이는 매출 믹스 개선(고마진 자체 개발 제품 비중 확대)과 원가 효율화의 결과다.

매출 구조를 부문별로 살펴보면, 원외처방 매출이 1조 836억 원으로 8년 연속 국내 1위를 유지하고 있다. 이는 UBIST(의약품 유통 데이터) 기준이며, 한미약품이 병·의원과 약국을 통한 처방의약품 시장에서 압도적 점유율을 보유하고 있음을 보여준다. 매출의 90% 이상이 자체 개발 제품으로 구성되어 있다는 점은 특히 중요하다. 많은 국내 제약사들이 외국 기업으로부터 라이선스를 도입(in-license)하여 판매하는 비중이 높은 반면, 한미약품은 자체 R&D를 통해 개발한 복합개량신약이 매출의 대부분을 차지한다. 이는 '기술 기반 수익 모델'이 작동하고 있음을 의미하며, QA 관점에서는 제형·제조 공정의 복잡도가 높아 품질 관리의 난이도와 중요성이 그만큼 크다는 것을 시사한다.

주력 제품별로 보면, 로수젯(로수바스타틴+에제티미브 복합제, 이상지질혈증)이 연 매출 2,279억 원(+8.4%)으로 국산 전문의약품 최초 ETC 매출 1위를 달성했다. 이는 외국계 오리지널 의약품을 제치고 1위를 차지한 것으로, 한미약품의 개량신약 전략이 성공적으로 작동하고 있음을 입증한다. 아모잘탄 패밀리(고혈압 복합제)는 연 매출 1,454억 원으로 안정적 성장을 지속하고 있으며, 이 외에도 팔팔(발기부전), 피도글(항혈소판), 에소메졸(위장약) 등 다수의 100억 원 이상 블록버스터가 포진해 있다. 100억 원 이상 매출 제품이 20종에 달한다는 것은 특정 제품에 대한 의존도가 낮고, 매출 기반이 분산되어 있어 리스크가 상대적으로 관리 가능하다는 뜻이기

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

도 하다.

북경한미약품(중국 자회사)도 주목할 만하다. 2025년 매출 4,024억 원으로 최초로 4,000억 원을 돌파했으며, 중국 호흡기 의약품 시장을 중심으로 영업력을 확대하고 있다. 중국 시장에서의 성장은 한미약품의 글로벌 확장 전략의 일환이며, 팔탄공장에서 생산한 원료나 완제의약품이 중국으로 수출되는 경우 QA의 규제 대응 범위가 중국 GMP까지 확장될 수 있다.

R&D 투자는 2,290억 원으로 매출의 14.8%에 달한다. 이는 국내 제약사 중 최고 수준이며, 글로벌 혁신 제약사(로슈 20~25%, 머크 25~30%)에는 미치지 못하지만 국내 전통 제약사 중에서는 압도적이다. 이 투자의 상당 부분이 LAPSCOVERY 플랫폼 기반의 바이오 신약 파이프라인과 차세대 비만치료제 개발에 집중되고 있다.

### 3-2. LAPSCOVERY: 한미약품 존재 이유의 기술적 근거

LAPSCOVERY(Long-Acting Protein/Peptide Discovery Platform, 랩스커버리)는 한미약품이 13년간 30명의 연구진을 투입하여 개발한 바이오의약품 반감기 연장 플랫폼 기술이다. 이 기술의 원리는 바이오의약품(단백질-펩타이드)에 항체의 Fc 절편을 화학적으로 연결하여, 체내에서 FcRn(신생아 Fc 수용체)과의 결합을 통해 재순환 메커니즘을 활성화시키는 것이다. 이를 통해 약물의 생체이용률이 개선되고, 투여 주기를 기존 매일 투여에서 주 1회 또는 월 1회까지 연장할 수 있다.

LAPSCOVERY의 가장 큰 차별점은 '범용 플랫폼'이라는 것이다. 특정 질환이나 특정 단백질에만 적용되는 기술이 아니라, 이론적으로 모든 유형의 단백질과 펩타이드에 적용 가능하다. 이 때문에 하나의 플랫폼에서 비만(에페글레나타이드), MASH(에피노페그듀타이드), 당뇨, 성장호르몬 결핍증, 호중구감소증 등 다양한 적응증의 파이프라인이 동시에 파생될 수 있다. 이는 단일 신약 개발에 의존하는 바이오텍과 비교하여 리스크 분산 효과가 크며, 하나의 파이프라인이 실패하더라도 플랫폼 자체의 가치는 유지된다는 전략적 이점이 있다.

이 플랫폼에서 파생된 핵심 파이프라인을 상세히 살펴보면, 에페글레나타이드는 GLP-1 수용체 작용제 기반의 비만치료제로, 임상3상에서 체중감소를 9.75%(최고 30.14%)를 달성했다. 식약처의 GIFT(Global Innovative First Track) 신속심사 대상으로 지정되어 2026년 하반기 국내 출시를 목표로 하고 있으며, 국내 연 매출 1,000억 원대 달성을 선언했다. 이 제품의 출시는 팔탄공장의 QA에도 직접적 영향을 미친다. 신제품 출시에 수반되는 제조 공정 밸리데이션, 품질 기준 수립, 안정성 시험, 출하 승인 등의 업무가 증가하기 때문이다.

HM15275는 GLP-1/GIP/GCG 삼중작용 비만치료제로, 노보노디스크의 차세대 비만약인 카그리세마(CagriSema)와 유사한 메커니즘을 가지면서도 LAPSCOVERY 기술을 적용한 차별화된 제형이다. FDA 임상2상 IND가 승인되었으며, 2030년 상용화를 목표로 하고 있다. HM17321은 세계 최초로 CRF2 수용체를 타깃으로 하는 근육 증가형 비만치료제다. 기존 비만약이 체지방 감소에 집중하는 반면, 이 약물은 근육량 증가와 체지방 감소를 동시에 달성한다는 점에서 차세대 비만치료제로 주목받고 있다. FDA 임상1상이 승인되었고, 기술수출을 적극 추진 중이다.

MASH(대사이상 관련 지방간염) 영역에서는 에피노페그듀타이드가 MSD에 기술수출되어 임상2b상을 완료했으며, FDA 패스트트랙과 희귀의약품 지정을 동시에 받았다. 에포시페그트루타이드(GLP-1/GIP/GCG 삼중작용 MASH 치료제)도 글로벌 임상2b상이 진행 중이다. MASH 시장은 글로벌 미충족 의료수요가 매우 높은 영역으로, 2030년까지 300억 달러 규모로 성장할 것으로 전망된다.

### 3-3. 팔탄제조본부의 구조적 역할과 전략적 중요성

팔탄제조본부는 경기도 화성시 팔탄면에 위치한 한미약품의 합성의약품(경구 고형제) 중추 생산기지다. 한미약품

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

전체 매출의 약 70%를 이곳에서 생산한다는 점에서, 팔탄공장은 단순한 제조 시설이 아니라 한미약품의 수익 엔진 그 자체라고 할 수 있다.

팔탄 스마트플랜트의 규모를 구체적으로 살펴보면, 연면적 36,492제곱미터(지하 1층~지상 8층)에 약 1,500억 원이 투자되었으며, 연간 최대 60억 정 이상을 생산할 수 있는 국내 최대 규모의 경구용 고형제 공장이다. 이 공장의 가장 큰 특징은 전체 공정의 약 90%가 자동화되어 있다는 점이다. AGF(무인운반차)가 공장 내부를 이동하며 원료와 반제품을 운반하고, RFID 기반의 빅데이터 관리 시스템이 전 공정의 데이터를 실시간으로 수집·분석한다. Split Valve 시스템을 통해 분진에 의한 교차오염을 원천적으로 방지하며, 레이저 정제 인쇄 기술을 통해 잉크 없이 정제에 식별 표시를 각인한다.

이러한 스마트팩토리 환경은 QA 직무에 특별한 의미를 갖는다. 전통적인 종이 기반 배치 기록(Batch Record) 대신 MES(Manufacturing Execution System) 기반의 전자 기록이 생성되며, 이에 따라 데이터 무결성(Data Integrity) 관리의 범위와 복잡도가 크게 증가한다. FDA의 21 CFR Part 11(전자기록 및 전자서명 규정)과 EU Annex 11(컴퓨터화 시스템) 준수가 필수적이며, 컴퓨터 시스템 밸리데이션(CSV)의 중요성도 높아진다. 따라서 팔탄공장 QA는 전통적인 GMP 지식에 더해 디지털 품질 관리 역량을 갖추어야 하며, 이는 다른 제약사의 QA와 차별화되는 역량이 될 수 있다.

인력 구성을 보면, 전체 약 576명 중 생산 부문 252명, 품질 부문 147명, 제제연구 59명, 공장관리 118명으로 구성되어 있다. 품질 부문이 전체 인력의 25.5%를 차지한다는 것은 매우 주목할 만한 수치다. 일반적으로 제약 제조소에서 품질 인력 비율이 20%를 넘으면 품질에 대한 경영진의 투자 수준이 높다고 평가되는데, 한미약품은 이를 상회한다. 이는 EU GMP 인증 유지, 글로벌 빅파마 실사 대응, CDMO 사업 확장 등을 위해 품질 시스템에 상당한 자원을 투입하고 있음을 의미한다.

GMP 인증 현황도 중요하다. 팔탄공장은 국내 고형제 제조소로서는 최초로 EU GMP 인증을 취득했으며, 독일 식약청의 3년 주기 정기 실사를 지속적으로 통과하고 있다. 이 외에도 미국, 브라질, 페루, GCC(걸프협력회의 국가) 등 다수 국가의 수출 인증을 보유하고 있다. 글로벌 빅파마와의 CDMO 계약 체결 과정에서 MSD, 릴리, 사노피, 안센, GSK 등의 품질 감사를 다수 통과한 실적이 있으며, PIC/S 실사단의 대표 실사 업체로 선정되어 한국의 PIC/S 가입에 결정적으로 기여한 이력도 보유하고 있다. 이러한 실적은 팔탄 QA에서 근무하면 글로벌 수준의 품질 시스템 운영 경험을 쌓을 수 있다는 것을 의미하며, 이는 QA 전문가로서의 커리어 가치를 크게 높여준다.

생산 품목은 정제(이층정, 필름코팅정, 나정), 경질캡슐, 폴리캡(다성분 분리 충전 캡슐) 등 경구 고형제 전 범위를 포괄한다. 주력 생산 품목으로는 아모잘탄(고혈압 복합제), 로수젯(이상지질혈증 복합제), 팔팔(발기부전 치료제), 피도글(항혈소판 복합제), 에소메졸(위장약) 등이 있다. 이들 제품은 대부분 2개 이상의 유효성분을 하나의 정제에 함유한 복합제이기 때문에, 함량균일성(Content Uniformity), 용출(Dissolution), 안정성 등의 품질 관리가 단일 성분 제품보다 복잡하다. 이는 QA 관점에서 기술적 도전이자 전문성을 쌓을 수 있는 기회이기도 하다.

### 3-4. 한미약품의 전략 방향과 QA의 접점

한미약품의 중장기 전략은 크게 세 가지 축으로 구성된다. 첫째, 기존 캐시카우 제품군의 시장 지배력 강화다. 로수젯과 아모잘탄 패밀리를 중심으로 국내 원외처방 매출 1위를 유지하면서, 신규 적응증 확대와 제형 개선을 통해 제품 라이프사이클을 연장하는 전략이다. 이 과정에서 제형 변경에 따른 변경관리(Change Control), 재밸리데이션 등이 QA의 핵심 업무가 된다.

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

둘째, LAPSCOVERY 기반 바이오 신약의 자체 상용화 전환이다. 기존에는 기술수출 중심이었으나, 에페글레나타이드를 시작으로 자체 상용화 비중을 높이려는 전략적 전환이 감지된다. 자체 상용화는 기술수출 대비 리스크가 크지만, 성공 시 수익성이 월등히 높다. 이 전환이 성공하려면 GMP 규격에 맞는 상업 생산 체계의 확립이 전제되며, 이는 QA의 역할을 더욱 확대시킨다.

셋째, CDMO 사업의 본격 확대다. 한미약품은 팔탄(고형제)과 평택(원료의약품)에 이어, 바이오 CDMO까지 포함하는 '원료·케미컬·바이오 3각 CDMO 체제'를 구축하고 있다. CDMO 사업은 본질적으로 '품질 시스템의 수출'이라고 할 수 있다. 고객사의 제품을 위탁 생산하면서 GMP 규격을 완벽히 준수하고, 고객사와 규제당국의 감사에 문제없이 대응하는 것이 사업의 핵심이기 때문이다. 따라서 CDMO 확대 전략은 QA 인력의 양적·질적 확대와 직결된다.

### 3-5. 리스크 요인의 심층 분석

한미약품이 직면한 리스크를 구체적으로 분석하면, 가장 주목할 것은 경영권 불안정이다. 2024년 창업주 임성기 회장 별세 이후 지분이 분산되면서 오너 일가 간 경영권 분쟁이 발생했다. 2025년 전문경영인 체제로 안정화되는 듯했으나, 2026년 3월 한미그룹 최대주주인 신동국 한양정밀 회장과 박재현 전 대표 사이의 갈등이 재점화되어 대표이사가 교체되었다. 이사회가 개편되고 황상연 HB인베스트먼트 PE부문 대표가 신임 대표로 내정되었지만, 이는 완전한 분쟁 종식이라기보다 '융합'에 가까운 상태라는 분석이 지배적이다. 경영권 분쟁이 생산 현장이나 R&D에 직접적 영향을 미치지 않지만, 중장기 전략의 일관성과 투자 의사결정의 속도에 영향을 줄 수 있다는 점에서 모니터링이 필요하다.

기술수출 변동성도 구조적 리스크다. 기술수출 계약은 계약금(Uprfront), 마일스톤, 로열티로 구성되는데, 마일스톤은 임상 진입·완료, 허가 승인 등 특정 이벤트 달성 시에만 인식된다. 따라서 분기별 실적 변동이 크며, 시장의 기대치와 실제 실적 간 괴리가 발생할 수 있다. 또한 파트너사가 전략적 우선순위 변경, 임상 실패, M&A 등의 이유로 기술수출 계약을 반환하는 경우가 발생할 수 있다.

약가 제도 변경 리스크도 존재한다. 한국 정부는 건강보험 재정 안정화를 위해 약가 인하 정책을 지속적으로 추진하고 있으며, 이는 한미약품의 국내 매출 마진에 부정적 영향을 미칠 수 있다. 다만 한미약품은 자체 개발 개량신약의 비중이 높아 제네릭 약가 인하의 영향을 상대적으로 덜 받는 구조다.

### 3-6. 지원 전략 관점의 시사점

회사 심층 분석에서 도출되는 시사점은 두 가지다. 첫째, 한미약품의 3년 연속 최대 실적과 에페글레나타이드 출시라는 성장 스토리를 활용하여, "성장하는 기업에서 성장하는 직무를 수행하고 싶다"는 동기를 구성할 수 있다. 특히 에페글레나타이드의 2026년 하반기 출시가 팔탄 QA에 미칠 구체적 영향(밸리데이션, 기술이전, 출하 승인 등)을 언급하면, 직무에 대한 깊이 있는 이해를 보여줄 수 있다.

둘째, 팔탄 스마트팩토리의 자동화 수준(90%)과 EU GMP 인증을 언급하며, "디지털 품질 관리와 글로벌 GMP 대응 역량을 동시에 갖춘 QA 전문가로 성장하겠다"는 커리어 비전을 제시할 수 있다. 이는 일반적인 "GMP를 잘 지키겠다"는 답변과 차별화되는 전략적 포지셔닝이다.

## 4장. 인재상·조직 문화·도메인 선호 인재 특성

### 4-1. 한미약품의 공식 인재상과 QA 직무에서의 해석

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

한미약품의 공식 인재상은 "더 나은 미래를 이끌어가는 창조와 도전정신을 가진 글로벌 인재"다. 이를 구체화한 '엘리트 한미인像 10덕목'이 존재하며, 이 가운데 QA 직무와 직결되는 핵심 키워드를 추출하여 직무 맥락에서 재해석하면 다음과 같다.

"기분을 지키고 원칙을 중요시하는 사람"이라는 덕목은 QA에서 가장 핵심적인 가치다. GMP 규정 준수와 데이터 무결성(Data Integrity)은 타협이 불가능한 영역이며, 생산 일정 압박이나 비용 절감 요구 앞에서도 품질 원칙을 지키는 독립성이 QA의 존재 이유 자체다. 면접에서 이 덕목을 언급할 때는 추상적으로 "원칙을 중시한다"고 말하는 것이 아니라, "출하 일정이 촉박한 상황에서 일탈이 발견되었을 때 원칙에 따라 출하를 보류하고, 근본원인을 규명한 후 출하 판정을 내리겠다"는 구체적 시나리오와 연결해야 한다.

"매사에 용의주도하고 면밀한 사람"이라는 덕목은 문서 검토와 일탈 조사의 핵심 태도와 직결된다. QA의 업무 중 상당 부분은 제조기록서(BPR), 시험기록서, SOP, 밸리데이션 프로토콜 등의 문서를 검토하는 것이다. 이 과정에서 미세한 불일치, 데이터의 이상 트렌드, 기록의 누락 등을 포착하는 면밀함이 요구된다. "아무것도 모르는 사람이 이 문서를 읽어도 무엇을 했는지, 왜 했는지, 어떤 결과가 나왔는지 이해할 수 있어야 한다"는 것이 GMP 문서 작성의 금과옥조인데, 이를 실천하려면 극도의 세심함이 필요하다.

"모든 일을 깊이깊이 생각하면서 일하는 사람"이라는 덕목은 근본원인분석(Root Cause Analysis, RCA)과 시스템 사고에 해당한다. QA에서 일탈이 발생했을 때 표면적 원인에 그치지 않고 진정한 근본원인을 파악하는 것은 반복일탈을 예방하는 핵심이다. 5 Why 분석, Fishbone Diagram(이시카와 다이어그램), Fault Tree Analysis 등의 도구를 활용하여 체계적으로 원인을 추적하는 역량이 필요하며, 이를 위해서는 제조 공정, 설비, 원료, 환경, 인적 요인 등 다양한 변수를 종합적으로 고려하는 시스템적 사고가 전제되어야 한다.

"성실과 책임감으로 신뢰 받는 사람"이라는 덕목은 출하 판정의 최종 책임자로서 QA가 갖는 무게감과 직결된다. QA의 Qualified Person(QP)이 서명하여 출하를 승인하면 그 배치의 의약품이 환자에게 도달하게 된다. 이 서명에는 "이 배치의 모든 제조·시험 과정이 GMP 규격에 적합하며, 환자에게 안전하게 투여될 수 있다"는 보증이 담겨 있다. 따라서 QA는 자신의 판단에 대한 책임감과 윤리적 의식이 매우 높아야 하며, 이를 일관되게 유지하는 성실함이 필수적이다.

### 4-2. 채용 과정에서의 평가 포인트

한미약품의 채용 프로세스에서 1차 면접은 실무 역량과 직무에 대한 열정을 중심으로 평가한다. QA 직무의 경우 GMP에 대한 기본 이해, 일탈·CAPA·변경관리 등 핵심 업무 프로세스에 대한 지식, 제약 산업에 대한 관심도 등이 평가 포인트가 된다. 2차 면접에서는 기업문화 적합성과 인성을 검증하며, 한미약품의 인재상과의 정합성, 조직 내 협업 역량, 커리어 비전 등을 확인한다. 한미약품의 인사담당자는 과거 인터뷰에서 "한미약품의 인재상과 맞는지, 제약산업과 회사를 얼마만큼 이해하고 있는지를 가장 중시한다"고 밝힌 바 있다. 이는 단순한 전공 지식보다 산업·기업·직무에 대한 구조적 이해와 인재상과의 정합성이 합격을 좌우한다는 것을 의미한다.

### 4-3. 조직 문화: 실적 중심의 전통 제약사 DNA

한미약품의 조직 문화를 외부 리뷰 플랫폼과 보도자료 등을 통해 추론하면, 몇 가지 특징이 도출된다. 잡플래닛 리뷰 평점은 3.0/5.0(리뷰 1,631건)으로 제약 대기업 평균 수준이다. 평균 연봉은 약 8,000만 원 수준으로, 신입 초봉은 월 667만 원 내외로 동종업계 대비 다소 높은 편이다. 복리후생으로는 리프레시 휴가, 자녀 학자금 지원, 해외연수 기회, 자기계발비 지원, 동호회 활동 지원 등이 제공된다. 팔탄 근무 시에는 수원역 등 주요 거점에서 셔틀버스가 운행되며, 기숙사 또는 사택이 제공되는 경우도 있다.

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

직장 리뷰에서 자주 언급되는 긍정적 키워드는 "안정적 고용", "제약사 중 높은 연봉 수준", "다양한 복리후생", "브랜드 파워 있는 제품군"이며, 아쉬운 점으로는 "수직적 위계 문화", "경영진 관련 불확실성", "팔탄 근무 시 출퇴근 피로"가 언급된다. 다만 "안에서는 불만이 있어도 이만한 회사도 잘 없다"는 평가가 공존하는 것이 특징적이며, 이는 한미약품이 한국 제약 산업에서 차지하는 위상과 대우가 불만족스러운 조직 문화를 어느 정도 보상하고 있음을 시사한다.

QA 직무 관점에서 특히 주목할 조직 문화적 특성은, 한미약품이 품질 부문에 전체 인력의 25.5%를 배치하고 있다는 점에서 품질에 대한 경영진의 투자 의지가 높다는 것이다. 또한 EU GMP 인증 유지, 글로벌 빅파마 실사 대응 경험이 축적되어 있어, QA 부서의 전문성과 발언권이 다른 국내 제약사 대비 높을 가능성이 있다. 이는 QA 직무자에게는 긍정적인 환경이다.

### 4-4. 제약 QA 도메인이 선호하는 인재의 5가지 공통 특성

제약 QA는 '문서로 품질을 증명하는 게이트키퍼'다. 이 직무에서 지속적으로 성과를 내는 사람들에게서 관찰되는 공통된 역량, 사고방식, 행동 패턴을 분석하면 다섯 가지로 수렴된다.

첫째, 원칙 기반 의사결정 역량이다. QA의 독립성은 기업의 품질 시스템 전체의 신뢰성을 담보하는 핵심이다. 99개 배치가 적합하더라도 1개 배치에 문제가 있으면 출하를 중단할 수 있어야 하며, 이 결정이 생산 일정에 차질을 빚더라도 흔들리지 않는 원칙이 필요하다. 이는 단순한 규정 준수를 넘어서 '기업의 이익과 환자의 안전이 충돌할 때 환자의 안전을 우선시하는' 윤리적 판단력을 의미한다. 동시에, 이러한 결정을 내릴 때 감정적으로 대립하는 것이 아니라 데이터와 규정 근거를 기반으로 논리적으로 설득하는 커뮤니케이션 역량도 함께 요구된다. 면접에서 이 역량을 보여주려면, 과거 경험 중 원칙과 현실 사이에서 갈등한 상황을 구체적으로 설명하고, 어떤 근거로 원칙을 지켰는지, 또는 원칙을 지키기 위해 어떻게 관계자들을 설득했는지를 보여주는 것이 효과적이다.

둘째, 극도의 디테일 지향성이다. 제조기록서 한 장에는 원료 칭량값, 공정 파라미터, 환경 모니터링 데이터, 작업자 서명, 시간 기록 등 수십 개의 데이터 포인트가 포함되어 있다. QA는 이 데이터들을 하나하나 검토하며 규격 이탈, 트렌드 이상, 기록 누락 등을 찾아내야 한다. 하루에 수십 장의 문서를 검토하면서도 마지막 문서까지 동일한 수준의 주의력을 유지하는 것은 쉬운 일이 아니다. 또한 문서 작성 시에도 "이 문서를 5년 후 FDA 검사관이 읽더라도 모든 내용을 이해하고 추적할 수 있어야 한다"는 수준의 명확성과 완결성이 요구된다. 이 디테일 지향성은 타고난 성향에 기반하지만, 체계적인 체크리스트와 업무 루틴을 통해 강화할 수 있다.

셋째, 다부서 조율 커뮤니케이션 역량이다. QA는 조직 내에서 가장 많은 부서와 협업하는 허브 기능을 수행한다. 생산부서와는 제조기록서와 일탈 관리를 통해 매일 소통하고, QC와는 시험결과 검토와 OOS 조사를 공동으로 수행한다. RA(규제)와는 허가변경과 연계된 변경관리를 협의하고, R&D와는 기술이전 시 밸리데이션 프로토콜을 공동 작성한다. 구매부서와는 원자재 공급업체 관리를, 공무부서와는 설비적격성을 함께 진행한다. 이 과정에서 각 부서의 이해관계가 상충할 수 있으며(예: 생산은 빠른 출하를 원하고, QA는 추가 확인이 필요한 상황), QA는 '서비스 마인드'와 '논리적 설득력'을 동시에 발휘하여 조율해야 한다. 한미약품 팔탄공장처럼 품질 인력이 147명에 달하는 대조직에서는 QA 내부의 협업(QMS팀, 밸리데이션팀, 현장QA팀 등)도 중요하다.

넷째, 시스템 사고와 분석력이다. QA는 개별 일탈을 처리하는 것에 그치지 않고, 품질 시스템 전체의 건강 상태를 모니터링하고 개선하는 역할도 수행한다. 예를 들어, 특정 설비에서 반복적으로 유사한 일탈이 발생한다면 이는 개별 일탈이 아니라 시스템적 문제를 시사한다. 이를 포착하려면 일탈 데이터를 경향분석(Trend Analysis)하고, ICH Q9(품질위험관리) 프레임워크를 적용하여 위험 수준을 평가하며, ICH Q10(제약품질시스템)의 관점에서 시스템 전반의 지속적 개선을 추구해야 한다. 이러한 시스템 사고는 단순한 규정 지식을 넘어서 '품질 문화를 조

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

직에 내재화시키는' 리더십과도 연결된다.

다섯째, 인내심과 꾸준함이다. QA는 'all-time support 부서'라고 불릴 만큼 업무 범위가 넓고, 다른 부서의 요청에 수시로 대응해야 하는 반응적(reactive) 업무 비중이 높다. 일탈이 발생하면 즉각 대응해야 하고, 실사가 통보되면 단기간에 집중적인 준비가 필요하다. 이러한 환경에서 번아웃 없이 일관된 품질을 유지하려면, 업무의 의미를 인식하는 내적 동기와 체계적인 자기 관리 역량이 필요하다. "내가 검토한 이 배치 기록 뒤에는 이 약을 복용할 환자가 있다"는 인식이 QA 직무의 지구력을 지탱하는 핵심 동력이 된다. 또한 반복적인 문서 검토 업무에서도 매번 새로운 시각으로 접근하여 습관화에 의한 점검 누락을 방지하는 의식적 노력이 필요하다.

### 4-5. 기술적 전문성 외에 조직 내에서 높이 평가받는 소프트스킬

QA 직무에서 기술적 전문성(GMP 지식, 밸리데이션 역량 등) 못지않게 중요한 소프트스킬이 있다. 첫째는 명확한 기술 문서 작성력이다. 한국어와 영어 모두 해당되며, 특히 일탈보고서, CAPA 보고서, 밸리데이션 보고서 등은 수년 후 규제당국 감사 시 핵심 증거자료로 활용되므로, 사실에 기반한 객관적이고 추적 가능한 문서 작성 능력이 매우 중요하다. 둘째는 영어 커뮤니케이션 역량이다. EU GMP 인증을 유지하는 팔탄공장에서는 독일 식약청 감사관과의 직접 커뮤니케이션, 영문 문서 작성, 글로벌 빅파마 고객사와의 Quality Agreement 검토 등에서 영어 역량이 필수적이다. 셋째는 갈등 관리 역량이다. QA는 본질적으로 다른 부서의 업무를 '검증'하는 역할이기 때문에, 마찰이 발생할 수밖에 없다. 이때 감정적 충돌 없이 사실과 규정에 기반하여 건설적으로 문제를 해결하는 역량이 조직 내에서 높이 평가된다.

### 4-6. 지원 전략 관점의 시사점

인재상과 도메인 선호 인재 특성 분석에서 도출되는 핵심 시사점은, 자기소개서와 면접에서 '원칙 중시'와 '도전 정신'이라는 두 가치가 QA 현장에서 어떻게 공존하는지를 구체적으로 보여줘야 한다는 것이다. "원칙을 지킵니다"라는 선언적 표현은 모든 지원자가 할 수 있다. 차별화하려면, 원칙을 지키면서도 창의적 해결책을 찾은 경험을 제시해야 한다. 예를 들어 "규정을 준수하되 불필요한 절차를 간소화하여 업무 효율을 개선한 경험" 또는 "문제 발생 시 규정대로 중단하되, 동시에 근본원인을 신속히 파악하여 생산 중단 시간을 최소화한 경험" 등이 이에 해당한다. 스마트팩토리 환경에서의 DI 역량, 영어 실사 대응 능력 등을 "도전과 성장"의 관점에서 어필하면 인재상 정합성이 한층 높아진다.

## 5장. 직무 분석 — 품질보증(QA)

### 5-1. QA 직무의 본질: 의약품 라이프사이클의 파수꾼

품질보증(Quality Assurance, QA)은 의약품의 개발부터 생산, 출하, 유통, 중단에 이르는 전체 라이프사이클에 걸쳐 품질을 계획하고, 관리하고, 보증하는 직무다. 품질관리(Quality Control, QC)가 시료를 채취하여 물리·화학·미생물학적 시험을 수행하는 '검사' 기능에 집중하는 반면, QA는 품질 시스템 전체를 설계하고 운영하며 개선하는 '보증' 기능에 집중한다. 비유하자면, QC가 '온도계'라면 QA는 '에어컨 시스템 전체를 설계하고 운영하는 엔지니어'에 해당한다.

QA의 업무가 다른 직무와 근본적으로 다른 점은, 모든 활동이 '문서화(documentation)'를 기반으로 한다는 것이다. 제약 산업에서 "기록하지 않으면 하지 않은 것"이라는 원칙은 QA의 존재 이유를 설명하는 핵심 명제다. 모든 제조 활동, 시험 활동, 일탈, 변경, 시정조치는 반드시 문서화되어야 하며, QA는 이 문서들이 정확하고 완전하며 추적 가능함을 검증한다.

### 5-2. 핵심 업무 영역 5가지의 상세 분석

QA의 핵심 업무 영역을 상세히 분석하면 다섯 가지로 나뉜다.

첫 번째 영역은 QMS(품질경영시스템) 운영이다. 이는 QA의 가장 중추적인 업무로, 변경관리(Change Control), 일탈관리(Deviation Management), CAPA(시정-예방조치, Corrective and Preventive Action), OOS/OOT 관리(Out of Specification/Out of Trend), 공급업체 관리(Vendor Qualification and Management), 문서관리(Document Control), 교육관리(Training Management), 내부/외부 감사(Internal/External Audit), 불만 및 회수 관리(Complaint and Recall Management)를 포괄한다.

변경관리는 제조 공정, 원자재, 설비, 시험방법, 시설 등에 변경이 발생할 때 그 변경이 제품 품질에 미치는 영향을 사전에 평가하고, 필요한 조치(재밸리데이션, 안정성 시험 등)를 수행한 후 변경을 승인하는 절차다. 한미약품 팔탄공장에서는 60억 정의 다양한 제품을 생산하면서 원료 공급업체 변경, 설비 교체, 공정 파라미터 조정 등이 빈번하게 발생하므로 변경관리의 업무량이 상당히 높을 것으로 추정된다.

일탈관리는 GMP 규정이나 승인된 절차에서 벗어난 사건이 발생했을 때 이를 기록하고, 원인을 조사하며, 제품 품질에 대한 영향을 평가하고, 시정-예방조치를 수립하는 일련의 과정이다. 일탈은 계획된 일탈(Planned Deviation)과 비계획된 일탈(Unplanned Deviation)로 나뉘며, 비계획된 일탈 중 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 것은 중대일탈(Critical/Major Deviation)로 분류하여 더 엄격한 조사와 보고 절차를 적용한다.

CAPA는 일탈이나 불만의 근본원인을 제거하기 위한 시정조치(Corrective Action)와, 잠재적 문제를 사전에 예방하기 위한 예방조치(Preventive Action)를 수립·이행·검증하는 시스템이다. CAPA의 효과성은 '반복일탈 발생 여부'로 측정되며, 이는 QA의 핵심 KPI 중 하나다.

두 번째 영역은 제조현장 QA다. 제조기록서(Batch Production Record, BPR) 검토, 제품표준서(Product Specification File) 작성, 인프로세스 체크(In-Process Check), 공정 및 환경 모니터링이 이에 해당한다. 현장 QA는 제조 현장에 상주하면서 제조 공정이 승인된 절차대로 진행되는지 실시간으로 확인하는 역할을 한다. 팔탄 스마트팩토리에서는 MES 시스템을 통해 공정 데이터가 자동으로 수집되지만, 자동화 시스템이 포착하지 못하는 현장의 이상 징후(작업자 행동, 설비 상태, 환경 변화 등)를 관찰하고 판단하는 것은 여전히 사람의 몫이다.

세 번째 영역은 밸리데이션이다. 공정 밸리데이션(Process Validation, PV), 세척 밸리데이션(Cleaning Validation), 설비적격성(Installation/Operational/Performance Qualification — IQ/OQ/PQ), 컴퓨터 시스템 밸리데이션(Computer System Validation, CSV)이 주요 업무다. 밸리데이션은 "특정 공정이 일관되게 미리 정해진 규격에 맞는 제품을 생산할 수 있음을 과학적으로 증명하는 활동"으로, 신제품 출시, 공정 변경, 설비 교체 시 반드시 수행해야 한다. 에페글레나타이드 출시를 앞둔 현재 시점에서 밸리데이션 업무의 중요성과 업무량이 증가하고 있을 것으로 추정된다. 특히 팔탄 스마트팩토리의 자동화 설비에 대한 CSV는 일반적인 밸리데이션보다 높은 수준의 IT 지식을 요구한다.

네 번째 영역은 출하 관리다. Batch Release(배치 출하 판정)는 QA의 가장 최종적이고 결정적인 업무다. 해당 배치의 모든 제조 기록, 시험 결과, 일탈 현황, 환경 모니터링 데이터를 종합적으로 검토하여 제품의 출하 적합 여부를 판정한다. 이 판정에는 QA의 Qualified Person(QP) 또는 권한 위임자가 서명하며, 이 서명은 "이 제품이 환자에게 안전하게 투여될 수 있다"는 보증을 의미한다. 또한 연간 제품품질평가(Annual Product Review, APR / Product Quality Review, PQR)를 작성하여 특정 제품의 연간 품질 경향을 분석하고, 시스템적 개선 기회를 도출하는 업무도 출하 관리의 일환이다.

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

다섯 번째 영역은 규제 대응이다. 식약처(MFDS), FDA, EMA 등 국내외 규제당국의 GMP 실사에 대응하는 것이 핵심이며, 허가자료 작성 지원, 규정 모니터링, 규제 변경사항의 내부 전파 등도 포함된다. 한미약품 팔탄공장은 식약처 정기 GMP 실사(3년 주기), EU GMP 실사(독일 식약청, 3년 주기), 수출 대상국 GMP 실사(브라질, 페루, GCC 등), 글로벌 빅파마 고객사 품질 감사 등 다양한 유형의 실사를 경험한다. 이러한 다중 규격 GMP 대응 경험은 QA 전문가로서의 커리어 가치를 크게 높여준다.

### 5-3. 업무 시간 단위별 일상: 하루, 한 달, 1년의 리듬

QA의 업무 일상을 시간 단위별로 구체적으로 그려보면 다음과 같다.

매일의 업무는 주로 제조기록서와 시험기록서의 검토로 시작된다. 전날 또는 당일 완료된 배치의 기록을 검토하고, 데이터의 정확성, 규격 준수 여부, 기록의 완전성 등을 확인한다. 일탈이 발생하면 즉각 대응에 나서야 하며, 일탈보고서를 개시하고 초기 조사를 시작한다. 현장 GMP 모니터링을 위해 제조 구역을 순회하며, 청결 상태, 작업자의 GMP 준수 여부, 설비 상태, 환경 모니터링 데이터 등을 확인한다. 변경관리 요청이 접수되면 영향 평가를 실시하고, 관련 부서와 협의하여 변경 계획을 수립한다. SOP 개정이 필요한 경우 초안을 작성하거나 검토한다. 이메일과 회의를 통해 생산, QC, RA 등 다른 부서와 수시로 소통하며, 문서관리 시스템에 기록을 등록하고 관리한다.

매월 또는 분기 단위로는 CAPA의 이행 현황을 추적하고 기한 내 완료 여부를 점검한다. 변경관리 진행 현황을 리뷰하여 지연되는 건이 없는지 확인하고, KPI를 점검하여 일탈 건수, CAPA 완료율, 교육 완료율 등의 추이를 분석한다. 교육 일정에 따라 GMP 관련 교육을 이수하거나, 신입 직원에게 교육을 제공한다. 공급업체 감사가 예정된 경우 감사 계획을 수립하고 감사를 수행한다.

연간 사이클에서는 APR(Annual Product Review) 작성이 가장 큰 업무 중 하나다. 특정 제품의 1년간 전체 배치 데이터를 수집하여 품질 경향을 분석하고, 일탈, CAPA, 변경, OOS 발생 현황을 종합적으로 평가하여 보고서를 작성한다. 내부감사(Self-Inspection) 계획을 수립하고 연간 계획에 따라 각 부서·구역을 감사한다. 밸리데이션 마스터플랜(VMP)에 따라 연간 밸리데이션 일정을 실행하고, GMP 자율점검을 실시한다. 규제당국 실사가 예정된 해에는 수개월 전부터 실사 대비 TF를 구성하여 집중 준비에 돌입한다.

### 5-4. 이해관계자 맵: QA는 모든 부서의 교차점이다

QA의 내부 이해관계자를 구체적으로 살펴보면, 생산부서와는 제조기록서를 기반으로 매일 협업하며, 일탈이나 변경이 발생하면 공동으로 조사하고 대응한다. 생산부서는 일정과 효율을 중시하는 반면 QA는 규정 준수를 중시하므로 이해관계가 상충할 수 있으며, 이 갈등을 건설적으로 해결하는 것이 QA의 핵심 역량 중 하나다. QC(품질관리)와는 시험결과 검토, OOS 발생 시 공동 조사, 시험방법 밸리데이션 등에서 긴밀히 협업한다. QC가 "이 시험결과는 OOS입니다"라고 보고하면, QA는 실험실 조사(Laboratory Investigation)를 주도하고, 제조 공정 조사와 병행하여 진정한 OOS인지 실험실 오류인지를 판단한다.

RA(규제)와는 허가사항 변경이 수반되는 변경관리에서 연계한다. 예를 들어 제조 공정의 특정 파라미터를 변경하려면 허가 변경 신청이 필요한 경우가 있으며, 이때 QA와 RA가 공동으로 변경의 범위와 규제 영향을 평가한다. R&D와는 신제품의 기술이전(Technology Transfer) 시 QA 검증을 수행한다. R&D에서 개발한 제조 공정을 상업 생산 규모로 이전할 때, QA는 공정 밸리데이션을 계획하고 실행하며, 결과를 검증하여 상업 생산 적합성을 판정한다. 구매/SCM과는 원자재 공급업체의 적격성 관리와 입고검사 기준 설정에서 협업하며, 공무/엔지니어링과는 설비적격성, 시설 변경 시 변경관리 연계, HVAC(공조) 시스템 관리 등에서 협력한다.

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

외부 이해관계자로는 식약처(MFDS)가 가장 중요하다. 3년 주기의 정기 GMP 실사, 제품 허가 관련 실사, 민원이나 이슈 발생 시 수시 실사 등에 대응한다. FDA와는 미국 수출 제품과 관련한 cGMP 실사에 대응하며, 483 Observation(시정 관찰사항)이 발부될 경우 15 영업일 이내에 서면 답변을 제출해야 한다. EMA/독일 식약청과는 EU GMP 인증 유지를 위한 정기 실사에 대응한다. 원료 공급사와 위탁업체에 대해서는 Vendor Qualification(공급업체 적격성 평가)과 정기 감사를 수행한다. CDMO 고객사와는 Quality Agreement(품질 계약)을 체결하고, 고객사의 품질 요건을 충족하기 위한 추가적인 품질 활동을 수행한다.

### 5-5. 필요 역량의 삼각구조: 기술·지식·소프트스킬

QA에 필요한 역량을 기술(Hard Skills), 지식(Knowledge), 소프트스킬(Soft Skills)의 세 차원으로 구조화하여 상세히 분석한다.

기술 역량 측면에서는 KGMP(한국 GMP), cGMP(미국 현행 GMP), EU GMP의 구체적 조항에 대한 이해와 실무 적용 능력이 가장 기본적이다. 각 규격의 차이점(예: EU GMP의 QP 제도, FDA의 Process Validation Stage 3 지속적 공정 검증 등)을 이해하고 한미약품 팔탄공장처럼 다중 규격을 동시에 충족해야 하는 환경에서 적절히 적용할 수 있어야 한다. 일탈 조사 프로세스에서는 근본원인분석(RCA) 도구(5 Why, Fishbone Diagram, Fault Tree Analysis, FMEA 등)를 숙련되게 활용하는 능력이 필요하다. CAPA 수립 시에는 근본원인에 대응하는 적절한 시정조치를 설계하고, 이행 후 효과성을 검증(재발 여부 모니터링)하는 체계적 접근이 요구된다.

변경관리에서는 변경의 유형(경미/보통/중대)을 정확히 분류하고, 각 유형에 맞는 영향 평가와 조치(재밸리데이션 필요 여부, 안정성 시험 필요 여부, 허가 변경 필요 여부 등)를 판단하는 능력이 핵심이다. 밸리데이션 영역에서는 공정 밸리데이션(3배치 이상의 연속 생산으로 공정의 일관성 입증), 세척 밸리데이션(잔류물질 허용 기준 설정과 세척 절차의 효과성 입증), 설비적격성(DQ/IQ/OQ/PQ), CSV 등의 프로토콜 작성과 결과 평가 능력이 필요하다. 데이터 무결성 관련으로는 ALCOA+ 원칙(Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate + Complete, Consistent, Enduring, Available)을 이해하고, 전자기록과 종이기록 모두에서 이 원칙을 적용할 수 있어야 한다. SOP(표준작업절차서) 작성과 개정은 QA의 일상적 업무 중 하나이며, 명확하고 재현 가능한 절차를 기술하는 문서 작성력이 필수적이다.

지식 역량 측면에서는 약사법, 의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP), ICH 가이드라인에 대한 이해가 기반이 된다. 특히 ICH Q7(원료의약품 GMP), Q8(의약품 개발), Q9(품질위험관리), Q10(제약품질시스템), Q12(의약품 라이프사이클 관리)는 QA의 핵심 지식 체계를 구성한다. FDA의 21 CFR Part 211(완제의약품 현행 GMP)과 Part 11(전자기록 및 전자서명)에 대한 이해도 중요하다. 안정성 시험에 관해서는 ICH Q1A(가속 안정성), Q1E(안정성 데이터 평가) 등을 이해하고, 안정성 시험 결과가 유효기간(Shelf Life) 설정에 어떻게 반영되는지를 파악해야 한다.

소프트스킬 측면에서는 명확한 기술 문서 작성력이 가장 핵심적이다. QA의 업무 산출물은 대부분 문서이며, 이 문서의 품질이 곧 QA의 품질이다. 규제당국 감사관이 수년 후에 이 문서를 읽더라도 당시의 상황, 판단 근거, 조치 내용을 정확히 이해할 수 있도록 작성해야 한다. 논리적·분석적 사고 역량은 일탈 조사와 위험 평가에서 발휘되며, 다부서 이해관계 조율 역량은 변경관리와 CAPA 이행 과정에서 필수적이다. 영어 커뮤니케이션 역량은 해외 규제기관 실사 대응, 영문 문서 작성, 글로벌 빅파마 고객사와의 소통에서 요구된다. 스트레스 관리 역량은 실사 시즌, 대형 일탈 발생 시 등 업무 강도가 급격히 높아지는 상황에서 평정심을 유지하고 체계적으로 대응하는 데 필요하다.

### 5-6. 성과 지표(KPI): QA의 성과는 숫자로 말한다

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

QA의 성과를 측정하는 핵심 KPI를 구체적으로 분석하면, 일탈 건수(Deviation Rate)는 제조 배치 수 대비 일탈 발생 건수의 비율로, 공정 안정성의 직접적 지표다. 이 비율이 낮을수록 제조 공정이 안정적이며, QA의 예방 활동(교육, 모니터링, 선제적 CAPA)이 효과적으로 작동하고 있음을 의미한다. 반복일탈률(Repeat Deviation Rate)은 동일한 근본원인에 의해 유사한 일탈이 재발하는 비율로, CAPA의 효과성을 직접적으로 반영한다. 반복 일탈이 높으면 근본원인 분석이 부정확하거나 CAPA가 적절하지 않았음을 시사하며, 규제당국 실사에서 가장 비판적으로 지적받는 영역 중 하나다.

CAPA 기한 내 완료율은 수립된 CAPA가 예정된 기한 내에 완료되는 비율로, 일반적으로 90% 이상을 목표로 한다. 이 지표가 낮으면 조직의 품질 시스템이 제대로 작동하지 않고 있다는 신호이며, 규제당국도 이를 시스템적 결함으로 판단한다. Right-First-Time(RFT)은 일탈 없이 제조가 완료된 배치의 비율로, 제조 공정의 전반적 건전성과 QA의 예방적 품질 관리 효과를 종합적으로 반영한다. 90% 이상을 목표로 하며, 이 수치가 높을수록 재작업(Rework)이나 폐기(Rejection)가 줄어들어 원가 절감에도 기여한다.

출하 적기율(Batch Release Timeliness)은 생산 완료 후 목표 기간 내에 출하 판정이 완료되는 비율로, QA의 업무 효율성과 생산 일정 준수에 대한 기여도를 측정한다. 이 지표가 낮으면 QA가 생산의 병목(Bottleneck)이 되고 있다는 의미이므로, 품질과 속도를 동시에 관리하는 역량이 필요하다. 규제 감사 Critical Findings 건수는 0건을 목표로 하며, 이는 기업의 GMP 인증 유지와 수출 허가에 직결되는 최상위 KPI다. 교육 완료율은 GMP 관련 교육의 적시 이수 비율로, 98% 이상을 목표로 한다. 조직 전체의 GMP 역량 수준을 간접적으로 반영한다.

### 5-7. 대표 업무 시나리오: 일탈 발생부터 종결까지의 전체 흐름

실제 QA 현장에서 가장 빈번하게 마주하는 상황인 일탈(Deviation) 관리의 전체 흐름을 단계별로 상세히 기술한다.

1단계는 일탈 감지 및 보고다. 제조 현장 작업자, QC 분석원, 또는 QA 현장 담당자가 승인된 절차와 다른 상황을 발견하면 즉시 상위 보고한다. 예를 들어 정제 공정에서 타블렛 경도가 규격 하한에 근접하는 배치가 발생했거나, 환경 모니터링에서 미생물 Alert Level을 초과한 경우 등이다.

2단계는 일탈 기록 및 개시다. QA는 일탈보고서를 개시하고, 발생 일시, 장소, 발견자, 영향받는 배치/설비/구역, 일탈의 구체적 내용 등을 상세히 기록한다. 일탈의 심각도(경미/주요/중대)를 초기 분류한다.

3단계는 영향 범위 평가 및 임시조치다. 해당 일탈이 영향을 미칠 수 있는 범위를 평가한다. 해당 배치만인지, 동일 설비로 생산된 전후 배치까지인지, 해당 구역의 다른 제품까지인지를 판단한다. 필요 시 해당 배치를 격리(Quarantine)하거나, 설비를 정지하거나, 생산을 중단하는 등의 임시조치를 취한다.

4단계는 원인 조사다. 5 Why, Fishbone Diagram 등의 RCA 도구를 활용하여 근본원인을 체계적으로 추적한다. 이때 제조 공정, 원자재, 설비, 환경, 인적 요인, 방법(절차) 등 가능한 모든 원인 카테고리를 검토한다. 필요시 QC에 추가 시험을 의뢰하거나, 공무에 설비 점검을 요청한다.

5단계는 제품 품질 영향성 평가다. 조사 결과를 바탕으로, 해당 일탈이 최종 제품의 품질(안전성, 유효성, 품질)에 실제로 영향을 미쳤는지를 과학적으로 평가한다. 영향이 없으면 배치를 출하 가능으로 판정하고, 영향이 있으면 재작업 또는 폐기를 결정한다.

6단계는 CAPA 수립이다. 근본원인에 대응하는 시정조치(당장의 문제 해결)와 예방조치(재발 방지)를 수립한다. CAPA에는 담당자, 완료 기한, 효과성 검증 방법을 명시한다.

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

7단계는 CAPA 이행 및 모니터링이다. 수립된 CAPA를 기한 내에 이행하고, 이행 증거를 문서화한다. 효과성 검증 기간(통상 3~6개월) 동안 유사 일탈이 재발하는지 모니터링한다.

8단계는 종결 및 경향분석 반영이다. CAPA 효과성이 확인되면 일탈을 종결하고, 해당 데이터를 경향분석 데이터베이스에 반영한다. APR 작성 시 해당 일탈의 경향을 분석하여 시스템적 개선 기회를 도출한다.

GMP 실사 대응도 QA의 대표적 업무 시나리오다. 실사 통보를 받으면 실사 대비 TF를 구성하고, 제조소 총람(Site Master File)을 업데이트한다. 최근 1년간의 변경관리, 일탈관리, OOS 운영 실적을 정리하고, 모의실사(Mock Inspection)를 실시하여 취약점을 사전에 보완한다. 현장 정비(청결, 문서 정리, 설비 상태 확인)를 완료한 후 실사를 맞이한다. 실사 중에는 감사관의 질문에 정확하고 간결하게 답변하고, 요청 자료를 신속히 제공하며, 현장 투어를 안내한다. 한미약품 팔탄공장은 EU GMP, MSD, GSK 등 다수의 해외 실사를 성공적으로 통과한 실적이 있어, 이러한 경험을 쌓을 수 있는 최적의 환경이다.

### 5-8. 팔탄제조본부 QA의 고유한 특수성

팔탄 QA는 일반적인 제약 QA와 구별되는 몇 가지 고유한 특성이 있으며, 이를 이해하는 것이 면접 준비에 매우 유용하다.

첫째, 고품제 전문 제조소로서의 특수성이다. 팔탄공장은 경구 고품제만을 생산하므로, 고품제 특유의 QA 이슈에 전문성을 쌓을 수 있다. 예를 들어, 복합제의 함량균일성(Content Uniformity)은 두 가지 이상의 유효성분이 하나의 정제에 균일하게 분포해야 하므로, 혼합 공정의 관리가 핵심이다. 용출(Dissolution) 시험은 정제가 체내에서 적절한 속도로 용해되어 유효성분을 방출하는지를 확인하는 것으로, 제형 설계와 직결된다. 교차오염(Cross-contamination) 관리는 다품종을 생산하는 공장에서 필수적이며, 팔탄공장의 Split Valve 시스템이 이에 대응하는 핵심 설비다. 레이저 정제 인쇄는 잉크를 사용하지 않으므로 잉크에 의한 오염 위험이 없지만, 인쇄 품질(가독성, 위치 정확성)에 대한 품질 관리가 필요하다.

둘째, 90% 자동화 스마트팩토리 환경의 특수성이다. MES 기반의 전자기록 관리 환경에서는 종이 기록 대비 Data Integrity 관리의 범위와 복잡도가 크게 다르다. 전자기록의 감사 추적(Audit Trail), 전자서명의 유효성, 시스템 접근 권한 관리, 백업·복구 절차 등이 추가적인 관리 대상이 된다. CSV(Computer System Validation)의 중요성이 높으며, FDA 21 CFR Part 11과 EU Annex 11의 요구사항을 동시에 충족해야 한다. AGF(무인운반차), RFID, 자동 칭량 시스템 등 자동화 설비의 적격성 관리도 QA의 업무 범위에 포함된다.

셋째, 다중 규격 GMP 대응의 특수성이다. 팔탄공장은 KGMP, EU GMP, cGMP를 동시에 충족해야 하므로, 각 규격의 차이점을 이해하고 '가장 엄격한 기준에 맞추는(harmonize)' 접근이 필요하다. 예를 들어, 안정성 시험 조건은 ICH Zone에 따라 다르며, 수출 대상국에 따라 적용하는 조건이 달라진다. 문서 양식과 기록 보존 기간도 규격마다 차이가 있으므로, 모든 규격을 동시에 만족하는 통합 품질 시스템을 설계하고 운영하는 역량이 요구된다. 영어 문서 작성과 실사 대응 능력이 일반 국내 제약사 QA보다 높은 수준으로 요구되는 것도 이 때문이다.

넷째, 대규모 품질 조직에서의 전문화 기회다. 품질 부문 147명 규모의 대조직에서는 QMS, 밸리데이션, 현장 QA, 규제대응 등으로 세분화된 업무 분장이 가능하며, 특정 영역에서 깊은 전문성을 쌓을 수 있다. 소규모 제약사에서는 QA 한 명이 모든 업무를 담당해야 하는 경우가 많지만, 팔탄공장에서는 자신의 강점과 관심 분야에 집중하여 전문가로 성장할 수 있는 환경이 마련되어 있다. 또한 제제연구-생산 원스톱 구조에서 기술이전 밸리데이션을 담당할 수 있어, R&D와 상업 생산을 연결하는 경험을 쌓을 수 있다.

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

### 5-9. 지원 전략 관점의 시사점

직무 분석에서 도출되는 최종 시사점은, QA 직무를 '규정을 지키는 수동적 역할'이 아니라 '기업의 글로벌 성장을 견인하는 전략적 기능'으로 포지셔닝하여 자기소개서와 면접에 임해야 한다는 것이다. 구체적으로 활용 가능한 3대 차별화 메시지를 제시한다.

첫 번째 메시지는 "품질은 비용이 아니라 수출과 CDMO의 전제조건"이라는 산업 맥락을 보여주는 것이다. FDA Warning Letter가 73% 급증하고, 식약처 GMP가 PIC/S 기준으로 고도화되는 환경에서 QA는 방어적 기능이 아니라 기업 성장의 인에이블러다. 팔탄공장의 EU GMP 인증 유지, 글로벌 빅파마 실사 통과 이력을 언급하며 자신의 역할이 기업 가치에 어떻게 연결되는지 구조적으로 설명할 수 있어야 한다. "한미약품이 3년 연속 최대 실적을 달성한 배경에는 팔탄공장의 글로벌 품질 시스템이 있다"는 연결고리를 면접에서 보여줄 수 있다면 강력한 차별화가 된다.

두 번째 메시지는 "에페글레타이드 출시"라는 2026년 번곡점을 활용하는 것이다. 한미약품의 첫 자체 GLP-1 비만치료제가 2026년 하반기 출시를 앞두고 있다. 신제품 출시는 밸리데이션, 기술이전, 출하 승인 등 QA의 모든 역량이 총동원되는 이벤트다. "이 역사적 시점에 입사하여 한미약품의 첫 자체 바이오 신약 출시의 품질 체계를 함께 구축하고 싶다"는 동기는 시기적 절박성과 직무적 구체성을 동시에 갖추고 있어 설득력이 높다.

세 번째 메시지는 인재상의 "원칙 중시"와 "도전정신"이 QA에서 어떻게 공존하는지 보여주는 것이다. 한미약품은 R&D 중심 혁신기업이면서 동시에 GMP 규정 준수를 최우선으로 한다. 이 두 가치가 QA 현장에서 충돌할 수 있는 상황(예: 출하 일정 압박 vs 일탈 조사 완료, 비용 절감 요구 vs 추가 밸리데이션 필요)에서 어떻게 원칙을 지키면서도 창의적 해결책을 찾을 수 있는지를 구체적 사례로 준비해야 한다. "원칙을 지키되, 불필요한 비효율은 개선한다"는 균형 잡힌 시각, 그리고 스마트팩토리 환경에서의 DI 역량과 영어 실사 대응 능력 등을 "도전과 성장"의 관점에서 어필하면 인재상 적합성이 극대화된다.

### 참고 레퍼런스 (References)

1. KDI 경제교육·정보센터 — 2023년 의약품 시장규모 31.45조 원 — <https://eiec.kdi.re.kr/policy/materialView.do?num=253407>
2. 약사공론 — 2023년 의약품 시장 역대 최고 — <https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?category=C&idx=251638>
3. 전자신문 — 국내 제약시장 2032년 77조 원 전망 — <https://www.etnews.com/20251022000188>
4. 메디칼업저버 — 제약 매출 지형도 10년 변화 — <https://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=333138>
5. 팜뉴스 — 2024년 제약바이오 실적 분석 — <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=259236>
6. 이비엔 — 2025 제약바이오 10대 뉴스 — <https://www.ebn.co.kr/news/articleView.html?idxno=1692752>

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

7. 비즈월드 — 기술수출 20조 시  
대 — <https://www.bizwnews.com/news/articleView.html?idxno=119009>
8. 이비엔 — K-제약바이오 기술수출 노젓는  
다 — <https://www.ebn.co.kr/news/articleView.html?idxno=1690677>
9. Goover — 2025년 제약바이오 산업 전망 — <https://seo.goover.ai/report/202502/go-public-report-ko-2d2cba4b-7211-4973-a3c7-4ae1a4921ec0-0-0.html>
10. 메디파나 — 2024 식약처 규제혁신 GMP 변  
경 — [https://www.medipana.com/article/view.php?page=1&sch\\_menu=1&news\\_idx=335553](https://www.medipana.com/article/view.php?page=1&sch_menu=1&news_idx=335553)
11. Lexology — 식약처 2025년 업무추진계  
획 — <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0ff8dad7-67f0-412a-9d1e-6c9aed610cb3>
12. Reed Smith — FDA Inspections 2025 — <https://www.reedsmith.com/articles/fda-inspections-in-2025-heightened-rigor-data-driven-targeting-and-increased-surveillance/>
13. InvestKOREA — Pharma & Bio — <https://www.investkorea.org/ik-en/cntnts/i-309/web.do>
14. 삼성바이로직스 — 1분기 역대 최대 실적 — <https://samsungbiologics.com/kr/media/company-news/samsung-biologics-reports-first-quarter-2024-financial-results>
15. 데일리팜 — 글로벌 바이오 CMO 시장 2030년 49  
조 — <https://m.dailypharm.com/user/news/974>
16. 한미약품 공식 — 역대급 실적(매출 1조 5475억) — <https://hanmi.co.kr/about/news-media/press/detail-3602.hm>
17. 히트뉴스 — 한미약품 2025년 실  
적 — <https://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=73640>
18. 팜뉴스 — 한미약품 매출 3.5% 증  
가 — <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=301337>
19. 한미약품 — 비만신약 에페 출시 앞당겨 — <https://www.hanmi.co.kr/about/news-media/press/detail-1262.hm>
20. 헬로디디 — LAPSCOVERY 탄생 비  
화 — <https://www.hellodd.com/news/articleView.html?idxno=55865>
21. 한미약품 — 랩스커버리 기술 소  
개 — <https://www.hanmi.co.kr/science/manufacturing/lapscoverytm.hm>
22. 딜사이트 — 한미약품 CDMO 3각 체제 — <https://dealsite.co.kr/articles/148452>
23. 의협신문 — 한미약품 스마트플랜  
트 — <https://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=122185>

## 심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질보증

---

24. 의학신문 — — 팔탄 스마트플랜트 가  
등 — <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2079405>
25. 헬스코리아뉴스 — — 팔탄·평택 품질경  
영 — <https://hkn24.com/news/articleView.html?idxno=135843>
26. 한미약품 CDMO 페이지 — <https://hanmi.co.kr/business/cmdo.htm>
27. 자소설닷컴 — 한미그룹 채용공고 — <https://jaseol.com/recruit/103456>
28. 한미FC — 인재상·인사제도 — <https://www.hanmifc.co.kr/recruit/personnel.htm>
29. 시사저널e — — 경영권 분쟁 봉합 — <https://www.sisajournal-e.com/news/articleView.html?idxno=419792>
30. 이비엔 — — 한미약품 전문경영 체  
제 — <https://www.ebn.co.kr/news/articleView.html?idxno=1699594>