

심층분석보고서

한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

2026.04.15

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

심층분석보고서: 한미약품 팔탄제조본부 품질관리(QC) 직무

1장. 산업(섹터) 분석: 한국 제약바이오 산업의 구조와 역동성

1-1. 산업 정의와 시장 구조

한국 제약바이오 산업은 의약품의 연구개발, 제조, 유통, 판매를 포괄하는 생명과학 분야의 핵심 산업이다. 전통적으로는 제네릭(복제약) 중심의 내수 시장이었으나, 2010년대 이후 바이오시밀러, 신약 기술수출, CDMO(위탁 개발생산) 등 새로운 성장 축이 부상하면서 산업의 성격이 근본적으로 변화하고 있다. 시장 구조를 보면, 국내에는 약 400개 이상의 제약사가 존재하지만 상위 20개사가 전체 매출의 약 60% 이상을 차지하는 집중 구조를 보인다. 특히 상위 5개사(유한양행, GC녹십자, 종근당, 한미약품, 대웅제약)가 각각 연 매출 1조 원 이상을 기록하며 산업을 주도하고 있다.

산업의 특수성은 크게 세 가지로 요약된다. 첫째, 극도로 높은 규제 강도다. 의약품은 인간의 생명에 직결되는 제품이므로, 연구개발부터 제조, 유통, 사후관리까지 모든 단계에서 정부 규제기관(식약처, FDA, EMA 등)의 엄격한 관리를 받는다. 둘째, 긴 제품 개발 주기와 높은 투자 리스크다. 신약 하나를 개발하는 데 평균 10~15년의 기간과 1조 원 이상의 비용이 소요되며, 임상 3상까지 도달한 후보물질의 성공률도 약 10%에 불과하다. 셋째, 지적재산권(특허)이 사업의 핵심 자산이라는 점이다. 특허 만료 시점에 따라 기업의 매출이 급격히 변동하는 이른바 '특허절벽(Patent Cliff)' 현상이 산업의 구조적 특징이다.

1-2. 시장 규모와 성장 전망

한국 제약 시장의 규모는 꾸준한 성장세를 이어가고 있다. 식약처(MFDS) 기준으로 2022년 국내 의약품 생산 실적은 29.86조 원이었으며, IQVIA 등 글로벌 리서치 기관의 추산에 따르면 2024년에는 약 35조 원, 2025년에는 41.8조 원 수준에 도달한 것으로 파악된다. 전자신문의 데이터뉴스 보도에 따르면, 국내 제약 시장은 2032년에 77조 원(약 540억 달러)에 이를 것으로 전망되며, 이는 연평균 약 9%의 고성장에 해당한다. IQVIA 기준 한국은 세계 13위 제약 시장이지만, 한국보건산업진흥원(KHIDI)에 따르면 신약 파이프라인 수는 세계 3위로, 시장 규모 대비 R&D 역량이 월등히 높은 특이한 구조를 가지고 있다.

글로벌 제약 시장은 2025년 기준 약 1.8조 달러(약 2,400조 원) 규모로, 한국 기업들의 글로벌 시장 점유율은 아직 1% 미만이다. 그러나 바이오시밀러와 기술수출 분야에서의 존재감은 시장 점유율 이상이다. 한국은 FDA가 승인한 바이오시밀러 40개 품목 중 9개를 개발한 국가로, 이 분야에서 세계적 리더십을 보유하고 있다. 셀트리온의 램시마는 유럽 인플릭시맵 바이오시밀러 시장에서 점유율 62%를 기록하며, 한국 제약 산업의 글로벌 경쟁력을 상징적으로 보여주고 있다.

1-3. 최근 3~5년 주요 트렌드

한국 제약바이오 산업의 최근 트렌드는 다섯 가지 메가트렌드로 압축된다.

첫째, 바이오시밀러의 지속적 성장이다. 셀트리온은 2024년 연 매출 3조 5,573억 원이라는 역대 최대 실적을 기록했으며, 이 중 상당 부분이 램시마SC(피하주사 바이오시밀러)의 유럽·미국 매출에서 발생했다. 삼성바이오에피스 역시 솔리리스·프롤리아 바이오시밀러의 미국 출시를 통해 성장을 가속하고 있다. 바이오시밀러 시장의 핵심 경쟁 요인은 제조 품질과 공급 안정성으로, 이는 QC 조직의 역량과 직결되는 영역이다.

둘째, CDMO 시장의 폭발적 성장이다. 글로벌 바이오의약품 CDMO 시장은 2025년 기준 약 250억 달러 규모

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

로, 한국은 삼성바이오로직스를 필두로 이 시장에서 핵심 플레이어로 자리잡았다. 삼성바이오로직스는 2024년 매출 4조 5,500억 원을 달성했으며, 인천 송도에 5공장까지 완공하여 총 생산능력 78만 4천 리터를 확보했고, 2032년까지 132만 리터로 확장할 계획이다. 한미약품 역시 팔탄(케미컬), 펄텍(바이오), 한미정밀화학(API)을 아우르는 3각 CDMO 체제를 구축하며 이 시장에 진입했다. CDMO 사업의 성패는 GMP 준수와 품질 일관성에 의해 결정되므로, QC 기능의 전략적 중요성이 더욱 부각되고 있다.

셋째, 기술수출(License-out)의 폭발적 확대다. 한국 제약바이오 기업들의 기술수출 계약 총액은 2025년 20.39조 원으로 사상 최대치를 기록했다. 이는 2015년 한미약품이 사노피-베링거인겔하임-안센 등과 잇달아 대형 기술수출 계약을 체결하며 촉발된 트렌드가 10년간 구조적으로 확장된 결과다. 2024~2025년의 대표 사례로는 ABL바이오가 릴리와 GSK에 동시 기술수출한 이중항체, 알테오젠이 MSD·아스트라제네카와 체결한 피하 주사 플랫폼 계약 등이 있다. 기술수출은 한국 제약 기업의 R&D 역량을 글로벌 시장에서 인정받는 동시에, 마일스톤 수익을 통해 추가 R&D 투자 재원을 확보하는 선순환 구조를 만들어내고 있다.

넷째, AI 기반 디지털 전환의 가속화다. 식약처는 2027년까지 AI 의약품 심사 시스템 도입을 추진하고 있으며, 제약사들도 AI를 활용한 약물 설계, 임상시험 최적화, 제조 공정 예측 등을 적극 도입하고 있다. 한미약품 팔탄 스마트플랜트는 PAT(공정분석기술), RFID 기반 물류관리, 빅데이터 분석 등 Industry 4.0 기술을 제조 현장에 적용한 대표 사례다. QC 분야에서도 LIMS(Laboratory Information Management System)의 고도화, 전자배치기록(EBR) 도입, AI 기반 OOS 예측 분석 등이 확산되고 있어, QC 인력에게도 디지털 리터러시가 점점 더 중요해지고 있다.

다섯째, GMP 규제의 글로벌 조화와 강화다. 한국은 2014년 PIC/S(의약품품질관리상호협력기구)에 가입한 이후 GMP 기준을 EU·FDA 수준으로 지속 상향해왔다. 2024년에는 PIC/S 재평가를 성공적으로 통과했으며, 이 과정에서 데이터 무결성(Data Integrity) 평가 기준이 한층 강화되었다. 식약처는 2023년 「의약품 데이터 무결성 관리 가이드라인」을 발표하고, 2026년부터 시험 데이터 관리 및 시험 과정 위반 기준을 한층 더 강화한 새로운 기준을 시행하고 있다. 또한 시험·검사기관 관리체계도 손질하여 시험 결과의 신뢰성을 강화하는 방향으로 규제를 정비하고 있다. 이러한 규제 강화는 QC 인력의 전문성과 데이터 관리 역량에 대한 수요를 구조적으로 증가시키는 요인이다.

1-4. 가치사슬(Value Chain) 구조와 QC의 위치

제약 산업의 가치사슬은 크게 '연구개발(R&D) → 비임상/임상시험 → 허가(RA) → 제조(Manufacturing) → 품질관리/품질보증(QC/QA) → 유통(Distribution) → 마케팅/영업(Marketing & Sales) → 사후감시(PV/PMS)'의 8단계로 구성된다. 이 중 QC는 제조와 출하 사이에 위치한 관문(Gate-keeping) 기능으로, 원료 입고 시험부터 공정 중 관리(IPC), 완제품 출하 시험, 안정성 모니터링까지 제품 전 주기의 품질을 검증하는 핵심 역할을 수행한다.

가치사슬에서 QC가 수익 창출에 기여하는 방식은 '직접 매출 기여'가 아닌 '리스크 차단을 통한 가치 보전'이다. QC가 불량 배치를 시장에 출하시키면 대규모 리콜, 규제 제재, 평판 손실이 발생하며, 이는 수백억 원에서 수천억 원의 재무적 손실로 이어질 수 있다. 반대로 QC가 정확하고 신속한 시험을 수행하면 배치 출하 리드타임이 단축되어 매출 인식 시점이 앞당겨지고, 재고 회전율이 개선된다. 특히 CDMO 사업에서는 고객사(위탁사)가 QC 역량을 파트너 선정의 핵심 기준으로 삼기 때문에, QC 조직의 수준이 곧 신규 수주와 직결된다.

1-5. 데이터 무결성(Data Integrity)의 부상과 QC에 대한 함의

규제 측면에서 최근 가장 주목할 변화는 데이터 무결성 요구의 전방위적 강화다. ALCOA+ 원칙, 즉 모든 데이터

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

가 귀속 가능하고(Attributable), 읽기 쉽고(Legible), 동시에 기록되고(Contemporaneous), 원본이며(Original), 정확하고(Accurate), 완전하고(Complete), 일관되며(Consistent), 영구적이고(Enduring), 접근 가능해야(Available) 한다는 원칙이 GMP 실사의 핵심 점검 항목으로 확립되었다.

이 원칙이 QC 현장에 미치는 영향은 매우 구체적이다. 모든 분석 데이터는 전자적으로 안전하게 저장되어야 하고, 감사 추적(Audit Trail)이 활성화되어야 하며, 원시 데이터(Raw Data)의 삭제나 변조가 물리적으로 불가능한 시스템을 갖추어야 한다. HPLC나 GC 같은 분석 장비의 소프트웨어에서 데이터를 내보내거나 재처리(reprocessing)할 때도 모든 이력이 기록되어야 한다. 이는 QC 분석자에게 단순히 "정확한 시험"을 넘어 "완벽한 데이터 관리"까지 요구하는 것이며, 이러한 역량은 한미약품 팔탄제조본부에서도 채용 시 핵심적으로 평가하는 요소다.

1-6. 지원 전략 관점의 시사점

면접에서 산업 분석 관련 질문이 나올 경우, "한국 제약 시장이 2032년 77조 원으로 성장할 전망이며, 기술수출이 20조 원을 돌파했다"는 숫자를 아는 것보다, "이 성장이 QC 직무에 어떤 의미인지"를 연결하는 것이 핵심이다. 예를 들어 "기술수출 증가는 글로벌 파트너사의 GMP 실사 빈도 증가를 의미하고, 이는 QC 조직이 글로벌 규제 기준을 일상적으로 충족해야 한다는 것"이라는 해석, "CDMO 확대는 자사 제품뿐 아니라 위탁사 제품의 품질까지 책임져야 하므로 QC의 역할 범위가 확장된다"는 해석이 전략적으로 유의미하다. 또한 "데이터 무결성 강화 추세를 인지하고 있으며, ALCOA+ 원칙의 실무적 의미를 이해한다"는 것을 보여주면 규제 감수성이 높은 인재로 차별화될 수 있다.

2장. 주요 기업 비교 및 한미약품 포지셔닝

2-1. 비교 대상 기업 선정과 분석 프레임

한미약품의 포지셔닝을 정확히 이해하려면 동종 업계 내 주요 경쟁사와의 비교가 필수적이다. 비교 대상으로는 매출 규모, 사업 모델의 유사성, 채용 시장에서의 경쟁 관계를 고려하여 유한양행, 종근당, GC녹십자, 대웅제약, JW중외제약의 5개사를 선정했다. 이 6개사는 모두 전통 제약사로서 국내 전문의약품(ETC) 시장에서 활발히 경쟁하면서도, 각각 상이한 성장 전략을 구사하고 있어 한미약품의 차별적 포지셔닝을 명확히 드러낼 수 있다.

2-2. 유한양행: 오픈 이노베이션의 선구자

유한양행은 2025년 연결매출 약 2.19조 원으로 국내 제약사 매출 1위를 기록하고 있다. 그러나 영업이익률은 약 4.8%로 한미약품(16.7%)에 비해 크게 낮다. 이는 유한양행의 사업 구조가 자체 제조·판매 중심이며, 높은 판관비(영업·마케팅 비용)를 수반하기 때문이다. 유한양행의 가장 큰 성장 동력은 J&J(얀센)에 기술수출한 레이저티닙(비소세포페암 3세대 EGFR 표적항암제)으로, 이 약물은 미국에서 라이브리반트(Lazcluze)라는 브랜드명으로 2024년 FDA 승인을 받았으며, 로열티 수익이 유한양행의 미래 수익성을 좌우할 핵심 변수다. R&D 투자 비율은 매출 대비 약 12.7%로 업계 상위권이며, '오픈 이노베이션' 전략을 통해 외부 바이오벤처와 공동개발하는 모델을 적극 활용하고 있다.

품질관리 관점에서 유한양행은 오창 바이오플랜트를 중심으로 바이오의약품 제조 역량을 확보하고 있으나, 한미약품 팔탄과 같은 대규모 스마트 제조시설을 보유하고 있지는 않다. 채용 시장에서 유한양행 QC와 한미약품 QC를 병행 지원하는 경우가 많으므로, 면접에서 "왜 한미약품인가"라는 질문에 대비할 때 이 차이점을 인지하는 것이 중요하다.

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

2-3. 종근당: 제네릭 강자에서 혁신 신약 기업으로의 전환

종근당은 2025년 연결매출 약 1.69조 원, 영업이익률 약 4.8%를 기록했다. 종근당의 최대 성과는 CKD-510(당뇨병성 신장질환 치료제)의 노바티스 기술수출 계약으로, 이는 국내 전통 제약사가 글로벌 빅파마에 혁신 신약을 라이선스 아웃한 대표적 사례다. R&D 투자비율은 매출 대비 약 9.3%로, 한미약품(14.8%)보다는 낮지만 점진적으로 상승하고 있다. 종근당은 전통적으로 제네릭 포트폴리오가 강하며, 잘 알려진 브랜드(판콜, 벤포벨 등)를 다수 보유하고 있어 안정적 캐시카우 역할을 하고 있다. 제조 측면에서는 서산공장이 주요 생산 거점이며, 한미약품 팔탄 수준의 스마트 팩토리 전환은 아직 진행 중인 단계다.

2-4. GC녹십자: 혈액제제·백신 특화 기업

GC녹십자는 2025년 연결매출 약 1.99조 원, 영업이익률 약 3.5%를 기록했다. 이 기업의 가장 큰 특징은 국내 유일의 혈액제제 전문 기업이라는 점이다. 주력 제품인 알리글로(IVIG, 면역글로불린 정맥주사)는 미국 FDA 승인을 받고 미국 시장에 직접 진출하여 연 매출 1,000억 원 이상을 달성하고 있다. 백신 분야에서는 독감백신 GC플루(세계 3위 생산량)와 대상포진 백신을 보유하고 있다. R&D 투자비율은 매출 대비 약 5~7%로 비교 대상 기업 중 가장 낮은 편이다. 혈액제제와 백신이라는 특수한 사업 영역 때문에 QC의 성격도 일반 고형제 제약사와 다르며, 무균 시험과 바이러스 불활화 검증이 핵심 업무다.

2-5. 대웅제약: 보톡스 글로벌화의 성공 모델

대웅제약은 2025년 연결매출 약 1.57조 원, 영업이익률 약 12.5%를 기록했다. 한미약품에 이어 Big 5 중 두 번째로 높은 수익성이다. 대웅제약의 성장을 견인하는 핵심 제품은 나보타(보톡스, 성분명 프라보툴리눔독소A)로, 현재 67개국에 수출되고 있으며 글로벌 보톡스 시장에서 엘러간(보톡스), 입센(디스포트)에 이어 존재감을 확대하고 있다. 대웅제약의 QC 조직은 바이오의약품(보톡스)과 케미컬 의약품을 동시에 다루어야 하는 점에서 한미약품과 유사한 복잡성을 가지고 있으나, 한미약품처럼 60억 정 규모의 단일 대형 생산시설을 운영하지는 않는다. 대웅제약 뉴스룸에서는 QC 직무 가이드북을 별도로 발행할 정도로 이 직무에 대한 중요성을 공개적으로 강조하고 있다.

2-6. JW중외제약: License-in 전문가

JW중외제약은 2025년 연결매출 약 7,700억 원, 영업이익률 약 12.1%로, 매출 규모는 상대적으로 작지만 수익성은 양호하다. JW중외제약의 핵심 전략은 글로벌 빅파마의 혁신 신약을 국내에 도입하여 판매하는 License-in 모델이다. 대표적으로 로슈의 헴리브라(혈우병 치료제)를 국내에서 판매하고 있으며, 리바로 패밀리(이상지질혈증)는 자체 제품으로 안정적 매출을 기록하고 있다. 수액 사업도 중요한 매출 기반이다.

2-7. 한미약품의 포지셔닝: '연구개발형 제약사'의 표준

위의 비교를 종합하면, 한미약품의 포지셔닝은 다음과 같이 정의할 수 있다. 한미약품은 국내 전통 제약사 중 유일하게 R&D 혁신, 기술수출, CDMO라는 세 가지 성장 엔진을 동시에 구동하는 기업이다. 영업이익률 16.7%는 유한양행·종근당·GC녹십자의 3~4배에 달하며, R&D 투자비율 14.8%는 업계 최고다. 이 높은 수익성은 로수젯·아모잘탄 등 독자적 복합제의 높은 마진, LAPSCOVERY 등 플랫폼 기술 기반의 기술수출 로열티, 그리고 CDMO 매출의 성장이 결합된 결과다.

비즈니스 모델 관점에서 한미약품은 B2B(글로벌 기술수출·CDMO)와 B2C(국내 전문의약품 판매)를 동시에 운영하는 '하이브리드' 모델이다. 이는 유한양행(B2C 중심에서 B2B 전환 중), GC녹십자(B2C+B2B), 대웅제약(B2C 글로벌화)과 차별화되는 지점이다. 특히 CDMO 사업에서 팔탄(케미컬 고형제), 평택(미생물 바이오), 한

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

미정밀화학(API·mRNA·PEG·펩타이드)의 3각 체제를 구축한 것은 Big 5 중 유일한 사례로, 이는 품질관리 조직의 역할 범위가 자사 제품을 넘어 글로벌 위탁사 제품까지 확장된다는 것을 의미한다.

2-8. 최근 12개월 주요 이슈 종합

한미약품의 최근 주요 이슈를 시간순으로 정리하면, 2024년 4분기에 에페글레나타이드(GLP-1 수용체 작용제, 비만 신약)의 식약처 품목허가 신청을 완료했고, 식약처로부터 글로벌 혁신제품 신속심사(GIFT) 대상으로 지정 받았다. 이는 2026년 하반기 국내 시장 출시의 발판이 되며, 한미약품은 비만 시장의 밸류업 여정을 본격화했다. 2025년 연결기준 매출은 1조 5,475억 원으로 전년(1조 4,955억 원) 대비 3.5% 증가했으며, 영업이익 2,578억 원은 전년 대비 유의미한 증가를 기록했다. 또한 한미약품은 MASH(대사이상 관련 지방간염) 삼중효능제의 기술수출 가능성이 부각되며 추가적인 파이프라인 가치에 대한 기대감이 높아지고 있다. 길리어드와의 엔서퀴다 기술이전 계약, 북경한미약품의 사상 최초 매출 4,000억 원 돌파도 주목할 만한 성과다.

반면 리스크 측면에서는, 과거 10건의 기술수출 중 5건이 해지·반환된 이력이 있다. 가장 큰 사례는 2015년 사노피와 체결한 퀴텀프로젝트(당뇨·비만 4개 파이프라인, 계약 총액 약 5조 원)의 반환, 2017년 안센과의 비만·당뇨 치료제 계약(9.15억 달러)의 반환이다. 이러한 기술수출 반환 이력은 한미약품의 파이프라인 리스크를 보여주는 동시에, 그럼에도 불구하고 R&D 투자를 지속하여 에페글레나타이드라는 새로운 핵심 자산을 확보한 회복력(Resilience)을 보여주는 양면적 사건이다. 또한 에페글레나타이드는 체중감량 효과가 40주차 기준 약 -9.75%로, 경쟁 약물인 위고비(-15%) 및 마운자로(-20%)에 비해 효과 면에서 열위에 있어, 차별화된 포지셔닝(안전성, 복약 편의성, 가격 경쟁력 등)이 시장 성공의 관건이 될 것이다.

2-9. 지원 전략 관점의 시사점

면접에서 "왜 한미약품인가"라는 질문에 대한 답변을 구성할 때, 단순히 "매출이 크니까" 또는 "유명해서"라는 답변은 설득력이 없다. 매출 규모로는 유한양행이 더 크고, 브랜드 인지도로는 대웅제약 나보타가 더 높을 수 있다. 한미약품을 선택하는 전략적 근거는 "R&D 투자비율 14.8%라는 업계 최고 수준의 혁신 투자", "팔탄 스마트 플랫폼이라는 세계적 수준의 제조·품질 인프라", "Bio+Chemical+API 3각 CDMO 체제를 통한 QC 커리어 확장 가능성"이라는 세 축으로 구성하는 것이 효과적이다. 특히 QC 직무 지원자는 "팔탄에서 EU GMP 수준의 품질 시스템을 일상적으로 경험하면서 글로벌 역량을 쌓을 수 있다"는 점을 구체적으로 언급하는 것이 유리하다.

3장. 한미약품 심층 분석: 숫자 이면의 전략적 구조

3-1. 사업 구조와 매출 포트폴리오

한미약품의 매출 구조는 전문의약품(ETC)이 전체의 90% 이상을 차지하는 전형적인 ETC 중심 구조다. 일반의약품(OTC)과 건강기능식품의 비중은 10% 미만이다. 한미약품은 UBIST(한국유비스트) 기준 8년 연속 국내 원외처방 매출 1위를 기록하고 있으며, 연 매출 100억 원 이상의 블록버스터 제품이 20종으로 국내 제약사 중 최다다. 이는 단일 히트 제품에 의존하는 구조가 아니라, 다수의 대형 제품이 분산된 포트폴리오를 형성하고 있다는 의미로, 실적의 안정성 측면에서 긍정적이다.

대표 제품별로 살펴보면, 로수젯(로수바스타틴+에제티미브, 이상지질혈증 복합제)은 2025년 처방매출 2,279억 원으로 국내 ETC 단일 품목 1위다. 아모잘탄 패밀리(암로디핀+로사르탄 등 고혈압 복합제)는 1,454억 원으로 국내 고혈압 치료제 시장의 강자다. 팔팔(비아그라 제네릭, 실데나필)은 발기부전 치료제 시장에서 국내 1위를 유지하고 있다. 해외 매출에서는 롤론티스(자체 개발 장기지속형 호중구감소증 치료제)가 미국 누적 매출 2,000

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

억 원을 돌파한 것이 특기할 만하다. 이들 제품 중 로수젯, 아모잘탄, 팔팔 등 고형제 제품의 대부분이 팔탄 스마트플랜트에서 생산되므로, 팔탄 QC 조직이 담당하는 제품의 매출 규모는 수천억 원에 달한다.

3-2. 차별화 포인트: 플랫폼 기술과 독자적 파이프라인

한미약품의 핵심 경쟁력은 자체 개발한 플랫폼 기술에 있다. LAPSCOVERY는 지속형 바이오의약품 개발 기술로, 약물에 특수한 지방산 융합 기술을 적용하여 체내 반감기를 획기적으로 연장하는 플랫폼이다. 이 기술을 기반으로 에페글레타나이드(GLP-1 비만 신약), 롤론티스(호중구감소증), 한미 사스글리프틴(당뇨) 등 다수의 파이프라인이 개발되었다. ORASCOVERY는 주사제를 경구제로 전환하는 기술이며, PENTAMBODY는 다중특이항체 플랫폼이다.

현재 한미약품의 혁신 신약 후보물질 파이프라인은 약 30개로, 국내 전통 제약사 중 최대 규모다. 이 중 가장 주목받는 것은 에페글레타나이드의 국내 출시 일정(2026년 하반기 목표)과, MASH 삼중효능제의 글로벌 기술 수출 가능성이다. 한미약품은 글로벌 기술수출 트랙레코드만 해도 7세대 8기에 걸친 누적 경험을 보유하고 있으며, 이는 국내 어떤 전통 제약사보다도 깊은 글로벌 비즈니스 경험이다.

3-3. 팔탄 스마트플랜트 상세 분석

팔탄 스마트플랜트는 경기도 화성시 팔탄면에 위치한 한미약품의 핵심 제조 거점으로, 2018년 본격 가동을 시작했다. 지하 1층에서 지상 8층, 연면적 36,492m² 규모의 이 시설에는 약 1,500억 원 이상이 투자되었다. 설계 단계부터 일본 카지마건설이 개념 및 기본 설계를 담당하고 삼성엔지니어링이 시공을 맡아, 글로벌 수준의 엔지니어링 역량이 투입되었다.

팔탄의 가장 큰 특징은 전 공정의 약 90%가 자동화되어 있다는 점이다. 원료 칭량부터 과립, 타정, 코팅, 포장까지 전 과정이 자동화 라인으로 연결되며, AGF(Automated Guided Forklift, 무인 지게차)가 원료와 중간체를 자동 운반한다. 교차오염 방지를 위해 Split Valve 시스템을 도입했으며, PAT(Process Analytical Technology, 실시간 공정분석기술)를 통해 제조 공정의 품질을 실시간으로 모니터링한다. RFID 기반 빅데이터 물류관리 시스템은 모든 원료·중간체·완제품의 위치와 상태를 실시간으로 추적하며, 야간 무인운전 시스템은 야간에도 제조 공정이 자동으로 운영될 수 있도록 한다. 연속과립 장비(ConsiGma)는 전통적인 배치(Batch) 방식 대신 연속 제조(Continuous Manufacturing) 방식을 일부 공정에 적용하여 생산 효율성과 품질 일관성을 높인다.

생산 능력은 연간 최대 60억 정 이상으로, 이는 국내 최대 경구용 고형제(정제, 경질캡슐, 폴리캡 등) 생산시설 규모다. 로수젯, 아모잘탄, 팔팔 등 한미약품의 주력 제품이 이곳에서 생산된다.

인력 구성을 보면, 팔탄제조본부에는 약 576명이 근무한다. 이 중 품질 부문이 147명으로 전체의 약 25.5%를 차지하며, 생산 252명, 제제연구센터 59명, 공장관리 118명이 근무한다. 품질 부문 인력 비중이 4분의 1 이상이라는 것은 한미약품이 품질에 얼마나 큰 자원을 투입하는지를 보여주는 지표다.

GMP 인증 측면에서 팔탄은 국내 고형제 최초로 EU GMP 인증을 획득한 시설이다. 독일 식약청(BWG)의 정기 실사를 3년 주기로 통과하고 있으며, cGMP(미국 FDA 현행 우수제조관리기준) 수준으로 설계되었다. 또한 MSD, GSK, UCB, 사노피, 일라이릴리, 안센 등 다수의 글로벌 제약사가 CDMO 파트너 또는 기술수출 파트너로서 팔탄에 대한 품질 실사를 실시했고, 한미약품은 이를 모두 통과했다. 이러한 글로벌 실사 이력은 팔탄 QC 조직이 글로벌 기준의 품질 시스템을 운영하고 있다는 것을 객관적으로 증명하는 것이다.

3-4. CDMO 3각 체제의 전략적 의미

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

한미약품이 구축한 CDMO 3각 체제는 경쟁사와 차별화되는 핵심 전략 자산이다. 팔탄은 케미컬 고품제(정제, 캡슐 등)의 CDMO를 담당하고, 평택 바이오플랜트는 미생물 유래 바이오의약품(재조합 단백질 등)의 CDMO를 담당한다. 평택 바이오플랜트는 FDA 실사를 무결점(Zero Deficiency)으로 통과한 이력이 있어, 미국 시장 향 바이오 CDMO 역량을 입증했다. 한미정밀화학은 API(원료의약품), mRNA 원료, PEG(폴리에틸렌글리콜), 펩타이드 등 원료 수준의 CDMO를 담당하며, 일본 도쿠야마 주력 공장 인수를 통해 글로벌 원료의약품 CDMO 역량을 강화했다.

이 3각 체제의 전략적 의미는, 한미약품이 원료부터 완제품까지 전주기에 걸친 제조 역량을 보유하고 있어, 글로벌 제약사에 원스톱(One-Stop) CDMO 서비스를 제공할 수 있다는 것이다. 이는 Big 5 중 유일한 사례이며, QC 직무자의 커리어 관점에서도 케미컬 QC에서 바이오 QC, 원료 QC까지 다양한 도메인으로 이동할 수 있는 가능성을 열어준다.

3-5. 2030 비전: 듀얼 모멘텀 전략

2025년 12월 'Hanmi Vision Day'에서 발표된 한미그룹의 중장기 전략은 '듀얼 모멘텀(Dual Momentum)'이라는 키워드로 압축된다. 한미약품 단독으로 2030년 매출 2.9조 원(국내 1.9조 + 해외 1.0조)을 달성하고, 그룹 합산(한미약품+한미사이언스+한미정밀화학 등) 5조 원을 목표로 한다. 4대 핵심 영역은 비만(에페글레나타이드, H.O.P. 파이프라인), 안티에이징, 디지털헬스케어, 로보틱스이며, 영업이익률은 현재 16.7%에서 20% 이상으로 끌어올리는 것이 수익성 목표다.

이 비전에서 품질 조직의 역할은 명확하다. 해외 매출을 현재 수준에서 1조 원으로 확대하려면 글로벌 규제 기준(FDA cGMP, EU GMP)의 일상적 충족이 전제되어야 하고, CDMO 매출 확대는 위탁사의 품질 감사를 지속적으로 통과해야 가능하다. 영업이익률 20% 달성을 위해서는 불량률 최소화, 재시험·재작업 감소, 배치 출하 리드타임 단축 등 QC 조직의 효율성 개선이 필수적이다.

3-6. 리스크 요인 상세 분석

한미약품의 리스크 요인은 크게 네 가지로 분류할 수 있다. 첫째, 기술수출 마일스톤 불확실성이다. 과거 10건 중 5건의 반환 이력은 기술수출 수익의 변동성을 보여준다. 마일스톤 수익은 임상 단계별로 지급되므로, 파트너사의 임상 진행 결정에 따라 급격히 변동할 수 있다. 둘째, 에페글레나타이드의 경쟁 환경이다. 글로벌 비만약 시장은 노보노디스크(위고비)와 일라이릴리(마운자로/젯바운드)가 양분하고 있으며, 체중감량 효과 면에서 에페글레나타이드는 이들에 비해 열위에 있다. 셋째, 규제 리스크로, 식약처의 GMP 실사 강화, PIC/S 기준 변경 등은 QC 조직에 추가적인 준수 부담을 야기할 수 있다. 넷째, 인력 리스크로, 팔탄 공장의 위치(화성시 팔탄면)가 서울 중심부에서 다소 떨어져 있어 우수 인재 확보에 도전이 있을 수 있다.

3-7. 지원 전략 관점의 시사점

한미약품 심층 분석에서 도출되는 면접 활용 포인트는 다음과 같다. 첫째, 한미약품의 실적을 단순히 "매출 1.55조, 영업이익 2,578억"으로 암기하는 것이 아니라, "왜 영업이익률이 16.7%로 경쟁사 대비 월등히 높은지"의 구조적 원인(독자 복합제의 높은 마진, 플랫폼 기술 기반 로열티, CDMO 수익)을 설명할 수 있어야 한다. 둘째, 팔탄 스마트플랜트의 차별성을 "60억 정 생산"이라는 규모가 아니라, "90% 자동화, EU GMP 최초 인증, PAT 적용"이라는 품질·기술 관점에서 설명하면 QC 지원자로서의 이해도가 돋보인다. 셋째, 기술수출 반환 이력에 대해 묻는 질문이 나올 수 있는데, 이에 대해 "리스크를 인정하되, 반환 후에도 R&D 투자를 지속하여 에페글레나타이드라는 새로운 핵심 자산을 확보한 회복력"을 언급하면 기업에 대한 균형 잡힌 시각을 보여줄 수 있다.

4장. 인재상·조직 문화·도메인 선호 인재 특성

4-1. 한미그룹 공식 인재상: '엘리트 한미인像' 10대 덕목

한미그룹이 공식적으로 제시하는 인재상은 "더 나은 미래를 이끌어가는 창조와 도전정신을 가진 글로벌 인재"이다. 이 인재상은 10대 핵심 덕목으로 구체화된다. 첫째, 기본을 지키고 원칙을 중요시하는 사람이다. 둘째, 적극적으로 창의적인 사람이다. 셋째, 과거 틀의 고정관념을 깨는 사람이다. 넷째, 인내심과 집념, 성취욕이 강한 사람이다. 다섯째, 성실과 책임감으로 신뢰받는 사람이다. 여섯째, 조직을 중요시하는 사람이다. 일곱째, 매사에 용의주도하고 면밀한 사람이다. 여덟째, 모든 일을 깊이 생각하면서 일하는 사람이다. 아홉째, 일에 열정을 가지고 몰두하는 사람이다. 열째, 최선을 다해 땀 흘리는 사람이다.

이 10대 덕목 중 QC 직무와 가장 직접적으로 연결되는 것은 첫 번째(기본과 원칙), 일곱 번째(용의주도하고 면밀함), 여덟 번째(깊이 생각하며 일하는 태도)다. 제약 품질관리에서 '기본을 지키고 원칙을 중요시한다'는 것은 GMP 규정의 자발적 준수, SOP에 따른 일관된 시험 수행, 데이터 무결성 원칙의 내면화를 의미한다. '용의주도하고 면밀하다'는 것은 검체 접수부터 시험, 기록, 검토까지 모든 단계에서 누락이나 실수 없이 완결성을 유지하는 것을 뜻한다. '깊이 생각하며 일한다'는 것은 단순히 시험 결과를 기계적으로 기록하는 것이 아니라, 결과의 의미를 해석하고 이상 징후를 사전에 감지하며 개선 기회를 발굴하는 사고방식을 가리킨다.

한미그룹의 경영이념은 '인간존중'과 '가치창조'이며, 창업철학은 "고귀한 생명을 위하여 더 좋은 약을 만든다"이다. 5대 핵심가치는 인간존중(Respect), 신뢰(Trust), 진정성(Integrity), 혁신(Innovation), 글로벌(Global)이다. 이 중 '진정성(Integrity)'은 QC 직무에서 특히 중요한 가치로, 데이터 무결성(Data Integrity)의 'Integrity'와 동일한 단어라는 점이 의미심장하다. 한미약품이 5대 핵심가치에 Integrity를 포함시킨 것은, 품질과 데이터에 대한 정직함이 기업 문화의 근간임을 선언한 것이다.

4-2. 인재 육성과 평가 체계

한미그룹은 '탁월한 전문가'로의 성장을 지원하기 위해 체계적인 인재 육성 프로그램을 운영한다. 사내 대학인 '한미 아카데미'를 통해 직무별 전문 교육을 제공하며, 리더십 교육, 글로벌 역량 강화 프로그램, 자격증 취득 지원 등을 시행한다. 평가 시스템은 직무 역량과 성과를 기반으로 운영되며, 업적과 역량이 검증된 인재에게 조기 승진 기회를 부여하는 발탁 인사 제도도 있다. 보상 체계는 기본급, 성과급(개인+팀), 장기 인센티브로 구성되며, 복리후생으로는 자녀 학자금 지원, 주택자금 대출, 건강검진, 사내 식당, 셔틀버스(팔탄·평택) 등이 제공된다.

QC 직무자의 커리어 성장 경로를 구체적으로 보면, 신입 시험원(분석자)으로 입사하여 특정 시험 분야(예: HPLC 분석, 미생물 시험, 원료 시험 등)의 전문성을 쌓은 후, 시니어 분석자 → 파트장(팀 리더) → 팀장 → 부문장으로 성장하는 경로가 일반적이다. 또한 QC에서 QA(품질보증), RA(규제), R&D(분석법 개발), 기술이전(Technology Transfer) 등 인접 기능으로 이동하는 횡적 성장도 가능하다. 특히 한미약품처럼 CDMO 사업을 확대하는 기업에서는 글로벌 고객사 대응(CMC 품질 관리), 글로벌 규제 실사 대응 등의 전문 역할이 새롭게 생겨나고 있어, QC 경력자의 커리어 옵션이 지속적으로 확장되고 있다.

4-3. 조직 문화: 현직자 리뷰에서 읽는 실제 모습

잡플래닛 기준 한미약품의 기업 리뷰 평점은 5.0 만점 중 약 3.0점으로, 총 1,578건의 리뷰가 축적되어 있다. 이는 국내 제약사 평균과 유사하거나 약간 낮은 수준이다. 리뷰에서 빈번하게 언급되는 장점으로 동종업계 대비 양호한 연봉 수준, 연차 사용의 자유로움, 팔탄·평택 공장 셔틀버스 운영, 자녀 학자금 지원 등이 있다. 초봉

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

은 약 4,200~4,260만 원 수준이며, 총 패키지(기본급+성과급+복리후생 포함)는 약 6,200만 원 수준으로 알려져 있다.

반면, 개선 필요 사항으로는 부서에 따라 수직적 문화가 존재한다는 의견, 일부 부서에서 야근 빈도가 높다는 의견, 팔탄 공장의 교통 접근성이 서울 중심부에서 다소 떨어진다는 의견이 있다. 다만 이러한 리뷰는 개인의 주관적 경험에 기반하므로, 전사적 문화를 대표한다고 단정하기는 어렵다. 특히 팔탄제조본부는 2018년 가동을 시작한 비교적 새로운 시설로, 기존 본사나 오래된 공장과는 조직 분위기가 다를 수 있다는 점도 고려해야 한다.

4-4. QC 직무 도메인에서 선호하는 인재 특성: 기술적 역량

제약 품질관리(QC) 직무에서 성과를 내는 인재의 특성은 기술적 역량과 소프트스킬, 그리고 도메인 특화 마인드셋의 세 층위로 구분하여 분석할 수 있다.

기술적 역량 측면에서 가장 기본이 되는 것은 분석화학에 대한 탄탄한 기초 지식이다. QC 분석자는 HPLC(고성능 액체 크로마토그래피), GC(가스 크로마토그래피), UV-Vis(자외가시분광법), IR(적외선 분광법), Karl Fischer 수분 측정법, 용출시험, 미생물시험 등 다양한 분석 기법과 장비를 일상적으로 다루어야 한다. 단순히 장비를 조작하는 수준을 넘어, 크로마토그램의 피크를 해석하고, 시스템 적합성(System Suitability)의 의미를 이해하며, 분석법 밸리데이션(Method Validation)의 기본 원리(특이성, 직선성, 정확성, 정밀도, 범위, 완건성 등)를 알고 있어야 한다.

또한 약전(Pharmacopoeia)에 대한 이해가 필수적이다. 대한약전(KP), 미국약전(USP), 유럽약전(EP), 일본약전(JP) 등 각국 약전의 시험법과 판정 기준을 숙지하고, 약전 개정에 따른 시험법 변경 사항을 지속적으로 업데이트해야 한다. 한미약품 팔탄의 경우 EU GMP 인증과 다수의 글로벌 파트너사 실사를 받고 있으므로, USP와 EP에 대한 이해가 특히 중요하다.

GMP(우수약품제조관리기준)에 대한 이해는 QC의 존재 이유와 직결된다. GMP는 단순한 규정이 아니라, 의약품의 품질을 일관되게 보증하기 위한 체계적 프레임워크다. QC 분석자는 GMP의 핵심 원리(문서화, 밸리데이션, 교정, 변경 관리, 일탈 관리, 교육 훈련 등)를 이해하고, 이를 일상 업무에 자연스럽게 적용할 수 있어야 한다.

4-5. QC 직무 도메인에서 선호하는 인재 특성: 소프트스킬과 업무 태도

한미약품 팔탄 QC 근무자의 인터뷰(잡코리아 직무인터뷰)에서 밝힌 핵심 메시지는 매우 명확하고 통찰력 있다. 이 인터뷰에 따르면, 품질관리에서 가장 중요한 역량은 "꼼꼼함"이다. 미세한 실수 하나가 시험 결과 전체의 신뢰성을 훼손할 수 있으므로, 시험의 모든 단계에서 세심한 주의력을 유지하는 것이 기본이다. 그런데 동시에 이 현직자가 강조한 것은 "품질관리 직무에서 가장 위험한 것이 매너리즘"이라는 점이다. 같은 시험을 반복적으로 수행하다 보면 자연스럽게 습관적으로 일하게 되고, 이상 징후를 놓치거나 절차를 건너뛰는 실수가 발생할 수 있다. 따라서 GMP를 준수하고 정해진 시험법에 따라 업무를 수행하되, 끊임없이 의심하고 개선하려는 자세가 필수적이라는 것이다.

이 메시지는 QC 직무의 본질적 딜레마를 정확히 포착하고 있다. QC는 '표준화된 절차의 정확한 반복'과 '비판적 사고를 통한 지속적 개선'이라는 서로 긴장 관계에 있는 두 가지 요구를 동시에 충족해야 하는 직무다. 표준화된 절차를 정확히 따르지 않으면 데이터의 일관성과 신뢰성이 무너지고, 비판적 사고 없이 기계적으로만 반복하면 공정 개선 기회를 놓치고 새로운 유형의 문제를 감지하지 못한다.

소프트스킬 측면에서 QC 도메인이 특히 중시하는 역량을 종합하면 다음과 같다. 첫째, 문서화 능력이다. 제약

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

산업에서는 "기록하지 않으면 하지 않은 것이다(If it's not documented, it didn't happen)"라는 원칙이 GMP의 핵심이다. QC 분석자는 시험의 모든 과정을 실시간으로, 정확하게, 읽기 쉽게 기록해야 한다. SOP(표준작업지침서)를 작성하고 개정하는 능력, 일탈 보고서와 OOS 조사 보고서를 논리적으로 작성하는 능력이 여기에 포함된다.

둘째, 다부서 협업 능력이다. QC 현직자 인터뷰에서도 "어느 한 분야만 알고 있다고 큰 강점이 되기 어렵다"고 강조되었다. QC는 생산팀(검체 제공, IPC 결과 피드백), QA(시험 결과 검토·승인), R&D(시험법 이관), RA(규제 제출용 데이터), 구매팀(원료 합격/불합격 판정) 등 조직 내 거의 모든 기능과 상호작용하는 허브 역할을 한다. 따라서 타 부서의 업무 맥락을 이해하고, 전문 용어와 비전문 용어를 적절히 사용하여 소통하며, 갈등 상황(예: 생산팀의 출하 압박 vs QC의 시험 완료 필요)에서 원칙을 유지하면서도 협력적 해결책을 모색하는 능력이 중요하다.

셋째, 문제 해결 및 근본원인 분석 역량이다. OOS(기준일탈)나 일탈이 발생했을 때, 표면적 원인이 아닌 근본원인(Root Cause)을 찾아내는 분석 능력이 필요하다. 5-Why 분석, Fishbone(이시카와) 다이어그램, Failure Mode and Effects Analysis(FMEA) 등의 도구를 활용하여 체계적으로 원인을 규명하고, 효과적인 시정 및 예방 조치(CAPA)를 수립·이행·효과 확인하는 전체 사이클을 관리할 수 있어야 한다.

넷째, 규제 감수성(Regulatory Sensitivity)이다. 이것은 단순히 규제 조문을 암기하는 것이 아니라, 규제의 취지와 목적을 내면화하여 새로운 상황에서도 올바른 판단을 내릴 수 있는 감각을 의미한다. 예를 들어, GMP에 명시적으로 규정되지 않은 새로운 유형의 문제가 발생했을 때, "환자 안전"이라는 최상위 원칙에 비추어 어떤 조치가 적절한지를 스스로 판단할 수 있는 능력이다.

다섯째, 데이터 무결성 감수성이다. ALCOA+ 원칙을 체화하여, 모든 데이터가 완전하고 일관되며 정확하도록 관리하는 습관을 갖는 것이다. 이는 교육을 통해 학습할 수 있는 부분도 있지만, 근본적으로는 "정직함"이라는 개인의 가치관에 뿌리를 둔다. 데이터를 조작하거나 은폐하려는 유혹에 흔들리지 않는 윤리적 견고함이 QC 인재의 가장 근본적인 자질이다.

4-6. 한미약품 QC에서 현재 주목하는 이슈

한미약품 QC에서 현재 가장 주목하고 있는 기술적 이슈 두 가지가 있다. 첫째는 유전독성물질(Nitrosamine, 니트로사민) 관리다. 2018년 발사르탄 NDMA 오염 사건 이후, 글로벌 규제기관은 의약품 내 니트로사민 불순물 관리를 대폭 강화했다. 식약처도 니트로사민 관리 가이드라인을 발표했으며, QC 조직은 원료와 완제품에서 니트로사민 불순물을 초미량(ppb 수준) 수준까지 분석할 수 있는 역량을 갖추어야 한다. 이는 LC-MS/MS(액체 크로마토그래피-탠덤 질량분석법) 등 고감도 분석 기술의 도입을 요구하며, 기존 HPLC 중심의 QC 역량에 새로운 차원을 추가하는 것이다.

둘째는 데이터 무결성(Data Integrity)이다. 앞서 산업 분석에서 다루었듯이, 데이터 무결성은 현재 GMP 실사의 핵심 점검 항목이다. 한미약품 팔탄은 LIMS(Laboratory Information Management System)와 CDS(Chromatography Data System)를 운영하고 있으며, 이 시스템들의 감사 추적(Audit Trail) 기능이 적절히 활성화되어 있는지, 원시 데이터의 백업과 아카이빙이 규정에 맞게 이루어지고 있는지가 지속적인 관리 대상이다. 면접에서 이 두 가지 이슈에 대한 이해도를 보여주면, 현장의 실무적 관심사를 인지하고 있는 인재로 차별화될 수 있다.

4-7. 채용 면접에서의 평가 기준

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

한미약품의 채용 면접은 1차(실무 역량 검증)와 2차(조직문화 적합성)의 2단계로 진행되는 것으로 알려져 있다. 현직자 인터뷰에 따르면, 면접에서 가장 중점적으로 평가하는 것은 "한미약품의 인재상과 맞는지"와 "제약산업과 회사를 얼마만큼 이해하고 있는지"이다. 이는 단순히 분석화학 지식을 테스트하는 것이 아니라, 지원자가 한미약품이라는 조직에서 장기적으로 성장하고 기여할 수 있는 인재인지를 종합적으로 판단하겠다는 의미이다.

실무 역량 검증에서는 전공 지식(분석화학, 약학, 생물학 등), 분석 장비 사용 경험, GMP 기본 이해, 문제 해결 사례 등이 평가된다. 조직문화 적합성 단계에서는 팀워크, 커뮤니케이션 스타일, 스트레스 관리 방식, 장기 커리어 비전, 한미약품에 대한 이해도 등이 평가된다.

4-8. 지원 전략 관점의 시사점

인재상 분석에서 도출되는 핵심 전략은, 한미약품의 10대 덕목 중 QC 직무와 직접 연결되는 3가지(기본과 원칙, 용의주도함과 면밀함, 깊이 생각하며 일하는 태도)를 자신의 구체적 경험과 연결시키는 것이다. 예를 들어, "실험실에서 같은 분석을 반복할 때도 매번 체크리스트를 사용하여 빠짐없이 확인하는 습관을 가지고 있다"는 경험은 '기본과 원칙' + '용의주도함'의 구체적 발현이다. "실험 결과가 예상과 달랐을 때 단순히 재시험하는 것이 아니라, 원인을 분석하고 시험 조건의 영향을 체계적으로 검토했다"는 경험은 '깊이 생각하며 일하는 태도'의 구체적 발현이다. 또한 "매너리즘의 위험성"을 인식하고 있다는 점을 언급하면, 현직자의 관점과 공명하는 인재로 보여질 수 있다.

5장. 직무 분석: 품질관리(QC)의 실체

5-1. QC 직무의 정의와 본질

제약 품질관리(Quality Control, QC)는 의약품의 원료, 중간체, 완제품이 사전에 설정된 품질 기준(Specification)에 적합한지를 시험(Test)과 분석(Analysis)을 통해 검증하는 기능이다. QC는 품질보증(Quality Assurance, QA)과 함께 GMP의 양 축을 이루는데, QA가 시스템과 프로세스의 적합성을 보증하는 '예방적' 기능이라면, QC는 제품 자체의 품질을 직접 측정하고 판정하는 '검증적' 기능이다. 비유하자면, QA가 교통 법규를 설계하고 도로를 건설하는 역할이라면, QC는 실제로 각 차량이 법규를 준수하는지 하나하나 검사하는 역할이다.

QC 직무의 본질은 "환자 안전의 마지막 방어선"이라는 표현으로 압축된다. 아무리 R&D에서 우수한 처방을 개발하고, 생산에서 정확한 공정을 수행했다라도, QC에서 품질을 검증하지 않으면 그 제품은 시장에 출하될 수 없다. 반대로 QC에서 부적합 판정을 내리면, 해당 배치는 출하가 불가능하다. 이러한 '최종 관문' 역할 때문에 QC는 제약 조직 내에서 독립성과 권한을 보장받으며, GMP 규정에 따라 생산 부서로부터 독립적으로 운영되어야 한다.

5-2. 핵심 업무 사이클: 하루·한 달·1년

QC 분석자의 하루는 실험복과 안전 장비를 착용하고 실험실에 입실하는 것으로 시작된다. 먼저 전날 마감한 시험 기록을 검토하고, 당일 계획된 검체의 수량과 시험 항목을 확인한다. 검체 접수 후에는 SOP에 명시된 절차에 따라 시료를 전처리하고, HPLC, GC, UV-Vis 등 분석 장비에 주입하여 시험을 진행한다. 장비 가동 전에는 반드시 시스템 적합성 시험(System Suitability Test, SST)을 수행하여 장비의 성능이 허용 기준 내에 있는지를 확인한다. 시험이 완료되면 원시 데이터(크로마토그램, 스펙트럼 등)를 실시간으로 기록하고, 자기 검토와 동료 또는 상급자 검토를 거친다. 이 과정에서 모든 데이터는 LIMS에 입력되며, 감사 추적이 자동으로 생성된다. 하루 일과 중에는 환경 모니터링(클린룸의 낙하균, 부유균, 부유입자 측정)과 장비 일상 점검도 수행한다.

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

월 단위로는 환경 모니터링 데이터의 추세 분석이 이루어진다. 월별로 클린룸의 미생물 및 입자 데이터를 집계하여 경고 수준(Alert Level)과 조치 수준(Action Level) 대비 추세를 분석하고, 이상 징후가 감지되면 사전 조치를 취한다. 장비 교정·유지보수 일정도 월 단위로 관리하며, HPLC 칼럼 교체, 표준품 관리, 시약 유효기간 확인 등도 정기적으로 수행한다. SOP의 정기 검토·갱신이 이루어지며, 공정 중 관리(IPC) 데이터의 월간 편차, 안정성 시험 검체의 인출 및 시험, 일탈 및 OOS 건수의 월간 추세 검토도 중요한 월간 업무다.

연 단위로는 연례 제품 품질 검토(APQR, Annual Product Quality Review)가 가장 중요한 업무다. APQR은 특정 제품의 1년간 제조·시험 데이터를 종합적으로 분석하여, 제조 공정과 품질의 일관성을 평가하고 개선 기회를 도출하는 문서다. QC 조직은 시험 결과 데이터, OOS/OOT(Out of Trend) 발생 현황, 안정성 시험 결과 등을 APQR에 제공한다. 안정성 시험 프로토콜의 갱신과 연간 보고서 작성, 시험법 밸리데이션의 주기적 검토(재밸리데이션), 내부 감사 지원과 규제 실사 대응, 장비 재적격성 평가(IQ/OQ/PQ 문서 갱신), 인원 자격 평가와 교육 기록 검토도 연간 업무에 포함된다.

5-3. 시험 유형별 상세 분석

QC 실험실에서 수행하는 시험은 크게 원료 시험, 공정 중 관리(IPC) 시험, 완제품 시험, 안정성 시험, 환경 모니터링의 5가지로 구분된다.

원료 시험은 외부에서 입고되는 원료의약품(API)과 첨가제(Excipient)가 정해진 규격에 적합한지를 검증하는 것이다. 주요 시험 항목으로는 색상(외관, 색, 냄새), 확인시험(FT-IR 스펙트럼 대조), 함량(HPLC 정량분석), 순도(관련물질·잔류용매 분석), 수분함량(Karl Fischer 적정법), 미생물한도시험(일반세균·진균 수) 등이 있다. 원료 시험은 "불합격 원료가 생산 공정에 투입되는 것을 차단하는 첫 번째 관문"이므로, 시험의 정확성과 적시성이 특히 중요하다. 불합격 판정된 원료는 즉시 격리 보관되고 반품 또는 폐기 절차가 진행된다.

공정 중 관리(IPC) 시험은 생산 공정이 진행되는 동안 중간체의 품질을 확인하는 것이다. 고품제 제조에서 대표적인 IPC 항목으로는 과립의 혼합 균일성(Blend Uniformity), 정제의 질량편차(Weight Variation), 경도(Hardness), 마손도(Friability), 분해시간(Disintegration Time) 등이 있다. IPC 시험 결과는 실시간으로 생산 팀에 피드백되어 공정 조건의 조정에 활용된다. 예를 들어, 정제 경도가 규격 하한에 근접하면 타정 압력을 조정하는 등의 조치가 이루어진다. 팔탄 스마트플랜트에서는 PAT 기술을 적용하여 일부 IPC 항목을 온라인(실시간) 분석으로 전환하고 있어, QC 분석자는 전통적 오프라인 분석과 PAT 기반 온라인 분석을 모두 이해해야 한다.

완제품 시험은 생산이 완료된 최종 제품이 출하 규격에 적합한지를 검증하는 것으로, QC의 핵심 업무다. 주요 시험 항목으로는 함량(HPLC 정량분석, 규격: 일반적으로 표시량의 95.0~105.0%), 용출시험(Dissolution Test, USP Apparatus 1-7을 사용하여 약물의 체내 방출 특성을 모사), 유연물질(Related Substances, HPLC 분석으로 분해산물 확인), 제제균일성(Content Uniformity 또는 Weight Variation), 미생물한도시험 등이 있다. 특히 용출시험은 고품제의 생물학적 동등성(Bioequivalence)과 직결되는 핵심 시험으로, 시험 조건(매질, pH, 교반 속도, 온도, 시간)이 엄격히 관리되어야 하며, 결과 해석에도 높은 전문성이 요구된다.

안정성 시험은 의약품이 유효기간 동안 정해진 보관 조건에서 품질을 유지하는지를 확인하는 장기 모니터링 프로그램이다. 장기 안정성 시험(25°C/60% RH, 30개월 이상), 가속 안정성 시험(40°C/75% RH, 6개월), 가혹 조건 시험(고온, 고습, 광조건 등)으로 구분되며, 각 시점에서 함량, 용출, 유연물질, 수분 등의 변화를 추적한다. 안정성 시험 결과는 유효기간 설정의 근거가 되므로, 데이터의 정확성과 일관성이 매우 중요하다. 항온항습기(Stability Chamber)의 온습도 관리와 모니터링, 검체 인출 일정의 정확한 준수가 핵심이다.

환경 모니터링은 제조 환경(클린룸)의 미생물 및 입자 수준을 정기적으로 측정하여 제조 환경이 GMP 기준에

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

적합한지를 확인하는 업무다. 낙하균 시험(Settling Plate), 부유균 시험(Air Sampler, MAS-100 등), 표면균 시험(RODAC Plate 또는 Swab), 부유입자 측정(Particle Counter)이 주요 항목이며, 측정 결과는 경고 수준(Alert Level)과 조치 수준(Action Level)에 대비하여 평가된다. 환경 모니터링 결과가 조치 수준을 초과하면, 원인 조사와 시정 조치가 즉시 이루어져야 한다.

5-4. 이해관계자 맵: QC를 중심으로 한 조직 네트워크

QC는 제약 조직 내에서 가장 많은 부서와 교차하는 기능이다. 내부 이해관계자를 구체적으로 분석하면 다음과 같다.

생산팀과의 관계는 가장 빈번하고 긴밀하다. 생산팀은 QC에 검체를 제공하고, QC는 IPC 결과를 생산팀에 실시간으로 피드백한다. 완제품 시험 결과에 따라 배치의 합격/불합격이 결정되므로, 양 부서 간에는 긍정적 긴장 관계가 존재한다. 생산팀은 출하 일정을 맞추기 위해 시험 결과의 빠른 회신을 요청하고, QC는 정확성을 우선시하므로, 이 사이에서 원칙을 유지하면서도 협력적 관계를 유지하는 것이 중요하다. 일탈이 발생하면 양 부서가 공동으로 조사에 참여한다.

QA와의 관계는 "품질의 양 날개"에 해당한다. QA는 QC의 시험 결과를 검토·승인하고, OOS 문서를 관리하며, 최종 배치 출하 판정 권한을 가진다. QA는 또한 QC 실험실의 GMP 준수 상태를 내부 감사를 통해 점검한다. QC에서 QA로, 또는 QA에서 QC로의 이동은 제약 품질 분야에서 가장 일반적인 커리어 전환 경로 중 하나다.

R&D와의 관계는 주로 시험법 이관(Method Transfer)과 방법 밸리데이션에서 발생한다. R&D에서 개발한 새로운 제품의 시험법을 QC 실험실로 이관할 때, 양 부서가 협력하여 시험법이 QC 실험실 환경에서도 동일한 결과를 재현할 수 있는지를 검증한다. 또한 기존 시험법의 개선이나 대체 시험법 개발에서도 R&D와 QC의 협업이 필요하다.

RA(규제부서)와의 관계는 약전 변경 사항의 반영과 규제 제출용 데이터 제공에서 발생한다. 약전이 개정되면 QC는 시험법을 새로운 기준에 맞게 업데이트해야 하며, 이 과정에서 RA의 규제 해석 지원이 필요하다. 또한 품목허가 변경이나 GMP 실사 대응 시 QC 데이터가 규제 제출 서류에 포함되므로, RA와의 긴밀한 소통이 중요하다.

구매팀과의 관계는 원료의 합격/불합격 판정과 공급업체 자격 평가에서 발생한다. QC의 원료 시험 결과에 따라 특정 공급업체의 원료가 합격 또는 불합격 처리되며, 이는 구매팀의 공급망 관리에 직접 영향을 미친다. QC는 또한 공급업체 감사에 참여하여 공급업체의 품질 시스템을 평가하기도 한다.

외부 이해관계자로는 식약처(GMP 실사의 핵심 대상), FDA/EMA(수출 제품의 cGMP 준수 평가), 원료 공급업체(COA 검증, 공급업체 감사), 위탁시험기관(특수 시험 외주 관리, 결과 검증), 글로벌 파트너사(CDMO 고객사의 품질 감사 대응) 등이 있다. 한미약품 팔탄의 경우 EU GMP 실사와 다수의 글로벌 제약사 감사를 받고 있으므로, QC 분석자도 실사 대응에 참여할 기회가 있다.

5-5. 필요 역량 체계: 기술·지식·소프트스킬

QC 직무에 필요한 역량을 기술(Hard Skill), 지식(Knowledge), 소프트스킬(Soft Skill)의 세 층위로 체계화하면 다음과 같다.

기술 측면에서는 HPLC, GC, UV-Vis, IR, Karl Fischer 적정, 용출시험기 등 분석 장비의 숙련된 조작 능력이 기본이다. 크로마토그래피 데이터의 해석 능력(피크 식별, 분리도 평가, 정량 계산), 시료 전처리 기술(추출, 희석,

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

여과 등), 미생물 시험 기술(무균 조작, 배양, 집락 계수)도 포함된다. 신입 수준에서는 모든 장비에 능숙할 필요는 없지만, 대학 실험실이나 인턴 경험에서 최소 1~2종의 분석 장비를 직접 다루어 본 경험이 있으면 유리하다.

지식 측면에서는 분석화학 기초(정량분석, 기기분석 원리), 약전(KP, USP, EP)의 구조와 주요 시험법, GMP 규정(특히 시험실 관리, 문서 관리, 일탈 관리 관련 조항), 데이터 무결성 원칙(ALCOA+), SOP의 구조와 작성법, 밸리데이션의 기본 개념(시험법 밸리데이션, 장비 적격성 평가), 안정성 시험의 ICH 가이드라인(Q1A~Q1E) 이해가 필요하다.

소프트스킬 측면에서는 앞서 4장에서 상세히 분석한 꼼꼼함, 문서화 능력, 다부서 협업, 문제 해결 역량, 규제 감수성, 데이터 무결성 감수성에 더해, 시간 관리 능력(다수의 검체와 시험 항목을 동시에 관리하면서 적시에 결과를 제공하는 능력), 스트레스 관리 능력(OOS 발생이나 실사 대응 등 고압력 상황에서 침착하게 대응하는 능력), 지속 학습 의지(약전 개정, 규제 변경, 새로운 분석 기술 등을 꾸준히 학습하는 자세)가 중요하다.

5-6. 성과 지표(KPI) 상세

QC 조직의 성과는 정량적 지표로 명확하게 측정된다.

OOS 발생률은 QC 조직의 가장 핵심적인 성과 지표다. 전체 시험 건수 대비 OOS가 발생한 건수의 비율로 산출되며, 목표는 일반적으로 1% 미만이다. OOS 발생률이 높으면 제조 공정의 문제, 원료의 품질 문제, 또는 시험 자체의 문제 가능성을 시사하므로, 이 지표의 추세를 지속적으로 모니터링하는 것이 중요하다.

시험 적시완료율은 약속된 리드타임(Turnaround Time) 내에 시험을 완료한 비율이다. 목표는 일반적으로 95% 이상이다. 이 지표가 낮으면 배치 출하가 지연되어 영업 매출에 직접 영향을 미칠 수 있다. QC 관리자는 인력 배치, 장비 가용률, 검체 수량 등을 종합적으로 관리하여 이 지표를 유지한다.

Right-First-Time Rate(1회 완료율)은 재시험이나 재작업 없이 1회에 시험을 완료한 비율이다. 목표는 95% 이상이다. 이 지표가 낮으면 시험 효율성이 떨어지고, 시약·표준품 등의 추가 비용이 발생하며, OOS 조사의 부담이 증가한다.

일탈건수는 QC 실험실에서 발생한 일탈(SOP 미준수, 장비 오작동, 환경 모니터링 기준 초과 등)의 건수를 심각도별로 분류하여 관리하는 지표다. 치명적 일탈(Critical Deviation)은 0건을 목표로 하며, 중대(Major)와 경미(Minor) 일탈은 하향 추세를 관리한다.

감사 지적사항은 내부 감사 및 외부 규제 실사에서 지적된 사항의 건수와 심각도다. 치명적 지적 0건이 목표이며, 경미 지적도 최소화하는 것이 좋다. 한미약품 팔탄은 EU GMP 실사와 다수의 글로벌 제약사 감사를 받고 있으므로, 이 지표의 중요성이 특히 높다.

장비 교정 적시율은 모든 분석 장비가 정해진 교정 일정에 따라 적시에 교정되었는지를 측정하는 지표로, 100% 달성이 목표다. 미교정 장비로 수행한 시험은 무효 처리될 수 있으므로, 교정 관리의 엄격성이 매우 중요하다.

CAPA 적시 완결률은 시정 및 예방 조치(CAPA)가 정해진 기한 내에 완결된 비율로, 90% 이상이 목표다. CAPA의 적시 완결은 문제의 재발을 방지하고, 규제 실사에서 QC 조직의 문제 해결 역량을 입증하는 핵심 증거가 된다.

5-7. 대표 업무 워크플로우: OOS 조사 절차

OOS(Out of Specification, 기준일탈) 조사는 QC 직무에서 가장 복잡하고 중요한 업무 시나리오 중 하나이며

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

로, 상세한 워크플로우를 파악하는 것이 직무 이해에 필수적이다.

OOS 조사는 FDA 가이드라인(Guidance for Industry: Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production)에 근거하여 2단계로 진행된다.

Phase I은 실험실 조사(Laboratory Investigation)로, OOS 결과를 발견한 분석자가 즉시 상급자(수퍼바이저)에게 보고하는 것으로 시작된다. 보고 시점까지의 모든 원시 데이터(크로마토그램, 시약 기록, 장비 로그 등)는 즉시 보존(freeze)된다. 수퍼바이저는 시험 절차의 준수 여부, 원시 데이터의 정합성, 시약 및 표준품의 적합성, 장비 교정 상태, 시료 전처리 과정의 적절성, 크로마토그램의 이상 유무 등을 전수 검토한다. 분석자와의 면담도 실시하여, 시험 과정에서 인지한 이상 여부를 확인한다. 이 단계에서 실험실 오류(예: 계산 착오, 시료 혼동, 장비 오작동 등)가 명확히 확인되면, 해당 결과를 무효화(invalidation)하고 재시험을 수행할 수 있다. 다만 무효화의 근거는 반드시 과학적·객관적이어야 하며, 단순히 "결과가 마음에 들지 않는다"는 이유로 무효화할 수 없다. 무효화 여부와 관계없이 원본 OOS 데이터는 절대 삭제되지 않으며, 모든 조사 과정이 문서화된다.

Phase I에서 실험실 오류가 확인되지 않으면 Phase II, 즉 확대 조사(Extended Investigation)로 넘어간다. Phase II에서는 조사 범위가 제조 공정까지 확대된다. 해당 배치의 제조 기록(Batch Record)을 전수 검토하여 원료 칭량, 혼합 시간, 타정 조건, 코팅 조건, 환경 조건 등에서 이상이 없었는지를 확인한다. 동일 원료를 사용한 타 배치의 시험 결과도 비교 분석하며, 유사 제품이나 동일 라인에서 생산된 다른 제품의 시험 데이터도 검토한다. 근본원인 분석에는 5-Why 분석, Fishbone(이시카와) 다이어그램, Fault Tree Analysis(FTA) 등의 구조화된 도구가 활용된다. 근본원인이 특정되면 시정 조치(Corrective Action)와 예방 조치(Preventive Action)로 구성된 CAPA를 수립한다. CAPA의 효과성은 후속 모니터링을 통해 검증되어야 하며, 일정 기간 경과 후 재발 여부를 확인하여 최종 종결 처리한다.

조사 결과를 바탕으로 최종 배치 판정이 이루어진다. 합격 판정이 내려지면 출하가 진행되고, 불합격 판정이 내려지면 해당 배치는 폐기 또는 재가공(재가공이 허용되는 경우에 한하여) 절차를 밟는다. 전체 OOS 조사는 통상 30일 이내에 완결하는 것을 목표로 하며, 모든 조사 결과는 OOS 조사 보고서에 기록되어 영구 보관된다. FDA와 식약처 모두 OOS 조사의 적시성, 과학적 타당성, 문서화의 완결성을 GMP 실사에서 중점적으로 점검하므로, 이 프로세스에 대한 이해는 QC 직무자에게 필수적이다.

5-8. 팔탄제조본부 QC의 특수성

한미약품 팔탄제조본부의 QC가 일반적인 제약사 QC와 차별화되는 점이 몇 가지 있다. 첫째, 자동화 수준이 높은 생산 환경에서의 QC 운영이다. 팔탄의 90% 자동화는 검체 관리, IPC 데이터 수집, 환경 모니터링 등에서도 자동화·전산화된 시스템이 적용되어 있음을 의미한다. QC 분석자는 전통적인 수작업 시험과 더불어, 자동화 시스템에서 생성된 데이터를 해석하고 관리하는 역량도 갖추어야 한다.

둘째, 글로벌 기준의 품질 시스템 운영이다. EU GMP 인증과 다수의 글로벌 제약사 실사를 받고 있으므로, 국내 식약처 GMP를 넘어 EU GMP Annex(부록)와 FDA cGMP의 세부 요구사항까지 준수해야 한다. 이는 QC 분석자에게 더 높은 수준의 문서화, 더 엄격한 데이터 무결성 관리, 더 정교한 일탈 조사를 요구한다.

셋째, CDMO 사업 확대에 따른 역할 확장이다. 자사 제품뿐 아니라 위탁사(글로벌 제약사)의 제품도 시험해야 하므로, 위탁사가 요구하는 시험법과 규격을 정확히 이해하고 적용할 수 있어야 한다. 위탁사의 품질 감사에도 직접 대응해야 하므로, 영어 커뮤니케이션 능력이 가산 요소가 된다.

넷째, 대규모 생산량에 따른 높은 시험 물량이다. 연간 60억 정 이상의 생산량은 그에 비례하는 시험 검체 수를

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

의미한다. 다수의 검체를 효율적으로 관리하고 적시에 시험을 완료하기 위해서는 시험 계획 수립, 우선순위 관리, 장비 가용률 최적화 등의 운영 관리 역량이 중요하다.

5-9. 지원 전략 관점의 시사점

직무 분석에서 도출되는 핵심 면접 활용 포인트는 다음과 같다. 첫째, "QC를 단순 시험 수행으로 이해하는 것이 아니라, 환자 안전의 최종 방어선이자 제품 출하의 관문이라는 전략적 역할을 이해하고 있다"는 관점을 보여주는 것이 중요하다. 둘째, OOS 조사 절차를 Phase I(실험실 조사)과 Phase II(확대 조사)로 구분하여 설명할 수 있으면, 직무에 대한 깊이 있는 이해를 입증할 수 있다. 셋째, 팔탄 스마트플랜트의 특수성(90% 자동화, EU GMP, CDMO, 대규모 생산)을 QC 직무의 맥락에서 해석하면, "이 공장에서 일하는 것의 의미"를 이해하고 있는 지원자로 차별화된다. 넷째, KPI(OOS 발생률, 시험 적시완료율, Right-First-Time Rate 등)를 언급하면, 성과 지향적 사고방식을 갖춘 인재임을 보여줄 수 있다. 다섯째, 니트로사민 관리와 데이터 무결성이라는 현재의 핫 이슈를 인지하고 있으면, 산업 동향에 민감한 인재로 평가받을 수 있다.

2026 상반기 한미그룹 공개채용: 이 채용공고가 말해주는 것

이번 한미그룹 2026 상반기 공개채용은 접수기간 2026년 4월 5일부터 4월 26일까지이며, 한미약품과 한미사이언스를 아울러 28개 직무를 모집한다. 팔탄제조본부에서는 품질관리(QC), 품질보증(QA), 생산 3개 직무를 신입과 경력 동시 모집하고 있다. 채용사이트에서는 팔탄과 평택 스마트플랜트의 GMP 인프라, LAPSCOVERY 기술, H.O.P.(비만 파이프라인) 프로젝트를 중점적으로 소개하며, "한계를 넘는 연구로 건강한 미래를 설계"한다는 메시지를 전달하고 있다.

이 채용공고에서 읽어낼 수 있는 전략적 시그널이 있다. QC와 QA, 생산을 동시에 대규모 모집한다는 것은 팔탄의 생산 물량이 증가하고 있거나, CDMO 수주 확대로 인력 수요가 늘어나고 있을 가능성을 시사한다. 또한 신입과 경력을 동시 모집하는 것은, 숙련된 경력직의 즉시 전력화와 신입의 장기 육성을 병행하는 인력 전략을 의미한다. 에페글레나타이드의 국내 출시(2026년 하반기 목표)가 현실화되면, 이 제품의 상업 생산과 품질 관리를 위한 추가 인력이 필요할 것이므로, 이번 채용은 그 준비의 일환일 수 있다.

참고 레퍼런스 (References)

1. Statista — 한국 제약 시장 규모 통계 — <https://www.statista.com/statistics/830348/south-korea-pharmaceutical-industry-market-size/>
2. 전자신문 — 국내 제약시장 2032년 77조원 전망 — <https://www.etnews.com/20251022000188>
3. 히트뉴스 — 신약 파이프라인 세계 3위 한국 제약바이오 — <https://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=71409>
4. Invest Korea — Pharma & Bio 산업 개요 — <https://www.investkorea.org/ik-en/cntnts/i-309/web.do>
5. 한국바이오경제연구소(Bioin) — 2025 제약바이오 산업 전망 — <https://www.bioin.or.kr/board.do?num=328016&cmd=view&bid=industry>

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

6. 이비엔뉴스 — 제약바이오 기술수출 20조원 돌
파 — <https://www.ebn.co.kr/news/articleView.html?idxno=1691570>
7. 서울경제 — K바이오 기술수출 평균 1조 돌파 비
결 — <https://www.sedaily.com/NewsView/2H0HLYA7K9>
8. 이비엔뉴스 — 글로벌 무대 휘젓는 K-바이오 기술수
출 — <https://www.ebn.co.kr/news/articleView.html?idxno=1686614>
9. 바이오타임즈 — 셀트리온 2024년 역대 최대 매출 3.5
조 — <https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=19891>
10. 팜뉴스 — 2024년 제약바이오 실적 성장
세 — <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=259236>
11. 식약처(MFDS) — 2025년 업무계
획 — https://www.mfds.go.kr/files/upload/etc/2025_mfds_1.pdf
12. 데일리팜 — PIC/S 재평가 시동 — <https://m.dailypharm.com/newsView.html?ID=317925>
13. 메디컬타임즈 — 식약처 PIC/S 재평가 준
비 — <https://www.medicaltimes.com/Mobile/News/NewsView.html?ID=1157470>
14. 한미약품 공식 — 2025년 역대급 실적 달성 보도자료 — <https://hanmi.co.kr/about/news-media/press/detail-3602.hm>
15. 갯뉴스 — 한미약품 창사 최대 매출 1조5475
억 — <https://www.getnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=860293>
16. 팜이데일리 — 한미약품 매출 1.5조 시
대 — <https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=05349686645347568>
17. 팜뉴스 — 한미약품 2025년 매출 1조5475
억 — <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=301337>
18. 한미약품 공식 — CDMO 사업 소개 — <https://hanmi.co.kr/business/cmdo.htm>
19. 의학신문 — 한미약품 팔탄 스마트플랜트 가
동 — <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2079405>
20. 의협신문 — 한미약품 스마트 플랜트 글로벌 생산기
지 — <https://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=122185>
21. 매거진한경 — 한미약품 스마트 공
장 — <https://magazine.hankyung.com/business/article/201805229370b>
22. 헬스코리아뉴스 — 한미약품 팔탄·평택 품질경
영 — <https://hkn24.com/news/articleView.html?idxno=135843>

심층 분석 보고서: 한미약품(팔탄제조본부)-품질관리

23. 이지경제 — 한미그룹 2030 장기 비
전 — <https://www.ezyeconomy.com/news/articleView.html?idxno=227516>
24. 이비엔뉴스 — 한미그룹 2030 장기 뉴 비전 발
표 — <https://www.ebn.co.kr/news/articleView.html?idxno=1689894>
25. 베타뉴스 — 한미그룹 2030년 매출 5조 목
표 — <https://www.betanews.net/article/view/beta202512050013>
26. 한미파인케미칼 — 인사제도/인재상 — <https://www.hanmifc.co.kr/recruit/personnel.hm>
27. 한미약품 공식 — 회사 소개 — <https://www.hanmi.co.kr/about/hanmi-pharm/company.hm>
28. 잡코리아 — 한미약품 품질관리 직무인터
뷰 — <https://www.jobkorea.co.kr/starter/interview/View/20826>
29. 자소설닷컴 — 한미그룹 2026 상반기 채용공고 — <https://jasoseol.com/recruit/103456>
30. 한미약품 채용사이트 — 2026 상반기 공채 — <https://2026recruitment.hanmi.co.kr/>