

2022년 하계 저학년 예비직무 전문가 과정 직무 로드맵 과제 보고서



의약품 안전성 책임자, 품질관리 직무

기업명 : 한미약품

직무명 : QC(품질관리)

2022년 08월 12일

조 명: 8조

담임멘토: 한인순 멘토

팀 명: 워커홀릭

팀 장 명: 김시은

바이오발효융합학과

팀원명: 김시은, 명석현, 민지우, 송영민, 임은서, 정범서, 최수아

부팀장 민지우 바이오발효융합학과

서 기 송영민 바이오발효융합학과

총 무 임은서 바이오발효융합학과

홍 보 정범서 바이오발효융합학과,
최수아 바이오발효융합학과

-목차-

I. 개요

II. 서론

1. 공모전 참여 목적&목표
 - A. 목적
 - B. 목표
2. 기대효과
3. 목표산업&기업&직무 선정이유
 - A. 산업 선정이유 : 제약산업
 - B. 기업 선정이유 : 한미약품
 - C. 직무 선정이유 : QC(품질관리)
4. 주요활동
 - A. 자료조사
 - B. 현직자 인터뷰, 하모니데이
 - C. 학과 교수님 면담

III. 본론

1. 산업분석
 - A. 제약 산업의 정의
 - B. 제약 산업의 특징
 - C. 제약 산업의 의약품 시장규모
2. 기업분석
 - A. 기업명
 - B. 기업 개요 및 소개
 - C. 기업 주요 연혁
 - D. 기업 특징
 - 가) 적극적인 R&D 투자
 - 나) 한국형 R&D 선두
 - 다) 플랜트
 - E. 기업 전망
3. 직무분석
 - A. 직무 기본 분석
 - 가) 직무명
 - 나) 제약회사의 직무
 - 다) 품질부서
 - 라) 직무 소개 및 목표

- 마) 직무의 필요성
- 바) 직무의 세부 업무
- 사) 하루일과
- 아) 소통 및 협업 부서
- 자) 성취감
- 차) 어려움 및 극복방법
- B. 직무 요구 역량 분석
 - 가) 우대전공
 - 나) 직무 핵심 역량
 - 다) 학점 및 필요 자격증
 - 라) 필요 교육
 - 마) 취업준비사항
 - 바) 외국어 능력
 - 사) 대내외 활동 경험
- C. 직무 관련 필요 지식
 - 가) 데이터 무결성(Data Integrity, DI)
 - 나) GMP(Good Manufacturing Practice, 우수 의약품 제조·관리 기준)
 - 다) 밸리데이션(Validation)

4. 표준 커리어플래너

IV. 결론

1. 결론 및 요약
2. 개별 소감

V. 별첨

1. 참고자료 및 출처
2. 인터뷰 원문

I. 개요

우리 8조는 바이오발효융합학과 1학년 학생들로 구성되어 있으며, 대학에 입학 후, 전공과 관련하여 구체적인 직무와 진로를 정하지 못해 **진로를 구체화**해보고자 이번 '주니어코랩'에 참여하였고, 이번 활동을 통해 우리 과 전공생들의 진출분야 중 하나인 제약산업, 그 중에서도 한미약품 QC업무를 목표로 설정하여 **구체적이고 실제 진로설정에 도움이 되는 정보**를 모아 이번 직무로드맵 보고서를 발간하게 되었다.

II. 서론

1. 공모전 참여 목적&목표

A. 목적

오늘날 우리가 살고 있는 사회는 수년간 이어진 코로나 19 팬데믹 사태로 인해 뉴노멀 시대를 바라보고 있다. 전세계적으로 인류가 환경과 건강에 대한 관심을 가져야 할 필요성이 대두되었으며, 이에 목표 산업을 **제약 산업**으로 선택하였다. 그리고 이러한 발전가능성을 가지고 있는 다양한 바이오제약산업 중 국내 업계 4 위 규모이자, R&D 투자비율로는 1 위인 향후 성장가능성이 무한한 **한미약품의 QC(Quality Control, 품질관리) 직무**를 조사하였고 이를 통해 본 팀원들의 진로를 구체화할 수 있는 커리어 로드맵을 작성하여, 안으로는 우리 팀원들이 각자의 **진로에 확신**을 가질 수 있도록 하였으며, 나아가 같은 분야로의 취업을 희망하는 학생들에게 이 보고서를 제공함으로써 **진로 설정에 도움이 되고자** 한다.

B. 목표

- 1) 기업 한미약품과 직무 QC(품질관리)에 대해 조사, 분석하여 취업에 필요한 정보를 얻는다.
- 2) 다양한 바이오 산업에 종사하고 있는 현직자와의 인터뷰를 통해 바이오 산업에 대한 전반적인 이해도를 쌓고, 직무에 대한 실용적인 정보를 얻는다.
- 3) 직무로드맵보고서 작성을 통해 팀원들의 진로를 구체화하고, 표준 커리어플래너를 계획함으로써 목적성 있는 알찬 대학생활을 보낼 수 있도록 준비한다.

2. 기대효과

본 팀원들은 공모전 활동을 통해 제약산업, 기업 한미약품, 품질관리 직무에 대한 이해도를 높일 수 있고, 이를 바탕으로 개인의 구체적인 진로 목표를 설정할 수 있다. 저학년에 구체적인 직무에 대해 조사하고 공부하며, 현직자와 인터뷰하는 경험을 통해 자신의 진로에 대한 심도 깊은 고민을 할 수 있으며, 이를 통해 보다 더 빠른 시기에 자신의 진로를 향해 나아가기 위한 뚜렷한 목표를 설정하고, 그를 위해 **수행해야 할 과제들을 가시화**할 수 있다. 또한 표준 커리어플래너를 작성하여 같은 계열의

품질관리 직무를 희망하는 학생들이 진로를 설정하고 **취업에 대한 정보를 얻을 수 있도록 구체적인 도움을** 줄 수 있으리라 기대한다.

3. 목표산업&기업&직무 선정이유

A. 산업 선정이유 : 제약산업

바이오 산업 중 제약 산업은 생명공학과 의학 연구의 결과물을 제시하는 산업으로, 직접적으로 인간에게 투여되는 의약품을 개발, 생산, 공급하여 **사람들에게 가장 인접한 곳에서 건강에 큰 영향**을 끼친다. 또한 21 세기 경제성장을 주도하는 **생명공학(BT)분야의 대표산업**으로, 세계 의약품시장은 연평균 4~7%의 성장세를 지속하고 있다. 이처럼 제약산업은 미래 전망이 밝으며, 코로나 19 로 인해 의약품에 대한 관심과 선호도가 급증하며 그 경쟁력 또한 커지고 있다. 이에 본 팀원들은 바이오발효융합학과를 포함한 바이오 전공생들이 제약산업을 고려해보는 것이 진로에 도움이 될 것이라고 생각해 목표산업으로 선정하였다.

B. 기업 선정이유 : 한미약품

- 1) 한미약품은 QC(품질관리) 직무를 수행하며 제약산업에 대한 다양한 지식을 쌓고 **성장**하기에 가장 적합한 기업이다. 또한 대사성 질환, 항암, 희귀질환 등 다양한 분야의 의약품을 개발하고 있으며, 해외를 상대로 적극적인 기업활동을 진행 중이다. 그렇기에 다양한 의약품에 대한 국내뿐만 아니라 미국, 유럽의 약전 등 해외의 공정서와 의약품 제조 및 허가 규정을 경험할 수 있다. 한미약품의 QC(품질관리)팀은 약학, 화학, 화학공학, 미생물학 등 다양한 전공을 가진 직원들이 모여 함께 다양한 업무를 진행하며, 자신의 부서가 아닌 타부서의 업무도 경험할 수 있는 '순환근무제도'를 진행하고 있다. 이를 통해 자신의 전공 분야에서 국한되지 않고 **다양한 분야를 경험**해볼 수 있으며, 제약기업의 여러 직무 역할을 수행해볼 수 있는 기업이다. 이러한 한미약품의 특징들은 우리가 높은 수준의 GMP 를 배우며 QC(품질관리)업무에서 더 나아가 **제약산업 관련 전문가**로 성장할 수 있는 기회를 제공하기에, 본 기업을 목표기업으로 선정하였다.
- 2) 한미약품은 국내 제약기업들 중 **매출액 대비 R&D 투자비율이 가장 높은 기업**이다. 현재의 한미약품을 있게 한 원동력이 R&D 신약개발에 대한 투자였고, 우리가 주목할 만한 신약개발이 이루어지고 있다. 이는 신약개발 단계에서 꼭 필요한 품질관리 부분에 대한 성장과 일자리의 기회 또한 보장된다는 뜻이므로, 본 기업을 목표기업으로 선정하였다.

C. 직무 선정이유 : QC(품질관리)

- 1) QC(품질관리) 직무는 본 팀원들이 속한 바이오발효융합학과의 진출 분야인 제약산업, 식품산업, 바이오헬스케어 산업 등 다양한 **바이오산업에 필수적인 직무**로 본 로드맵보고서를 통해

제공하는 정보들의 활용가능성이 가장 큰 직무라고 생각하기에, 본 직무를 목표직무로 선정하였다.

- 2) QC(품질관리) 직무는 업무 과정에서 허가증, 공정서, Validation 등 의약품에 대한 다수의 자료를 접하며 다양한 지식을 쌓을 수 있는 직무로, 제약산업 전반에 대한 탄탄한 기본기를 갖출 수 있어 향후 여러 직무로의 발전가능성이 크기에, 본 직무를 목표직무로 선정하였다
- 3) 바이오발효융합학과 학생들의 진로는 대부분 대학원 진학과, 학부졸업 후 품질관리 직무로의 취업으로 나뉜다. 이처럼 **학사로서 학과 특성을 살려 관련 기업으로 취직**하는 가장 적절한 직무가 품질관리 직무이고, 이 직무로의 취업은 학부 졸업 후 바로 이루어지므로 보다 이른 시기에 진로를 확정한 후 발 빠르고 구체적인 준비가 필요하기에 본 직무로드맵보고서를 통해 정보를 제공하는 것이 도움이 될 것이라고 생각해 본 직무를 목표직무로 선정하였다.

4. 주요활동

A. 자료조사

제약산업의 정의와 특징, 전망, 한미약품의 기업특징, 기업문화, 전망, 채용정보, QC(품질관리) 직무의 세부 업무, 필요성, 장단점, 요구 역량 등을 조사하기 위해 인터넷 자료 조사를 진행하였다. 그리고 현직자 인터뷰 진행을 위한 사전 준비를 하며 인터뷰 대상 기업과 직무를 알아보기 위해 관련 기사, 뉴스 등을 찾아보았다. 본 직무로드맵보고서에 의미있는 자료를 찾기 위하여 방대한 양의 자료조사가 이루어졌고, 그를 적절히 분석하기 위해 노력하였다.

B. 현직자 인터뷰, 하모니데이

바이오 산업에 종사하고 있는 다양한 현직자와의 인터뷰와 하모니데이 직무간담회를 통해 실질적인 정보를 수집하고자 하였다.

- ① (주)Ace EMzyme 대표 임완택 님
- ② 바이오 벤처기업 신약개발 연구원 최서원 님
- ③ CJ 제일제당 식품연구소 제품개발 연구원 김지수 님
- ④ 안국약품 QC(품질관리) 송성재 님(하모니데이 직무간담회)
- ⑤ **한미약품 QC(품질관리)** 서다솜 님

C. 학과 교수님 면담

바이오발효융합학과 학생들의 진로 및 취업 현황에 대해 알고 실제 선배님들의 노력과 활동에 대한 사례를 들으며, 학부생들이 준비해야 할 요소들에 대한 조언을 듣고자 하였다.

- ① 국민대학교 과학기술대학 바이오발효융합학과 바이오토탄소재 연구실 조현열 교수님
- ② 국민대학교 과학기술대학 바이오발효융합학과 바이오의약소재 연구실 오상택 교수님

Ⅲ. 본론

1. 산업 분석

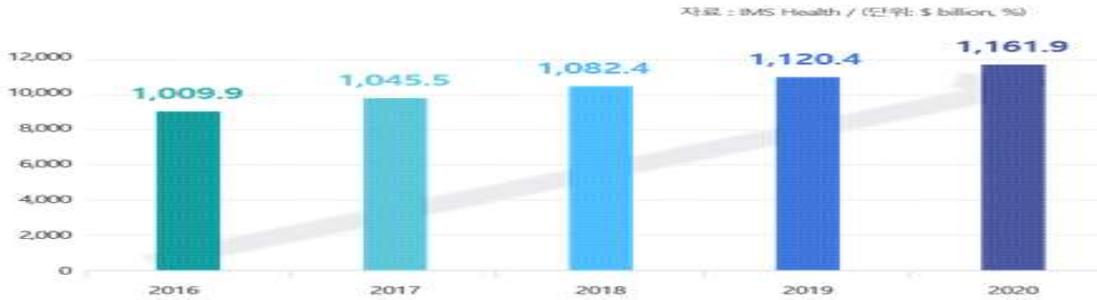
A. 제약 산업의 정의

산업의 정의는 법적 정의와 표준산업 분류상 정의로 각각 구분할 수 있다. 법적 정의는 [약사법 제 2조4호]에 따르면 의약품은 연구개발, 제조, 가공, 보관, 유통하는 것과 관련된 산업이다. 표준산업 분류상의 정의는 인간 또는 동물의 각종 질병을 진단, 치료, 예방하는데 사용되는 의약품 및 의료용품을 제조하는 산업 활동을 말하며, 제조업뿐만 아니라 최종 소비용 의약품 및 의약제제 등을 도매 및 소매하는 산업 활동과 인간보건, 의학 및 약학 분야에 관하여 연구개발을 수행하는 산업 활동까지도 포함하고 있다. 따라서 제약산업은 국민의 건강관리 및 질병의 예방, 치료, 처치, 진단을 위한 **의약품을 개발 제조 판매하는 산업**으로 정의할 수 있다.

B. 제약 산업의 특징

- ① 내수 완제품 생산 중심의 산업 : 우리나라 제약산업은 국내 생산에 기반을 둔 내수 완제품 중심이다. 우리나라 의약품 생산액은 약 24.5조 원으로 이 가운데 수출은 9.9조원으로 해외보다 국내에서의 수요가 크다. 또한 신약 개발보다는 원료의 합성을 통한 최종 완제 의약품 생산이 대부분이다. 2020년 완제의약품 생산 실적은 21조원, 원료의약품 생산 실적은 3.5조원으로 완제의약품의 비중이 85.7%에 달한다.
- ② 공급·유통 체계가 투명해야 하는 산업 : 제약산업은 인간의 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는, 국민의 건강과 직결된 산업으로서 제품의 개발에서 임상시험, 인·허가 및 제조, 유통, 판매 등 전과정을 매우 엄격히 국가에서 규제하고 있다. 특히, 의약품은 유통의 투명성 확보가 중요하여, 일반 공산품과는 차별화된 법적·윤리적 의무 부과가 필요하므로, 약품 유통 체계 개선에 정부 개입 비중이 커지고 있다.
- ③ 연구개발 비중이 높은 산업 : 제약산업은 지속적인 연구개발 및 투자의 결과가 기업의 성과와 연결되는 특징을 가지고 있으며 신제품 및 신약개발을 위해서는 비용 및 시간이 투자되어야 한다. 그렇기에 타 업종에 비하여 연구개발 비중이 높다.

C. 제약 산업의 의약품 시장규모



세계 의약품시장은 1 조 1,619 억 달러(2020 년 기준 약 1,376 조원)로, 연평균 4~7%의 성장세를 지속하고 있다. 코로나 19 로 인해 바이오산업의 중요성 및 명성이 높아지면서 전세계 처방의약품 시장은 **지속적인 성장이 기대**되고 있다. 이에 글로벌 처방의약품 매출액은 2021 년 1 조 310 억 달러(약 1,193 조원)에서 연평균 6.4%로 성장해서 2026 년에는 1 조 4,080 억 달러(약 1,629 조원) 규모가 될 전망이다.

2. 기업 분석

A. 기업명 : 한미약품

B. 기업 개요 및 소개

한미약품은 1973년 6월 '고귀한 생명을 위하여 더 좋은 약을 만든다'는 회사 철학을 바탕으로, 글로벌 신약 창출을 목적으로 설립된 R&D 중심의 제약기업이다. R&D 분야에서의 많은 투자를 통해 효율적이고 전략적인 연구개발모델을 도출하고 있으며, 이를 기반으로 대사성질환 치료제, 항암제, 희귀질환 치료제 등을 개발하며 생산하고 있다.

본사주소	서울특별시 송파구 위례성대로 14		
홈페이지	https://www.hanmi.co.kr	대표전화	02-410-9114
설립일	1973/06/15	대표이사	우종수, 권세창 (각자 대표이사)
직원수	2,142명 (2021.12.31. 기준)	사업장	송파(본사), 화성, 팔탄, 평택
상세업종	기타 완제 의약품 제조업	기업형태	중견기업, 코스피 상장
주요제품	에페글레나타이드, 롤론티스, 에페소마트로핀, 포셀티닙, 텐텐, 맥시부펜 등		

C. 기업 주요 연혁

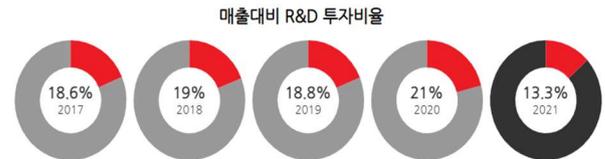
2022	● 세계 최초 '에스오메프라졸+수산화마그네슘' 복합신약 '에소메졸플러스' 출시
2015	● 셀트리온제약과 '고덱스' 공동판매 계약 체결
2013	● 역류성식도염치료제 에소메졸, 국내 개량신약 최초 미국 FDA 승인

2006	● 세계최초 유소아 해열시럽제 개량신약 '맥시부펜' 개발성공
2004	● 고혈압치료제 '아모디핀' 미국특허획득
	● 국내 최초 암로디핀 개량신약 '아모디핀' 제조품목허가
2001	● 세계 2번째로 경구용 항진균제 '이트라정' 개발성공, 미국 특허 획득
2000	● 세계 최초로 경구용 항암제 '파클리탁셀' 개발성공
1988	● 기업공개
1973	● 한미약품공업주식회사 설립

D. 기업 특징

가) 적극적인 R&D 투자

국내 제약 업계 중 R&D투자 비중이 10%를 넘는 곳은 7개에 불과한데, 한미약품은 **국내 R&D 투자 1위** 기업으로, 13년동안 9000억원을 투자하며 독보적으로 많은 예산을 통해 신약개발을 이루고, 약 1000개의 특허를 따내며, 국내 신약개발을 선도하고 있다. 한미약품은 제약산업의 생명이라 할 수 있는 R&D에 2020년 매출액 대비 21%에 해당하는 2,261억원을 투자하며, 30여개에 이르는 탄탄한 신약 파이프라인을 구축했다.



국내 R&D 투자 상위 제약바이오기업 현황

순위	구분	2014~15년	2015~16년	2016~17년	2017~18년	2018~19년
1	한미약품	한미약품	한미약품	한미약품	한미약품	한미약품
2	G사	G사	G사	G사	G사	G사
3	C사	L사	D사	D사	D사	D사
4	D사	C사	D사	D사	D사	Y사
5	L사	D사	C사	Y사	C사	C사

출처: 각 연도별 The EU Industrial R&D Investment Scoreboard

한미약품 R&D 투자현황

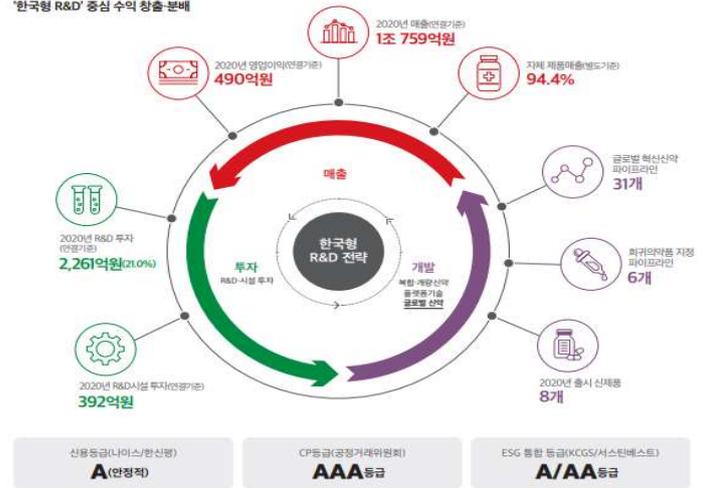
연도	매출(억원)	R&D 투자(억원)	R&D 상용화 사업투자(억원)	매출액 대비 R&D 투자비율(%)
2011	6,061.9	839.6	196	13.9
2012	6,740.1	910.4	139	13.5
2013	7,301.3	1,155.9	317	15.8
2014	7,612.8	1,525.2	863	20.0
2015	13,175.4	1,871.6	1,152	14.2
2016	8,827.3	1,625.9	2,251	18.4
2017	9,166	1,706.8	2,289	18.6
2018	10,160	1,929	1,531	18.9
2019	11,136	2,098	1,509	18.8
2020	10,759	2,261	392	21.0

※ 매출 - 2010년 - 기업분할(7월) 이후 연표기준, 2011-2020년 - 연표기준

나) **한국형 R&D 선도**

한미약품의 비즈니스 모델은 **'한국형 R&D 전략'**을 중심으로 이뤄지고 있다. 우리의 기술을 기반으로 창출되는 복합·개량신약 매출과 라이선스 계약을 비롯한 기술 수출 성과를 극대화 하기 위해 노력하고 있다. '한국형 R&D'란, 지난 30년 동안의 꾸준한 연구 개발을 통해 축적한 글로벌 수준의 제제기술 노하우를 바탕으로 개량·복합신약을 성공적으로 개발하고, 이를 통해 창출되는 역량을 한미약품의 목표인 '글로벌 혁신신약 개발'에 재투자 하는 전략적 선순환 구조이다.

'한국형 R&D' 중심 수익 창출 분배



다) **플랜트**

한미약품의 플랜트는 연구개발, 생산, 품질관리 등을 위한 시스템을 갖춘 공단이다.

- ① **팔탄공단(팔탄글로벌스마트플랜트)** : 한미약품의 스마트플랜트는 제약업계의 생산 패러다임을 바꾸고 4차 산업혁명을 제약산업이 주도하는 롤모델이다. 팔탄공단은 선진화된 생산시스템과 유럽 주요국으로부터 의약품 제조 품질관리 인증(GMP)을 획득하고 미국·일본 등 선진국에 완제품을 수출하는 등 세계 각국으로부터 의약품 생산능력을 인정받았다. 또한 생산효율을 높이고 제품의 품질저하 가능성을 없애기 위해 생산, 포장라인의 설비를 지속적으로 신규구매 및 자동화 업그레이드하고 있다.



- ② **바이오플랜트** : 평택에 위치하며, 바이오 생산동과 바이오 품질관리동으로 나누어져 있다. 바이오 생산동은 바이오의약품 전문 제조소(배양,정제,충전)인 제1공장과, 상업용 바이오의약품 전문 제조소(배양,정제,포장)인 제2공장이 있다. 바이오 품질관리동에는 품질부서와 연구개발부서가 있으며 높은 품질수준을 요구하는 Global GMP 심사를 통과했으며, Global 개발활동을 통하여 혁신적 플랫폼의 바이오 의약품이 전세계에 수출되어 인류 건강에 기여할 수 있도록 한다.



- ③ **세파플랜트** : 세파 생산동으로 구성되어 있어, 해외 세파항생제를 수출하기 위한 생산 공정에

세파계열 정제/캡슐/과립/주세제를 생산한다. 집중하고 있으며, 국내 최초 세파항생제 완제 의약품의 EU-GMP를 획득했다.

E. 기업 전망

한미약품은 2018 년부터 4 년 연속 **국내 원외처방시장 1 위**를 기록하고 있으며, 코로나 19 로 국내 제약산업이 어려움을 겪던 시기에도 8.0%의 성장률을 보이며 국내 제약사 중 가장 큰 성장을 했다(국내 주요 제약사들 평균 5~6%대). 한미약품의 파이프라인과 제품 라인업 확대도 회사의 실적에 기대감을 높이는 요소로 작용하고 있고, 자체 기술로 개발한 개량·복합신약들이 꾸준한 성장을 지속하고 있으며, 중국 현지법인 북경한미약품도 2021 년부터 가파른 성장세를 보이며 실적에 크게 기여하고 있다. 이처럼 한미약품은 국내 제약산업을 이끌고 있는 대표적인 제약사이며, 북경한미약품의 성장으로 인해 **글로벌 제약시장에서도 각광**받고 있다. 꾸준한 성장세를 보이고 있으며, 이러한 탄탄한 지속가능 성장세는 글로벌 합성신약 개발을 위한 한미약품의 적극적인 R&D 투자로 선순환하고 있다.

3. 직무 분석

A. 직무 기본 분석

가) **직무명** : QC(Quality Control, 품질관리)

나) **제약회사의 직무**



본 문서는 블루거 '폭포수'의 고유 창작물로, 그 전부 또는 일부를 무단으로 사용, 복제, 유통하는 행위는 엄격히 금지됩니다.



제약회사의 직무는 R&D, 생산, 마케팅, 영업, 그리고 경영지원의 5 가지로 나뉘며, 생산은 다시 품질관리/품질보증, 생산운영, 생산관리로 나뉜다.

다) **품질부서**

품질 부서는 제조·생산부서와 독립적으로 간섭 받지 않고 규제에 맞게 **제품이 일관성 있고 재현성 있게 생산되는지를 감독하고 품질을 보증**하는 부서이다. 시험업무를 담당하는 품질관리 부서와 관리 및 문서업무를 담당하는 품질보증 부서로 나뉜다.

- ① **품질관리(Quality Control, QC) 부서** : 정해진 시험법과 규정에 맞추어 원료 물질이나 완제품 등 시험 대상의 품질을 판단한다. 품질시스템의 한 부분으로 보통은 제품과 공정 중간 샘플들에 대한 시험과 그 시험법을 담당하는 부서이다. 그러나 역할이 시험법에만 국한되지는 않으며, 공정/설비/유틸리티에 대한 주기적 검체 채취를 통해 공정과 설비를 구성하는 대부분의 요소를 모니터링한다. 보통 제약회사의 품질관리 부서는 이화학 시험, 미생물 시험, 생화학 시험을 하는 팀으로 나뉜다.
- ② **품질보증(Quality Assurance, QA) 부서** : 가이드라인에 따라 제조소 내 생산, 시험, 관리 업무에 대한 정책을 정하고 생산계획부터 출고까지 전체적인 일정 조율, 국내 및 해외 규제기관 실사 준비 등 다양한 부분에서 업무를 수행한다. 전반적인 품질 시스템을 관리하며, 제품, 일탈, 시정 및 예방 조치, 변경관리, 제조 기록서, 공정, 시험법, 설비, 유틸리티, 컴퓨터화 시스템, 장비, GMP 교육, 규제 기관 실사, 내외부 감사/소비자 불만 제품 회수 등 모든 분야에 걸쳐서 절차와 기준을 확인하고 이를 보증한다. QA 에서는 문서를 작성하고 관리하는 업무를 주로 맡으며 전체적인 업무 이해 능력, 외국어 능력, 자신의 의견을 말이나 글을 통해 상대방을 설득시킬 수 있는 능력 등이 필요하다.

라) **직무 소개 및 목표**

- QC(품질관리)는 소비자에게 전달되는 최종 제품에 대한 이상유무를 확인하고, 그 제품이 만들어지기 까지의 모든 공정에 대한 조사를 진행하는 직무
- 최종 목표는 불량 및 하자를 없애는 것이며, 원료·제품 따위가 주어진 스펙 혹은 기준을 만족하는지 실험을 통해 확인하는 업무를 진행
- 제품과 원료의 시험기록서를 받아 기록서에 나와있는 실험을 직접 진행하고 결과에 따라 정리
- 금속불순물, 잔류용매, 실험방법 등에 대한 각종 문서를 작성하고, 실험 기기 담당 및 적격성 평가를 진행하며, 자재 실험 및 각종 서류 업무를 담당

일반적으로 제약회사의 QC 는 이화학 QC, 미생물 QC, 생화학 QC 로 나뉜다.

이화학 QC	HPLC 기기 분석, 완제품의 이화학 시험을 통한 품질검사, 안전성 시험 관리, 시험 성적서 검토 및 관리 등의 업무 진행
미생물 QC	의약품 제조에 사용되는 자재/원료/제품에 대한 미생물 시험을 포함해 독성 시험 등 다양한 분석 진행
생화학 QC	바이오제약회사에만 있는 직무로, 단백질 분석, PCR, 세포 기반 분석 시험 등의 업무 진행

마) **직무의 필요성**

의약품은 제공하는 제약산업은 소비자인 국민과의 신뢰도가 가장 중요한 산업이며, 의약품 안전성에 대한 국민들의 인식수준이 향상되고 있는 만큼 의약품에 대한 품질관리가 중요해지고 있다. 이처럼 유용한 의약품을 연구개발한 후 개발 의도에 맞춰 안전하고, 완전하게 생산 및 공급하는 것은 제약 산업에서 가장 중요한 부분이다. 이 안전성을 담당하는 직무인 QC(품질관리)는 직접 시험과 실험을 수행하며 의약품의 안전성을 보장함으로써, 의약품 제조 및 판매에서 중요한 역할을 담당하고 있다. 통계적 기법을 이용하여 얻어진 정확한 계량데이터에 의해 앞으로의 공정을 예측하고 적절한 조치를 취함으로써 최종 완성품의 불량률이나 재작업을 및 작업자의 수를 감소시키고 제품의 안전성을 검증한다는 점에서도 또한 필요성을 나타낸다.

바) 직무의 세부 업무

- 기업 내부에서 정해진 목적에 따른 실험(이화학실험, 미생물실험, 생화학실험)을 제공하면, 주어진 실험을 적합한 절차로 실행하여 결과를 분석하는 업무를 진행
- 다양한 일일 실험기기를 점검하고 실험을 수행하며, Validation(공정이 설정된 규격과 품질 요소들을 만족하고 있는 제품을 지속적으로 생산하고 있음을 보증하기 위한 증거를 문서화하는 것)을 통해 원료나 기기 사용에 대한 규정을 지키기 위해 적절한 실험법을 세팅
- 업무 중 일탈이 발생하였을 때 관련 조치를 취한다.
 - 일탈(Deviation)이 발생하면 즉각적인 일탈의 개시(Initiation)를 통해 상황을 문서화
 - 문제가 발생한 부서와 품질보증(QA) 간 긴밀한 소통을 하면서 사건에 대한 조사(Investigation), 육하원칙에 근거하여 내용 적성과 원인 분석(Root Cause Analysis)
 - 원인 분석을 할 때에는 5-Why, Fishbone Diagram, Failure Mode and Effects Analysis(FMEA) 등과 같은 다양한 도구(Tool)들을 사용
 - 정확한 원인이 분석되면 시정 및 예방조치(CAPA)도 개시하여 원인에 대한 시정 조치를 하고 더 나아가 유사한 절차나 공정에도 확대하여 조치를 취한다.

한미약품의 QC 는 이화학 QC 와 미생물 QC 로 나뉜다.

- ① 이화학 QC : 생산된 제품이 소비자에게 가기 전에 유효성, 안정성을 시험하는 업무를 하며, 원료 QC 와 완제품 QC 로 나뉜다. 분석 장비를 이용하여 함량과 성분, 제품이 고객의 니즈에 맞게 잘 만들어졌는지 확인하는 업무를 한다. 원료 QC 는 약의 구성 성분을 분석하며, 완제품 QC 는 소비자에게 판매하는 약과 똑같은 최종 생산물을 분석한다.
- ② 미생물 QC : 의약품의 미생물 오염을 확인하는 업무를 수행하며, 의약품 제조에 사용되는 자재, 원료, 제품에 대한 미생물 관련 시험을 진행한다. 수행하는 시험으로는 무균시험, 미생물한도시험, 엔도톡신 시험 등이 있으며, 미생물 시험장비 관련 적격성평가 진행 및 문서작성 업무도 수행한다.

사) 하루일과

- 출근하면 팀 회의를 통해 생산 일정을 참고하여 동료들과 실험을 조율하고, 진행되는 실험과 제품생산이 출하 일정에 맞게 완료될 수 있는지 전반적인 스케줄을 검토
- 오전 : 주로 완료된 실험 결과를 확인하며, 완료된 실험이 있다면 결과기록서를 작성해 원료나 제품이 품질기준에 적합한지 판정하고, 정해진 기준 안에서 실험이 진행되고 기록서가 작성됐는지 검토

- 오후 : 새로 진행될 실험을 준비하며 실험에 필요한 배지나 시약 및 샘플을 준비해서 계획된 실험을 진행하고, 실험이 완료되면 각각 해당하는 기기를 사용해서 배양 작업을 진행, 실험과정 중 시약이나 기기, 검체를 사용한 모든 세부적인 과정들을 모두 실시간으로 기록.

아) **소통 및 협업 부서**

- ① 생산부서 : 샘플 관리나 일탈 등에 대해 소통한다. 매일 생산시설에서 나오는 샘플을 수령하여 등록 및 보관하고, 시험을 진행하려면 생산부서와 유기적으로 소통해야 하며, 분석과 관련된 일탈을 조사하는 도중 시험 자체의 문제가 아닌 게 밝혀지면 생산 공정으로 확대 조사를 실시해야 하므로 이런 경우에도 생산부서와 많이 소통한다.
- ② QA(품질보증)부서 : 일탈, 변경관리, 기술이전 혹은 시험법과 관련된 문제로 논의를 한다. 품질보증부서가 검토자이며 최종승인 진행하므로, 개시, 조사, 종료 전 단계에 걸쳐 긴밀히 소통한다.

자) **성취감**

QC(품질관리)는 실험결과가 제시된 내용과 맞지 않음을 발견하면 실험결과와 원인을 조사 및 분석하여 보고한다. 이후 제품(의약품)에 오류가 있다는 판정이 확정되면, 그 제품은 출시되지 않는다. 이와 같은 경우에 소비자들에게 오류가 있는 의약품을 제공하지 않도록 했다는 직업적 성취감을 느낀다.

차) **어려움 및 극복방법**

실험을 많이 하다 보니, 변수가 많고, 예상치 못한 일이 발생하는 경우가 많다는 것이 QC(품질관리)직무의 어려움이다. 실험 기기에 문제가 발생하거나, 제품에 오류가 있거나, QC가 실험 중 실수를 하는 경우도 있다. QC 입장에서의 극복방법은 실수를 줄이고 실험역량을 키우는 것이다. 실험할 때 노하우나 이슈사항들을 메모하여 다음에 동일한 실수를 하지 않도록 노력하며 발전하고, 실험속도를 높이며, 실험 기기 관리를 꼼꼼히 한다.

B. 직무 요구 역량 분석

가) **우대전공**

순수화학과, 화학공학과, 제약공학과, 바이오 의학과, 생명공학과, 미생물 전공을 우대하며, 전문성을 요하는 직무이므로, 채용 공고에서 특정 전공을 기재하는 경우가 대부분이다. 품질관리 직무는 석사 이상의 학력은 요구하지 않으며, 학부 졸업생의 취업률이 높다. 타전공의 경우 자격증을 취득하거나 대학 졸업 후 실시되는 외부 교육을 통해 QC 관련 직무 교육을 받아 역량을 쌓음으로써, 해당 직무에 지원할 수 있다.

나) **직무 핵심 역량**

상황파악 능력, 문제해결 능력	생산 공정 중에 많은 변수가 발생하며, 실험 스케줄이 변경될 수도 있고, 예상치 못한 업무가 발생할 수 있다. 이벤트성 업무들을 소화하고 해결하기 위해 적절하게 상황을 파악하고 판단하는 능력이 필요하다.
-----------------------------	---

체력	제약회사는 업무량이 많으며, 특히 QC 는 반복적인 업무와 이벤트성 업무가 많고, 실험을 수행하기 때문에 정신적/육체적 체력이 필요하다.
성실함, 책임감	QC 는 촉박한 출하 일정에 실험을 해야 하고, 출하 전에 일탈 조사도 종결해야 하며, 필요하다면 시험법 Validation 이나 기술이전도 기간 안에 마쳐야 한다. 이처럼 업무 강도도 강하며, 절차를 지키며 일해야 하기 때문에 성실함과 책임감이 필요하다.
의사소통 능력	타부서와의 소통 및 논쟁할 일이 많은 직무이기 때문에, 자신의 의견을 논리적으로 주장할 수 있는 능력이 필요하다.
관찰력	실험 결과를 자세하게 관찰하고 기록해야 하므로 필요한 능력이다.
정직함	제약산업은 규제 규제산업이며, 제품의 품질이나 환자의 안전을 우선시하는 분야이므로, 품질시스템은 투명하게 운영되어야 하며, 작업자의 실수로 일탈이 발생하더라도 열린 보고(Open Recording)문화를 통해 체계적으로 개선해 나가야 한다. 그러므로, 품질관리 분석자는 실수를 하더라도 절대로 데이터 완결성(Data Integrity)에 영향을 주는 거짓 보고(Falsification)이나 조작(Counterfeit)을 해서는 안 된다.

다) 학점 및 필요 자격증

학점은 성실함과 노력을 보여주는 지표이므로 높으면 높을수록 좋으나 취업 가능 여부에 큰 영향을 끼치지 않는 않으며, 마찬가지로 자격증 또한 취득함으로써 관련 직무에 대한 관심과 지식을 드러낼 수 있으나, 자격증이나 교육보다는 실질적으로 품질관리 직무에서 사용하는 분석기기 사용 경험이 가장 큰 영향을 끼친다. 하지만 취업을 준비하는 입장에서 경쟁력을 갖추고, 전문가로 성장하기 위한 발판을 마련하기 위해서는 아래와 같은 자격증을 취득하는 것을 추천한다.

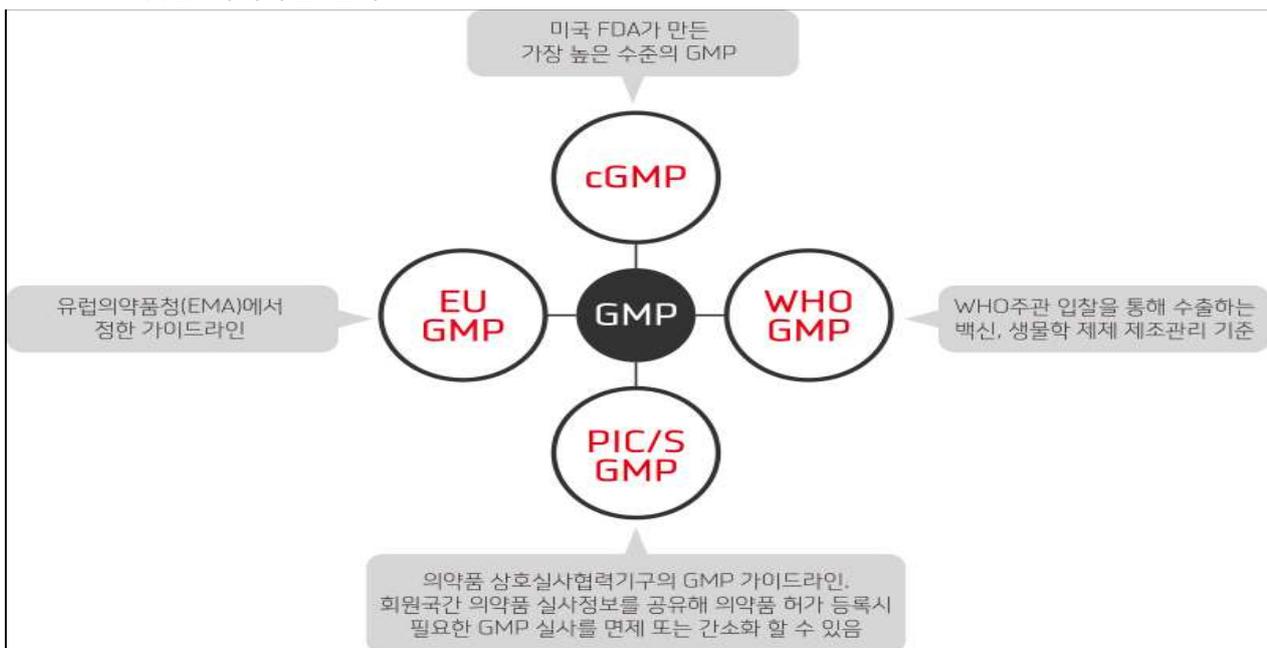
- ① **품질경영기사** : 제품의 라이프 사이클에서 품질을 확보하는 단계의 생산준비, 제조 및 서비스 등 주로 현장에서 품질경영시스템의 업무를 수행하고, 각 단계에서 문제점을 지속적으로 개선하고 혁신하는 업무 등을 수행하기 때문에 필요한 자격증이다. 품질관리직무를 위해 공통적으로 취득해야 하는 자격증이다.
- ② **컴퓨터 활용능력 1 급** : 제약회사는 규제 산업이므로 어느 제조업 현장보다도 품질 시스템이 컨트롤하고 있는 센서와 생성되는 데이터가 많다. 특히, 인체 투여를 위해 만들어지는 의약품의 경우, 미생물, 내독소 혹은 불순물이 있을 경우 환자에게 치명적일 수 있기에, 매 공정 단계마다 사람이 분석하고 확인하여 시스템에 결과값을 입력해야 한다. 따라서 엑셀 파일과 스프레드시트를 관리하고 구축하는 역량이 필요하다. 시스템에서 도출한 데이터를 어떻게 수식을 통해 가공하고 작성하는지 로직(Logic)을 아는 능력을 갖추어야 한다.
- ③ **바이오화학제품제조기사** : 생물공정 전반에 걸친 계측, 제어, 관리, 감독업무와 생물공정 관련 장치 등을 제어, 조작, 관리, 감독하는 능력을 평가하는 자격증이다. 생물공학, 생명공학,

유전공학, 바이오 공학 등 관련학과 졸업 학부생들이 취득해야 하는 자격증으로, 품질관리, 생산 등의 기본이 되는 부분에 대한 지식과 능력을 검증할 수 있다.

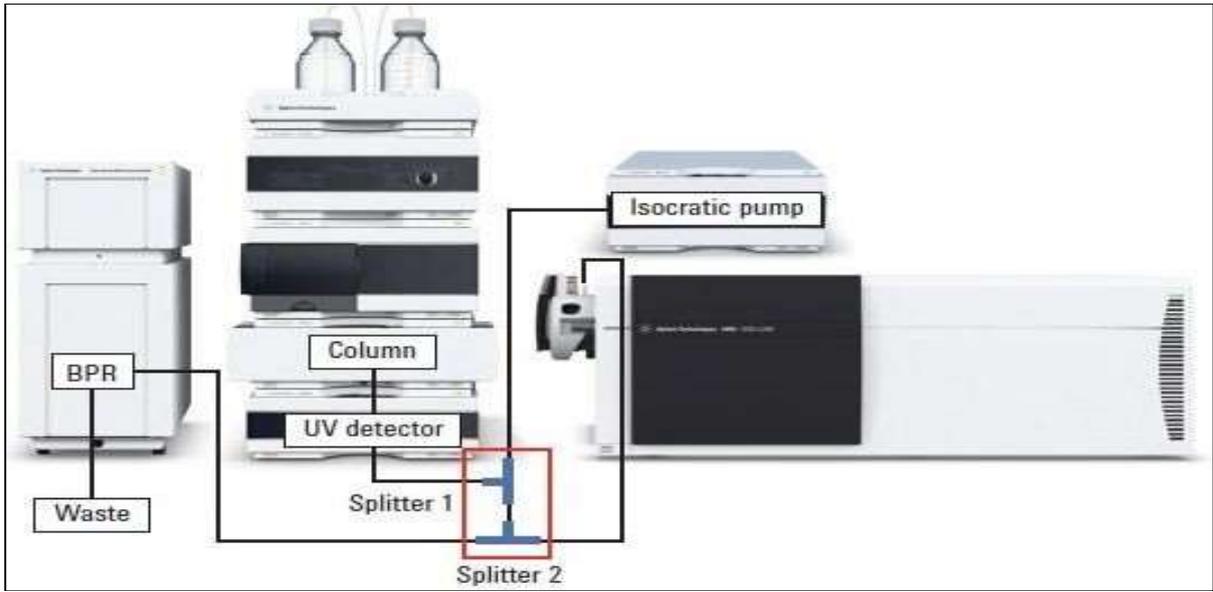
- ④ 화학분석기사 : 화학관련 산업제품이나 의약품, 식품, 소재 등의 개발, 제조, 검사를 함에 있어 제품의 품질을 유지하거나 향상시키기 위해 원재료나 제품 등의 화학성분의 조성과 함량을 분석하기 위한 분석계획수립, 분석항목을 측정하고 자료를 분석, 종합 평가하여 결과의 보고 및 자료의 종합관리와 새로운 분석기법을 조사 개발하는 직무를 수행하기 위한 능력을 함양할 수 있다. 본 자격증을 이화학 QC 를 위해 추가적으로 취득하면, 화학보다는 미생물, 생명 쪽으로 특화된 우리 과(바이오발효융합학과)의 특성을 고려하였을 때 부족한 부분을 채울 수 있을 것이다.

라) **필요 교육**

- ① 6 시그마교육 : 6 시그마는 경영전략의 하나로, 데이터와 통계측정 툴을 이용하여 비즈니스 프로세스를 최적화하는 것이다. 불량을 없애고 프로세스 변동을 줄이기 위해 도구와 테크닉을 사용하기 위한 교육이다.
- ② **GMP 교육** : GMP 는 신약개발과정에서 의무화되어 있는 관리기준 규정으로 제약회사인 한미약품의 품질관리 직무에 지원하기 위해 받아야 하는 교육이다. 의약품은 인체에 투여되는 물질이며 안전성(Safety)이나 효능(Efficacy)에 문제가 있을 경우 환자의 목숨에 치명적이기 때문에, 어느 산업보다도 규제가 많은 산업이 제약 산업이며, 그 규제를 모두 충족하면서 의약품을 생산하고 품질을 유지해야 한다. GMP 는 산업 지식이므로 입사 전에 완전히 알아야하기 보다는, 제약회사가 왜 우수약품제조기준(GMP)를 추구하는지 아는 것이 중요하다. GMP 의 범위 안에 Validation, 품질시스템, 일탈, 시정 및 예방조치, 변경관리, 현장감독, 규제기관 실사, 고객사 감사, 내부 감사, 배치 출하관리 등 모든 활동이 일어난다는 것을 이해하면 된다.



- ③ **Validation 교육** : Validation 의 기본 개념을 이해하기 위한 교육으로, QC/QA 의 품질분야의 취업을 준비한다면 들어야 하는 교육이다. 실험실에서 필요한 분석법 밸리데이션에 대해 이해할 수 있으며, 정의 및 국내외 기준, 중요성 등에 대해 배울 수 있다.
- ④ **HPLC 분석 교육** : 이화학 실험과 미생물 실험에서 사용되는 분석기기인 HPLC 에 대해 배우며 실습해볼 수 있는 교육으로, 분석법 개발 프로토콜 설정 방법, 칼럼 선택 방법, 분석 시간 조정 방법 등에 대해 배운다. 한미약품에서 QC 채용 공고를 통해 필요역량으로 제시한 분석 기기이므로, 교육을 통한 학습이 필요하다.



마) 취업준비사항

제약기업을 지원할 때에는 해당 기업이 가지고 있는 제품(Product)들과 회사의 시설정보를 알아야 한다. 공장의 규모나 개수, 앞으로 확장될 공장 정보도 뉴스를 통해 조사하고 알아두는 게 좋다. 한미약품 QC(품질관리)가 사용하는 분석기기는 HPLC(고성능 액체 크로마토그래피), GC(기체 크로마토그래피), AAS(분자흡수 분광광도계), FT/IR(푸리에 변환 적외선분광기) 등이 있다.

바) 외국어 능력

최근 한미약품을 포함한 제약회사들이 미국(FDA) 및 유럽(EMA) 시장을 노리고 있어 어학능력은 필수이고, 우리나라 제약산업의 의약품시장보다 미국과 같은 해외의 의약품시장의 규모가 훨씬 크기 때문에 앞으로 그 중요성이 더욱 부각될 능력이다. 또한 QC(품질관리)는 분석법 기술이전이나 외주 실험 계약과 관련해서 외국 실무자나 해외 공급자, 각국 식약처 감사자들과 대화할 일이 많으므로 영어 회화 능력이 필요하다. 또한 과학적인 용어를 포함한 치밀하고 전략적인 글쓰기 능력이 필요하며, 각 국가의 약전이나 WHO, ICH 등에서 발간한 가이드라인을 읽어야 하므로 읽기 능력 또한 요구된다. 토익 900 점, OPIc AL 이상, 토스 Lv.6 이상을 취득하는 것을 권장한다.

사) 대내외 활동 경험

학부 연구생이나 연구소 인턴, 산학 인턴 등 다양한 실험 분석 기기를 직접 접하고 사용해보는 경험이 QC(품질관리)직무를 위해 가장 중요하다. 대부분 제약회사들은 영업(MR) 외

직무에 대한 직접적인 인턴을 진행하지는 않으므로, 계약직 형태를 활용한 인턴 경험을 쌓거나 국립암센터와 같은 국가기관에서 인턴 경험을 해보며 실험실 경험을 쌓는 것이 좋다.

C. 직무 관련 필요 지식

가) 데이터 무결성(Data Integrity, DI)

데이터의 Lifecycle 동안 모든 데이터가 얼마나 완전하고, 일관되고, 정확한지를 나타내는 정도로, '데이터 무결성'에서의 데이터는 우연하게 또는 의도적으로 변경되거나 파괴되는 상황에 노출되지 않고 보존되어야 한다. 이는 의약품의 품질관리 및 안정성 측면에서 중요한 가이드라인이며, 세계적으로 점점 더 DI에 대한 관심이 높아지고 있다.

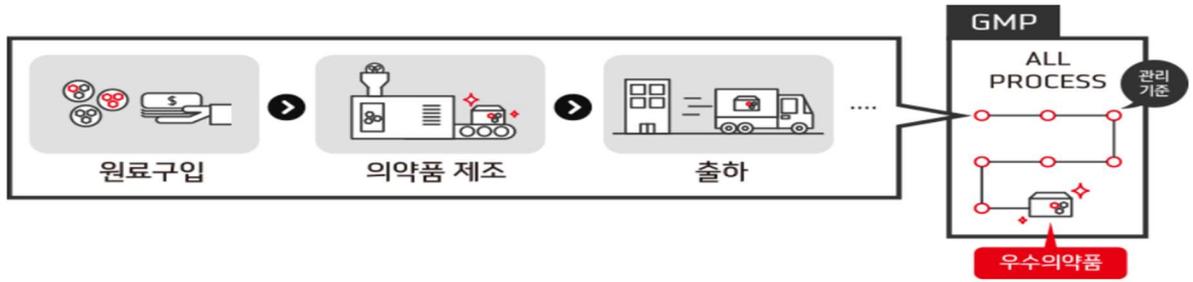
데이터 무결성이 중요한 이유는 정확하고 신뢰성이 있는 데이터를 바탕으로 올바르게 신속한 의사결정을 할 수 있고, 데이터의 크기에 관계없이 데이터를 안전하게 저장하는 등의 효과적인 관리가 가능하기 때문이다.

-데이터 무결성의 5 가지 성질(ALCOA)

Attributable(기인성)	기록된 작업을 수행한 개인 또는 컴퓨터 시스템을 식별할 수 있어야 한다. 작업/기능을 수행한 사람에 대해 문서화할 필요성은 숙련되고 자격을 갖춘 직원이 기능을 수행했음을 입증하기 위함이다.
Legible(가독성)	정보를 어떤 식으로 사용하기 위해 모든 기록은 읽을 수 있어야 한다.
Contemporaneous(동시성)	행동, 사건 또는 결정의 증거는 발생 시에 기록해야 한다. 이는 당시 결정에 영향을 준 이유를 정확하게 입증하는 역할을 한다.
Original(원본성)	원본 기록은 종이 또는 전자에 기록되는 정보의 첫 번째 캡처로 설명할 수 있어야 한다.
Accurate(정확성)	결과 및 기록의 정확성을 보장하는 것은 강력한 PQS(Pharmaceutical quality system : 의약품 품질 시스템)의 여러 요소를 통해 가능하다는 뜻이다.

나) GMP(Good Manufacturing Practice, 우수 의약품 제조·관리 기준)

식품, 의약품, 화장품 및 의료기기 등의 제조·판매를 위해 인허가 기관에서 요구하는 품질 관리 기준으로서, 해당 제조업자들이 사용목적에 맞게 제품을 제조함에 있어서 일관성 있는 품질수준을 유지하기 위해 필요한 최소한의 기준을 제공한다. 우수한 의약품을 제조하기 위하여 공장에서 원료의 구입부터 제조, 출하 등에 이르는 모든 과정에 필요한 관리기준을 규정한 것이다. 美 FDA가 1963년 GMP를 제정 및 공표하면서 WHO(세계보건기구)와 각국에서 GMP를 도입하기 시작했고, 우리나라는 1977년에 도입했으며, 1995년에 의무화되었다. 각국의 규제기관과 국제기구는 자체적으로 GMP 가이드라인을 규정하고 있으며, 이를 따르지 않을 시 의약품 등록에 불이익을 주어 의약품을 제조해 판매하려면 반드시 GMP 인증을 받아야 한다.



다) **밸리데이션(Validation)**

의약품의 제조 공정, 설비·장비·기기, 시험방법, 컴퓨터 시스템 등이 미리 설정되어 있는 판정 기준에 맞는 결과를 일관되게 도출하는지 검증하고, 문서화하는 활동으로, 의약품 제조의 전 과정에 적용되며, GMP 인증을 위해 꼭 필요한 작업이다. 밸리데이션은 새로운 품목의 의약품을 제조하거나, 의약품의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하거나 제조 공정을 변경할 때, 제조 환경을 변경하는 경우에 실시해야 한다.



밸리데이션은 실시하는 대상에 따라 크게 5 가지로 구분한다.

<p>공정 밸리데이션</p>	<p>의약품 제조공정이 미리 설정된 기준과 품질 특성에 맞는 제품을 일관되게 제조한다는 점을 검증하고, 문서화하는 활동으로, 주요 기계, 설비, 지원시스템에 대한 적격성 평가(설비 또는 기계장치가 설계한 대로 제작·설치되고, 목적인 대로 작동돼 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명 및 문서화하는 작업)가 선행되어야 한다</p>
<p>시험방법 밸리데이션</p>	<p>의약품의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하는 활동으로, 완결성, 정확성, 신뢰성 측면에서 생성되는 데이터와 정보를 신중하게 품목별로 평가해야 한다</p>
<p>세척 밸리데이션</p>	<p>기계 및 설비 등의 제품 잔류물, 세척제 등이 적절하게 세척됐는지를 검증하고 문서화하는 활동으로, 검증된 시험방법을 사용해야 하며, 품목별로 실시한다.</p>
<p>제조지원설비 밸리데이션</p>	<p>의약품 제조를 지원하는 시스템에 대해 검증하고 문서화하는 활동으로, 기계·설비별로 실시되어야 한다.</p>

컴퓨터시스템 밸리데이션	해당 시스템이 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 검증하고 문서화하는 활동으로, 의약품 제조 및 품질관리 기준 업무에 사용되는 모든 컴퓨터화 시스템을 대상으로 한다.
-------------------------	--

4. 표준 커리어플래너

< 적절한 진로를 탐색하기 위해 자신에 대해 이해하자! >		
1학년	1학기	교과활동(수강계획) 1) 본 전공 이수 -전공필수 : 생물학 I, 일반화학, 이공계일반수학, 일반화학실험, 생물학 실험 2) 기본 어학 능력 함양을 위한 어학 교양 수강 -필수교양 : 글쓰기, 글로벌 영어
	하계방학	-전공 및 비전공 다양성 분야 독서(1~12월) -TOEIC 700점 이상 취득
	2학기	교과활동(수강계획) -전공필수 : 생물학II, 일반물리학, 유레카프로젝트, 바이오유기화학, 생물통계학, 사제동행세미나 2) 기본 어학 능력 함양을 위한 어학 교양 수강 -필수교양 : English Conversation
	동계방학	-전공 및 비전공 다양성 분야 독서(1~12월) -컴퓨터활용능력 1급 취득(필기 및 실기) -학과 교수님과 진로상담 -Junior CoREP 공모전 활동

< 희망 직무를 확정하고 직무를 탐색하자! >			
2학년	1학기	<p>교과활동(수강계획)</p> <p>-전공필수 : 미생물학 I, 생화학 I, 미생물학실험</p> <p>-핵심교양 : 생명의 이해, 과학기술과 인간사회의 변화</p>	<p>교내활동</p> <p>1) 진로활동</p> <p>-스트롱 직업흥미검사, 동문초청릴레이특강, 1:1진로취업상담</p>
	하계방학	<p>-기업 및 직무 탐색</p> <p>-PPT, 엑셀, Word 자격증 취득</p> <p>-영어 회화 공부</p>	
	2학기	<p>교과활동(수강계획)</p> <p>-전공필수 : 미생물학II, 생화학II</p> <p>-핵심교양 : 환경과학의 이해, 현대문명과 재료</p>	<p>교내활동</p> <p>1) 실험 실습 활동</p> <p>-SIRUP(실험실연구참여프로젝트)</p> <p>대외활동</p> <p>1) 식품, 제약산업의 대학생 서포터즈 참여</p>
	동계방학	<p>-TOEIC 800점 이상 취득</p> <p>-영어 회화 공부</p>	
< 직무 역량을 쌓기 위한 경험을 하자! >			
3학년	1학기	<p>교과활동(수강계획)</p> <p>-전공필수 : 바이오식의약, 바이오안정성, 분자유전학</p> <p>-전공선택 : 바이오제약, 면역학</p>	<p>교내활동</p> <p>1) 실험 실습 활동</p> <p>-SIRUP(실험실연구참여프로젝트)</p>
	하계방학	<p>-CoREP 공모전 활동</p> <p>-기업 및 직무 탐색</p> <p>-직무관련 인턴</p>	
	2학기	<p>교과활동(수강계획)</p> <p>-전공필수 : 효소학, 세포생물학, 생물정보학</p> <p>-핵심교양 : 신에너지의 생활활, 지구생태계와 인간</p>	<p>교내활동</p> <p>1)실험실 경험</p> <p>-UROP(학부생 연구기회 프로그램)</p>

3학년	동계방학	-TOEIC 900점 이상 취득 -6시그마 교육 -GMP 교육	
	<희망 기업과 직무에 맞춰 취업을 준비하자! >		
4학년	1학기	교과활동(수강계획) -전공필수 : 바이오안정성, 발효융합 캡스톤디자인	교내활동 1)실험실 경험 -UROP(학부생 연구기회 프로그램)
	하계방학	-HPLC 교육 -자기소개서 및 이력서 작성 -품질경영기사 자격증 취득	
	2학기	교과활동(수강계획) -전공필수 : 바이오헬스케어 취창업 연계세미나 -전공선택 : 유전자공학, 바이오제약	자격증 취득 -바이오화학제품제조기사 -OPIc AL 취득 -Validation 교육
	동계방학	-면접스터디 -기업시험 준비	
상시 활동	1~4학년	교내활동 -동아리 : 인적 네트워크 형성 -학부연구생 : 관심분야 프로젝트 참여	교외활동 -해외경험 : 어학 능력 향상 -봉사활동

IV. 결론

1. 결론 및 요약

바이오발효융합학과 학생들로 구성된 8조는 우리 학과의 진출 분야인 식품산업, 바이오헬스산업, 제약산업 중 코로나19로 인해 의약품에 급증한 관심과 함께 21세기 경제성장을 주도하고 있는 생명공학(BT)분야, 제약산업을 목표산업으로 선정하였다. 연구개발(R&D), 품질보증(QA), 품질관리(QC), 생산기술 등 제약산업 내의 다양한 직무 중 8조는 석사 이상이 아닌 학사 학위에서도 취업이 가능하며 건강 및 의학적 효능을 가진 소재 발굴과 그 효능을 개발한다는 학과 특성을 살릴 수 있는 실험 위주의 직무를 선정하길 원했다. 이에 품질관리(QC)가 우리의 니즈를

충족시킨다고 판단하여 선정하게 되었다.

8조는 국내의 많은 제약기업 중 바이오발효융합학과라는 특성에 맞추어 합성의약품만을 개발하는 기업이 아닌 바이오 의약품 또한 생산하고 있는 기업을 선정하고자 했다. 8조가 선정한 한미약품은 바이오신약 팀이 따로 존재할 뿐만 아니라 2021년에는 첫 바이오 신약 '롤론티스'를 출시하는 등 바이오 신약 연구에 활발히 참여하고 있다. 따라서 이번 주니어코랩 활동에서 한미 pharm을 분석하며 얻은 정보들이 우리 학과 학생들의 취업에 많은 도움이 될 것 같아 8조의 목표기업으로 선정하고 분석을 시작하였다.

품질관리(QC)는 기업 내부에서 정해진 목적에 따른 실험(이화학실험, 미생물실험, 생화학실험)을 제공하면, 주어진 실험을 적합한 절차로 실행하여 결과를 분석하는 업무를 진행하는 일을 한다. 따라서 품질관리(QC) 직무를 수행하기 위해서는 GMP, Validation 교육 등의 필수교육을 이수해야 하며 분석 기기 사용 경험과 품질경영기사 자격증이 필요하다는 것을 깨달았다. 이를 바탕으로 8조만의 표준 커리어 플래너를 작성하며, 학년별로 품질관리(QC)로의 진출을 위한 역량을 준비하는 과정을 정리하였다.

2. 개별 소감

김시은 - 8주간의 긴 일정을 포기하지 않고 끝까지 함께 완료해준 팀원들에게 고마운 마음이 든다. 지치고 힘든 순간들도 많았고, 어떻게 풀어나가야 할지 어려운 과제들도 있었지만, 그 과정에서 고민하고 노력했던 것들이 모두 나의 성장으로 이어졌다는 걸 느꼈다. 진로를 구체화하여 자료를 조사하고 분석하며, 인터뷰를 진행했던 경험이 앞으로의 대학생활과 진로설정에 큰 도움이 될 것이라 확신한다. 주니어 코랩을 토대로 알찬 대학생활을 만들어나가고 싶다.

명석현 - 주니어 코랩 활동을 통해 나는 직무 전문가에 한발짝 더 다가섰다. 나에게 주니어 코랩은 내가 직무를 찾아주는 활동이 아니라 내가 스스로 내 흥미와 적성을 파악하고 올바르게 진로를 찾을 수 있는 능력을 길러주는 활동이었다. 비록 주니어 코랩 활동 과정이 쉽지는 않았지만, 무의미하게 지나갈 수 있는 짧은 방학기간동안 현재에 안주하지 않고 나의 진로 탐색을 위해 몰두하여 앞으로의 학교 생활과 미래의 나의 진로에 대해 고민하고 탐구해 볼 수 있는 좋은 기회였다고 생각한다.

민지우 - 한 달이라는 시간동안 노력했던 것들이 우리 워커홀릭의 단체 커리어 로드맵뿐만 아니라 개인의 커리어 성장과 함께 진로에 대한 방향성 설정이라는 좋은 결과물로 돌아온 것 같아 성취감을 느낀 것이 가장 크다. 주코 도중, 제약 회사의 전반적인 직무를 공부하는 과정에서 '이루고 싶은 것이 있다면 자신만의 차별성이 존재해야 한다'는 한 연구원님의 기사 속 인터뷰 내용이 크게 다가왔던 경험이 바로 이번 활동이었다.

송영민 - 선택의 중요성을 느꼈다. 어떠한 일이든 무언가를 선택할 때에는 분명한 이유를 가지고 신중히 선택해야 함을 깨달았다. 그런 면에서 우리가 분명한 목적을 가지고 선택한 기업에 대해 신중히 고민하고 발표를 준비하며 보낸 시간이 값지기도 하다. 좀 더 자기주도적인 생활

을 해보도록 노력해보게 되는 시간이였다. 더불어 앞으로의 대학생활을 할 때, 조금 더 퀄리티 있는 과제를 제출할 수 있는 능력을 기르게된 것 같다!

임은서 - 진로 구체화의 목표를 세우고 Junior CoREP에 참여했지만 처음에는 갈피를 잡지 못했다. 하지만 팀활동과 많은 멘토링을 거치고 내가 진짜 원하는 것이 무엇인지 진로를 구체적으로 확정할 수 있었고 커리어플래너를 작성하면서 목표로 하는 진로에 가까워짐을 느낄 수 있는 의미있는 활동이였다. 또한 Junior CoREP에서 배운 교육과 기업 컨택, 메일 작성하는 방법, 팀 커뮤니케이션 등은 미래 사회에 진출하여 나에게 큰 도움이 될 것이다.

정범서 - 주니어코렙 활동을 시작해보니 주니어코렙이 생각보다 내 진로와 자신을 알아갈 수 있는 좋은 활동이라고 느꼈다. 활동을 하며 진로에 대해 진지하게 고민하는 시간을 가졌다. 아직 1학년이지만 미리 알아두면 좋은 내용들이 너무나도 많았고 선정이유가 무엇보다 가장 중요한 것이라 깨달았다. 방학의 절반 이상을 주니어코렙에 투자했지만 이 시간이 절대로 아깝지 않고 오히려 값진 경험을 할 수 있는 좋은 시간이었다고 생각한다.

최수아 - 여름 방학을 알차게 보내야겠다는 마음으로 참여한 주니어 코렙이 나의 인생 목표를 설정하고 진로를 개척하는 데 있어 뜻깊은 경험이 된 것 같다. 많은 기업과 직무를 알아보기 위해 인터넷 조사뿐만 아니라 기업 전시회 방문과 직무자 인터뷰를 진행하며 단순히 찾아보는 것만으로는 얻을 수 없는 깊고 현실적인 이야기를 들을 수 있었고, 이는 내가 막연하게 설정했던 진로를 검토, 확신 짓고, 이를 토대로 미래 계획과 목표를 설정했다는 점에 있어 많은 도움이 되었다. 또 우리 워커홀릭 팀원들과 주니어코렙을 함께 한 덕분에 포기하고 싶었던 순간에도 좌절하지 않고 다시 한번 도전하는 힘을 낼 수 있었다. 이번 주니어코렙 활동을 끝까지 포기하지 않고 각자의 역할에 충실히 하여 완수함으로써 성취감은 물론 나 자신 또한 성장할 수 있었던 것 같다.

V. 별첨

1. 참고자료 및 출처

- ① 한미약품(주), <https://www.hanmi.co.kr/>, 2022.08
- ② Ace EMzyme, <http://www.aceenzyme.kr/>, 2022.08
- ③ CJ제일제당, <https://www.cj.co.kr/>, 2022.08
- ④ 안국약품(주), <http://www.ahn-gook.com/>, 2022.08
- ⑤ 잡코리아JOBKOREA, <https://www.jobkorea.co.kr/>, '한미약품', 2022.08
- ⑥ NAVER blog, 'QC', https://m.blog.naver.com/eng_lit/221479954911, 2022.08
- ⑦ 『2015년 제약산업 분석 보고서』, 한국보건산업진흥원, 2016.03

- ⑧ 『2016년 제약산업 분석 보고서』, 한국보건산업진흥원 KHISS 보건산업통계, 2017.03
- ⑨ 『2020년 제약산업 분석 보고서』, 한국보건산업진흥원, 2021.11
- ⑩ 『글로벌 바이오제약 산업 2021 프리뷰 및 2026 전망』, 생명공학정책연구센터, 2021.09
- ⑪ NAVER blog, '한미약품 코스피', <https://blog.naver.com/liebeljd/222052190672>, 2022.08
- ⑫ 윤서연 기자, 한미약품, '한국형 R&D'로 신약개발...31개 파이프라인 보유, 인포스탁데일리, 2022.01.14, 한미약품, <http://www.infostockdaily.co.kr/news/articleView.html?idxno=163137>
- ⑬ 이민선 기자, [제약사 ESG②] 기후변화 대응 나선 한미약품, 그린포스트코리아, 2021.12.10, <http://www.greenpostkorea.co.kr/news/articleView.html?idxno=130960>
- ⑭ 『2017년 한미약품 CSR 보고서』, 한미약품, 2018
- ⑮ 김윤선 기자, 한미약품, 올해 1분기 영업이익 387억원...전년비 29.4% 증가, CEOSCOREDAILY, 2022.04.27, <http://www.ceoscoredaily.com/page/view/2022042715252480835>
- 16 황재선 기자, 한미약품 1분기 매출, 전년비 18.8%는 3211억원, HITNEWS, 2022.04.28, <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=39257>
- 17 『품질관리 품질관리(QM)의 의의와 주요내용』
- 18 위키백과, '밸리데이션', <https://ko.wikipedia.org/wiki/%EB%B0%B8%EB%A6%AC%EB%8D%B0%EC%9D%B4%EC%85%98>, 2022.08
- 19 대웅제약 NEWSROOM, [웅's 피플] 대웅제약 의약품의 품질을 높이다! 생산본부 QC팀, 2020.11.02, <https://newsroom.daewoong.co.kr/archives/8907>
- 20 NAVER blog, '제약 품질관리', <https://blog.naver.com/itdaaworld/222143428908>, 2022.08
- ⑲ 이정훈 교수, '이정훈 교수님의 품질경영산업기사', 품질경영 올배움, 2022.08
- ⑳ 『바이오화학제품제조기사출제기준 2020』, 한국산업인력공단, 2020
- ㉑ NAVER blog, '화학분석기사시험정보-국가기술계좌격시험', <http://chj7100.blog.me/220303882462>, 2022.08
- ㉒ NAVER blog, '의약품 품질관리', <https://blog.naver.com/itdaaworld/222215468992>, 2022.08
- ㉓ 『ITS 용어사전 Ver.2.0』, 국토해양부 지능형교통시스템, 2015
- ㉔ 위키백과, '우수 의약품 제조 및 품질관리 기준', https://ko.wikipedia.org/wiki/%EC%9A%B0%EC%88%98_%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%8

[8_%EC%A0%9C%EC%A1%B0_%EB%B0%8F_%ED%92%88%EC%A7%88%EA%B4%80%EB%A6%AC_%EA%B8%B0%EC%A4%80](#), 2022.08

- ㉗ 한미약품(주), 'GMP란?', <https://www.hanmi.co.kr/hanmi/handler/Custom-AboutBioGmp>, 2022.08
- ㉘ 대응제약 NEWSROOM, '밸리데이션', <https://newsroom.daewoong.co.kr/archives/12313>, 2022.08
- ㉙ NAVER blog, '한미약품 기업분석', <https://m.blog.naver.com/csss3324/222662250282>, 2022.08
- ㉚ 잡코리아 직무인터뷰, 'HANMI 팔탄공단 품질관리팀 권영신 사원', <https://naver.me/G4r83SEZ>, 2022.08
- ㉛ 잡코리아 직무인터뷰, 'HANMI 바이오 QA팀 이승환 사원', https://m.jobkorea.co.kr/start/interview/View?Itv_No=21011, 2022.08
- ㉜ YouTube, 'QC', <https://www.youtube.com/watch?v=tO1xkcNbsB4>, 2022.08
- ㉝ YouTube, 'QC', <https://www.youtube.com/watch?v=ztUc40Lg67I>, 2022.08
- ㉞ YouTube, 'QC', <https://www.youtube.com/watch?v=eb1PHtAYHnU>, 2022.08
- ㉟ YouTube, 'QC', <https://www.youtube.com/watch?v=2gUaUM-d1sA>, 2022.08

2. 인터뷰 원문

① 한미약품 QC(품질관리) 서다솜 님 인터뷰

본 직무로드맵보고서의 목표직무인 한미약품 QC(품질관리)의 현직자와의 인터뷰로, 직무의 실무와 채용, 취업준비사항에 대한 생생한 정보를 얻을 수 있기에 아래와 같이 원문을 첨부한다.

Q1) 한미약품에는 이화학 QC와 미생물 QC가 있는걸로 아는데 수행하고 있으신 직무는 무엇인가요?

A) 저는 화학 전공이라 이화학 QC를 담당하고 있습니다.

Q2) 한미약품은 QC를 공통으로 한번에 채용하나요?

A.) 공채 채용은 QC를 공통으로 한번에 채용해서 채용 후 사내 교육을 거치면서 부서가 나뉘지고, 수시채용은 이화학 QC와 미생물 QC를 따로 채용합니다. 제약 회사는 수시채용이 많은 편입니다.

Q3). 공채 채용으로 QC를 공통으로 채용하고 나서 부서를 나눌 때 그 기준이 무엇인가요?

A) 개별적으로 부서를 나누기 위한 면담을 한다거나 그런 건 없는 것 같고, 직무와 관련 있는 전공을 우선적으로 배치하는 것 같습니다.

Q4) 한미약품을 선택하신 이유와 한미약품만의 장점이 있나요?

A) 취업을 할 때는 한미약품에 초점을 맞추기보다는 QC랑 QA로 지원을 많이 했고, 그 중에서 QC의 서류 합격률이 높았고, 최종적으로 한미약품에 합격하여 한미에서 근무하게 되었습니다. 한미에

서 근무하면서 느끼는 장점은 휴가나 여성휴가, 육아휴직 같은 것들을 자유롭게 사용할 수 있는 분위기라는 것입니다. 여성휴가, 육아휴직에 대한 인식도 많이 바뀌어서 다른 동료분들이 잘 사용하시는 걸 보고 한미약품이 어느정도 워라벨도 챙길 수 있고, 가정에도 몰입하면서 일까지 함께 할 수 있는 기업이라는 생각이 들었습니다.

Q5) 한미약품의 QC직무의 근무 환경과 분위기는 어떤가요?

A) 팀마다 다 다르긴 한데, 진짜 야근을 많이 하는 팀도 있고, 야근이 적은 팀도 있긴 합니다. 입사 초반에는 바쁘고 적응하기도 힘든데, 연차가 차면서 익숙해지면 확실히 야근을 좀 덜 하게 되는 것 같습니다. 연차가 올라갈수록 좀 더 워라벨을 챙길 수 있는 것 같습니다.

Q6) 취업준비를 하시고 기업들에 지원하실 때, QC와 QA를 함께 준비했다고 하셨는데, 필요한 역량이나 준비해야하는 스펙에 차이가 있지 않나요?

A) QA쪽이 QC보다 영어점수를 더 많이 본다고 알고 있습니다. 그리고 QC는 아무래도 실험 위주의 직무이다보니, 분석 기기의 사용경험이 있으면 매우 좋은 요소가 되는 것 같고, 제가 졸업한 화학과 같은 경우에는 화학분석기사 자격증을 많이 따는 추세입니다.

Q7) 취업하실 때 어떤 스펙이나 역량을 준비하셨나요?

A) 저는 인턴이나 실험실 경험이 없어서 QC직무 취업준비를 할 때 분석기기 경험을 채우기 위해 외부에서 진행하는 HPLC 교육을 이수했습니다. 그리고 QC와 관련된 전공 학점을 잘 받기 위해 노력했고, 자격증은 품질경영기사를 취득했습니다.

Q8) 면접이나 채용과정을 겪으시면서 느낀 한미약품과 QC직무에서 지원자에게 중요하게 보는 것 같은 역량은 무엇이었나요?

A) 일단 QC 면접을 가면 공통적으로 사용해본 분석기기가 무엇이 있는지를 반드시 물어보십니다. 그리고 한미약품의 면접은 자기소개서 위주의 면접이었어서, 자신이 작성한 자기소개서 내용에 대한 확실한 이해와 숙지와 관련된 질문을 많이 받았습니다.

Q9) QC 직무 지원자에게 요구하는 관련 분석 기기 사용경험은 인턴이나 학부연구생으로 해볼 수 있는 건가요?

A) 네. 학부연구생도 좋고, UROP(학부생 연구기회 프로그램) 같은 것들, 외부 교육을 잘 찾아보면 학생들 대상으로 하는 것들을 해보면 좋을 것 같습니다.

Q10) 한미약품의 순환근무제가 있는 걸로 아는데, 활성화가 많이 되어있나요?

A) 3년 이상 근속했을 때 지원이 가능한데, 사내 공모가 뜨면 지원을 하고 면접을 본 후 순환되어서 근무하시는 분들이 많습니다. 활성화가 잘 되어있습니다. 또 같은 파트 내에서는 순환 근무가 잘 되는 걸로 알고 있습니다.

Q11) 조사해보니 QC 직무를 하면서 경험을 쌓아 QA 직무로 옮기는 경우가 있다고 하던데 실제로도 그런가요?

A) 네, 그런 경우가 많은 걸로 알고 있고, 다들 그렇게 하고 싶어합니다. QA 직무를 하려면 실험 데이터와 같은 것들을 잘 볼 수 있어야 하기 때문에, QC 경력 있으신 분들을 많이 선호한다고 하더라고요.

Q12) 보통 QC보다 QA를 더 선호하는 이유가 있나요?

A) QC는 매일 실험을 하다보니 업무가 반복적이라고 느낄 때가 많습니다. 그리고 QA가 조금 더

공장 전체의 프로세스를 배울 수 있는 느낌이고, 생산이나 관리 등을 모두 알아야 하기 때문에 QC에서 경력을 쌓아서 QA로 가고 싶어 하시는 분들이 많습니다.

Q13) QC 직무를 수행하시면서 느끼는 뿌듯함이나 성취감은 무엇인가요?

A) 막 입사하여 신입일 때는 야근도 많이 하고 업무가 힘들었는데, 연차가 쌓이다 보니 속도도 빨라지고 근무 중 실수도 적어지다보니, 스스로 성장했음을 체감할 때 뿌듯함을 느낍니다. 그리고 실제로 실험하는 제품에 오류가 있어서 실험 결과가 이상하게 나오는 경우도 많습니다. 그런 경우에 실험결과와 원인을 조사해서 보고하고 나서, 제품에 오류가 있다는 판정이 나오면 그 제품은 출시가 되지 않거든요. 그럴 때 소비자들에게 오류가 있는 제품이 나가지 않도록 했다는 성취감을 느낍니다.

Q14) 그러면 QC 직무를 수행하시면서 느끼는 어려움과 그 극복방법은 무엇인가요?

A) 어려운 점은 실험을 많이 하다보니, 변수가 많고, 예상치 못한 일이 발생하여 원하는 시간에 바로 퇴근을 하지 못하는 경우가 많다는 것입니다. 실험 기기가 이상하거나, 제품에 오류가 있거나 실험자가 실수를 하는 경우도 있는데, 이런 부분이 어려운 것 같습니다. 극복방법은 실수를 줄이는 것밖에 없다고 생각하고, 실험을 할 때 노하우나 이슈사항들을 메모해놓으면서 다음 번에 실수를 하지 않도록 노력하면 속도가 빨라지는 것 같습니다.

Q15) 이화학 QC가 원료 QC와 완제품 QC로 나뉘는 걸로 알고 있는데, 한미약품에서는 어떤 방식으로 이화학 QC 업무가 이루어지고 있나요?

A) 품질관리팀 안에서 1팀은 완제품, 2팀은 원료 이런 식으로 나뉘고 있는데, 이 부분은 채용을 따로 하지는 않고 교육을 받고 나중에 나뉘지는 걸로 알고 있습니다.

Q16) 이화학 QC와 미생물 QC를 하시는 분들은 보통 전공이 어떻게 되나요?

A) 이화학 QC는 화학, 화학공학, 생물을 전공하신 분들이 대부분이고, 미생물 QC는 생물, 바이오 전공자 분들이 많으십니다.

Q17) 학부졸업 후 신입으로 한미약품에 입사했을 때 초봉은 어느정도이고, 연봉인상률은 어떤가요?

A) 제가 입사한지 시간이 조금 지나 정확히 모르겠지만, 일단 초봉은 4천만원대로 알고 있고, 연봉 인상률은 물가 상승률보다 조금 더 오르는 정도인 것 같습니다. 연봉인상률이 높지는 않습니다.

Q18) QC 직무는 추가적으로 나오는 성과급같은 제도가 있나요?(영업 MR 직무는 성과급 제도가 활발하다고 알고 있습니다.)

A) 저희도 성과연봉제도이긴 해서 1년마다 근무 평가를 받아 A,B,C,D 등급을 나눠 그 성과에 따라 연봉 인상률이 달라지긴 합니다.

Q18) QC는 수시채용이 많다고 하셨는데, 부족한 인원이 생기면 채용이 이루어지는 건가요?

A) 네, QC 쪽은 수시 채용이 많은 것 같습니다. 여러 이유나 육아 휴직 등으로 결원이 생겼을 때, 대체자로 계약직을 뽑기도 하고 수시 채용을 하기도 합니다.

Q19) 한미약품에서 QC를 준비하며 할 수 있는 인턴이나 계약직 제도가 있나요?

A) 인턴은 영업 직무만 있는 걸로 알고 있고, 계약직은 앞서 말씀드린 바와 같이 육아휴직 대체자로 많이 들어오긴 하는데, 정규직 전환이 되는 경우는 많지 않습니다.

Q20) 최근에 DI 관련한 규정이 생기면서 보고서 작성이 까다로워졌다고 알고 있는데, 실험 수행 후 보고서를 작성하실 때 수기나 전자 방식 중 어떤 방식으로 입력하시나요?

A) 팀마다 다르긴 한데, 수기로 쓰는 플랜트도 있고 전자적으로 설명을 하기도 합니다. DI 관련해서 강화된 부분이라고 한다면 데이터가 남는 게 아니라 단순히 눈으로 관찰해야하는 정성 반응인 실험의 경우 예전에는 단순히 '색이 변했다'라고 적고 제출하면 됐었는데, 이제는 사진을 찍어 첨부해야한다거나 해서 Data Integrity를 강화합니다. 시각적으로 확인할 수 있는 자료를 남겨야 하는 변화가 생겼습니다.

Q21) 한미약품이 평택, 팔탄 등에 지사가 있는데 지금 근무하고 계시는 근무지가 어디신가요?

A) 올해 7월까지는 평택에서 근무를 하다가 이번 8월에 팔탄공단으로 발령을 받아 팔탄공단에서 근무를 하게 되었습니다. 팔탄으로 오게 되면서 조금 더 좋은 시스템에서 일을 할 수 있어 지면서 지원을 해서 팔탄스마트플랜트로 옮겨 근무하고 있습니다.

Q22) QC 직무는 평택과 팔탄에 모두 있는건가요?

A) 팔탄바이오플랜트, 바이오플랜트, 세파플랜트의 QC가 각각 따로 있습니다.

Q23) 기숙사와 같은 출퇴근 관련 복지가 있을까요?

A) 통근 버스가 지원됩니다.

Q24) 화학과를 졸업하셨다고 하셨는데, 대학원 진학을 하지 않고 학부 졸업 후 바로 취업을 고려하신 이유가 무엇인가요?

A) 요즘에는 취업이 잘 안 돼서 대학원 진학을 하는 분들이 많은 걸로 알고 있는데, 대학원을 가려면 연구해보고 싶은 분야가 딱 정해져 있어야 한다고 생각했는데 저는 그런 게 딱히 없었고, QC라는 하고 싶은 직무가 딱 있었기 때문에 바로 이쪽으로 준비해서 취업하였습니다.

Q25) 현재 QC직무에 대한 만족도는 어떠신가요?

A) 제가 지금 4년 정도 QC로 일을 하고 있는데 계속 실험만 하다보니까 조금 반복적인 업무라는 생각이 좀 많이 듭니다. 근데 관리자 급으로 가면 조금 더 할 수 있는 업무가 많다고 생각해서 길게 보고 업무를 하려고 하고 있습니다.

Q26) QC에서 QA로 가려면 어느 정도의 경력이 필요한가요?

A) 보통 QC 처음에는 실험 업무를 많이하고 조금 연차가 쌓이면 데이터 관리나 허가 관련 업무를 다양하게 해볼 수 있어서 이런것까지 다 해본 상태에서 QA로 가는 게 경쟁력이 있을 것이라고 생각하기 때문에 5년 이상은 경력을 쌓아야 합니다.

Q27) 취업 준비하실 때 가장 어려웠거나 힘들었던 부분은 무엇인가요?

A) QC위주로 취업 준비를 했었는데, 제가 실험실 경험이 없다보니 면접에서 분석 기기 관련한 질문을 받았을 때 어려움을 겪었습니다. 그래서 HPLC 교육 받은 걸로 면접에서 답변을 했었는데, 인턴이나 실험실 경험이 있다면 더 좋았을 것 같다고 생각합니다.

Q28) 제약회사들에 QC관련 인턴의 경험이 열려있는 편인가요?

A) QC직무의 인턴은 제가 본 적은 없고, 계약직을 통해 경력을 쌓으시는 분들이 많습니다.

② (주)Ace EMzyme대표 임완택 님 인터뷰

(주)Ace EMzyme은 천연자원과 미생물의 발효 및 효소 반응을 이용하여 인간이 건강하게 살 수 있도록 도와주는 신약 소재 및 건강기능식품 소재를 개발하는 기업으로, 해당 기업의 대표이자 현직 대학교수인 임완택 님과의 인터뷰는 제약 산업을 포함한 생명공학 산업의 전반적인 이해에 도움이 될 것이라 판단해 아래와 같이 원문을 첨부한다.

Q1) Ace EMzyme에 대한 간단한 소개와 기업 내에서 R&D 팀이 수행하고 있는 업무에 대한 설명 부탁드립니다.

A) 우리 Ace EMzyme은 Effective Metabolism, Effective Micro-organisms 즉, EM(유용한 미생물)을 효소적으로 활성화시켜서 최고의 생리활성물질을 만들어서 의약품, 건강기능식품, 화장품, 농업축산물까지의 좋은 물질을 만드는 기업입니다. 예전 우리나라의 여러 약품이나 건강식품들은 외국에서 수입해와서 조금만 변형하여 파는 것이 대부분이었는데, 이제는 사회가 고도화되어 이전과 같은 방법으로는 역부족입니다. 우리 회사는 그 고도화된 것을 넘기 위해서 매일 새로운 것을 위해 연구합니다. 예를 들자면 담수 미생물의 High-throughout screening을 해서 생산량을 늘리기 위해 유전자 편집 기술을 써서 화장품이나 천연색소를 만드는 게 현재 하고 있는 부분인데, 이게 아이디어도 좋은 연구과제입니다. 이것을 이후에 발효를 하고, 균주를 발현시켜서 잘 키워서 대량생산을 해야합니다. 공학은 많이 만들어내는 것이예요.

Q2) 진세노사이드를 집중적으로 연구하시는 걸로 알고 있는데, 진세노사이드를 연구하게 된 계기가 무엇인가요?

A) 대학원 박사 졸업하기 전에 연구과제로 주어진 부분이었는데, 그게 계기가 되어 시작하게 되었습니다. 그때부터 시작하였는데, 재미있었어요. 진세노사이드가 당시에는 소량이 엄청 비쌌고 너무 귀했어요. 그래서 저걸 한 번 대량으로 만들어볼까 싶은 생각에서 시작했는데 여기까지 오게 되었네요. 그래서 2004~2010년에 물질 분리,정제하는 기초를 많이 했어요. 인삼에 있는 사포닌을 선택을 해서 분리 및 정제하는 과정을 거쳤습니다. 발효를 할 때에는 키우는 것도 중요하지만, 정제를 해서 순도를 높이는 과정이 중요합니다. 이후 이렇게 과제로 시작했던 연구가 재밌어서 스스로 욕심을 내다보니, 또 효소기술이 필요하여 재조합 효소 기술(외부의 물질을 대장균에 넣어서 원하는 효소를 많이 만들어내는 기술)을 이용하여 사포닌들을 하나씩 만들어냈습니다. 원하는 당들을 자르거나, 하이드록시기를 붙이기도 하면서 생물전환을 거쳤어요.

Q3) 타기업과는 다른 Ace EMzyme만의 차별성과 경쟁력은 무엇이라고 생각하시나요?

A) 방금 말씀드린 생물전환법이 바로 경쟁력입니다. 타기업처럼 단순히 키워서 여과만 하는 게 아니라, 딱 맞는 효소를 screening을 통해서 찾아서 작업하는 것입니다.

Q4) Ace EMzyme의 현재 직원들 채용경로가 어떻게 되나요? 외부 학생들의 채용계획은 있으신가요?

A) 거의 다 제자들이고 추가 채용계획은 없습니다.

Q5) 연구개발에 종사하고 계시는 현직자로서 느끼시는 생명계열 R&D 직무의 장단점은 무엇인가요?

A) 생명과학 쪽 하는 사람들이 심성이 착합니다. 순수하고 학문을 진심으로 사랑하시는 분들이 많아요. 그게 제가 느낀 장점이고, 우선 이 분야를 하려면 즐거워야 해요. 생명계열의 장점은 연구를 통해 어떤 제품이 나오면 그게 직접적으로 사람들에게 도움이 될 수 있다는 게 가장 큰 장점입니다. 바이오전공자들의 연구 결과는 결국은 다 먹는 것, 바르는 것, 사람을 살리는 것이 되기 때문에 의미있는 분야라고 생각합니다. 이 캡슐을 만드는 데 27년이 걸렸는데, 이게 사람이 먹을 수 있다고 검증이 되면 이제 C-K가 포함되어 있는 암치료제가 되는 겁니다. 오랫동안 효소를 연구해서 컴파운드케이를 만들고, 이 캡슐 정도까지 만들었습니다. 그런데 단순한 연구직과 저와 같은 기업운영의 차이점은 팔아야 한다는 과제가 생긴다는 겁니다. 교수님들은 단순히 연구하면 되지만, 기업은 무조건 팔아야 해요. 그 부분에서 수익이 부족하니 나는 1년에 5억정도 되는 국가 연구과제를 믿고 기업을 시작했어요.

Q7) 생명공학분야 연구원을 진로로 설정하여 준비하는 학부생들이 대학생활 동안 하면 좋을 활동이나 갖춰야할 역량이 있다면 무엇이 있을까요?

A) 일단은 교과서에 충실해서 Biology 전체에 대한 개념이 필요합니다. 가장 중요한 과목은 생화학, 세포생물학, 분자생물학, 물질분석학, 유전학 등입니다. 그리고 효능 평가 해서 배울 내용이 많습니

다. 기본으로 학부생 때 공부를 많이 해야하고, 그 외 활동으로 어떤 회사 인턴, 창업 경진대회 같은 걸 하면 4년 금방 갈 것 같아요. 바이오 쪽 하는 분은 그래도 교수로서 이야기해드리면은 최소한 대학원 석사까지는 하길 추천드립니다. 그리고 되면 박사까지 해야 자신의 연구성과나 말에 힘이 실어지는 게 현실입니다. 요즘은 석박사 프로세스도 너무 좋아져서 열심히 어느 학교를 막론하고 좋은 교수님 자기랑 맞는 교수님이 있으면은 거기서 진짜로 석 박사는 하면은 큰 도움이 됩니다. 석사는 TO가 정해져 있어서 학부 졸업 후 바로 가야하고, 이후 박사는 석사 졸업 후 회사를 다니다가 따도 괜찮아요.

Q8) 생명공학연구원이나 다른 회사들이랑 협력을 많이 하신다고 알고 있는데, 기술적으로나 어떤 협력을 하시나요?

A) 보통 함께 과제를 수행합니다. 지금 같이 하고 있는 곳은 국립생물자원관입니다. 우리나라의 자원들을 찾고 모아서 저장해두고, 효능 평가를 해서 상업화하는 과제를 수행하는데 교수님들 혼자 못하니까 위 기관장들과 서로 협력해서 하는 겁니다.

Q9) 컴파운드 케이의 개별 인증형 원료 등극을 진행하고 계시다는 기사를 접했습니다.

A) 네, 많은 분들이 논문을 발표하지만, 바이오 쪽에서는 논문만으로는 상업화가 안 됩니다. 바이오 쪽에서는 효능을 식약처에서 인증해줘야 해요. 그리고 제품화 되어 시중에서 판매하려면 효능보다도 안정성이 더 중요합니다. 그래서 현재 진행중인 과정이 기업 수입과 큰 연관이 있는 중요한 과정이라고 할 수 있습니다.

Q10) 진세노사이드를 인삼에서 추출을 해서 그 순도를 높이는 과정들 중에서 가장 핵심적이고 중요하다고 생각하시는 기술은 무엇인가요?

A) 첫 번째는 기질입니다. 생물전환은 곧 효소인데 효소가 잘 먹을 수 있는 기질을 찾아야 합니다. 의외로 특히 천연물 같은 건 기질이 복잡해서 기질을 처음에 잘 적립해야 해요. 두 번째가 효소입니다. 자체의 속성이 강해야 하므로, 효소가 잘 역할을 해야 합니다. 스크리닝하여 균주 안에 있는 효소를 끄집어내야 해요.

③ 바이오 벤처기업 신약개발 연구원 최서원 님 인터뷰

현 신약개발 연구원 종사자이신 최서원 님과의 인터뷰는 제약 산업에 대한 이해와 연구개발, 생산, 품질관리 과정에 대한 지식을 얻을 수 있기에 아래와 같이 원문을 첨부한다.

Q1) 종사하고 계시는 직무가 무엇인가요?.

A) 바이오 벤처회사에서 신약개발 업무를 합니다..

Q2) 신약개발은 분야가 광범위한데, 그 중에서 연구하고 계시는 분야는 무엇인가요?

A) 합성,임상,경영지원 등의 다양한 분야가 있지만 Biology분야에 종사하며 약효검사를 합니다. 타겟으로 하는 물질을 만들어서 해당 물질이 암에 효과가 있는지 약효를 검사하는 직무를 합니다.

Q3) 현재 재직하고 계신 기업의 다른 제약기업들과는 다른 차별성과 경쟁력은 무엇이라고 생각하시나요?

A) 우리 회사는 약물의 치료기전들은 다양한데, 그 중 단백질 분해기전을 이용하여 이를 타겟으로 하는 단백질을 조절하는 물질을 만드는 일을 하는 합성신약을 만드는 일을 하고 있습니다. 이 점에서 차별성과 경쟁력이 드러난다고 생각합니다.

Q4) 신약개발 직무에 필요한 학력과 스펙이 어느정도 되나요?

A) 가는 회사나 업종에 따라 다르지만, 일단 저는 학부는 생명과학과를 졸업하였습니다. 연구직은 석사 이상의 학력을 요구하는 경우가 많아 연구직을 종사하기 위해 석사과정을 임하게 되었습니다. 우대전공은 신약개발분야가 아주 다양하게 분포되어있는 만큼 각 학생이 원하는 진로에 따라 맞춰가면 될 것 같습니다. Biology 분야의 경우 필수사항으로 생명과학, 생화학이 있으며, 자격증은 따로 준비하지 않았으나 국가기관(식약처,농림청)의 경우 자격증이 있으면 메리트가 있는 것으로 알

고 있습니다. 대내외활동 역시 경험은 없으나 자신이 가고자 하는 연구분야의 교수님 (신약의 경우 약대)의 논문이나 직접 교수님에게 인턴과정을 들어감으로써 석사과정에 도움을 줄 수 있을 것입니다. 실험실 내 업무에 대한 현실적인 조언이나 지식들을 많이 얻어갈 수 있을 겁니다.

Q5) 연구개발에 종사하고 있는 현직자로서 느끼시는 R&D직무의 장단점은 무엇인가요?

A) 큰 규모의 회사가 아니다 보니(직원 수 : 5~20명) 장점은 초기부터 시작해서 개개인의 의견 수용이 원활합니다. 또한 큰 회사일수록 석사 학위 이상에서 그 영향력을 발휘할 수 있지만, 우리 회사는 직급이나 학위의 높낮이가 있더라도 신약 개발로의 수용이 쉽다는 장점이 있고, 이직 과정에서 여러 가지 해본 것이 도움이 될 수 있습니다. R&D 직무의 단점은 회사마다 야근의 여부가 달라서 야근이 잦을 수도 있다는 것입니다.

Q6) 현재 직무를 하시면서 성취감 및 만족감을 느끼시는 부분은 무엇인가요?

A) 역량을 늘려갈 수 있다는 점을 만족합니다. 세포 실험 외에도 동물 실험 등 폭넓게 대학원에서의 공부와 현재 회사에서의 공부가 달라 새로운 것을 배워가는 성취감이 있으며, 약물이나 물질의 상용화에 기여한다는 뿌듯함과 사명감이 있습니다.

Q7) 직무를 수행하시면서 느끼셨던 어려움이 무엇이고 어떻게 극복하셨나요?

A) 석사 과정에서의 실험과 다르거나 동물 실험(투여 기간이 몇 달까지 가기도 함)과 같이 자신이 해본 적 없는 실험을 해야할 때 어려움을 느꼈지만, 새로운 것을 공부한다는 마음가짐으로 수용적인 태도를 갖기 위해 노력했습니다. 또한 실험에서의 오류가 발생하였을 때는 컨트롤 가능한 부분을 찾아서 진행해 나갑니다. 중간에 실험이 잘못되었을 때 허무함을 느끼기도 하지만 그 감정을 끌고 가지 않고 지금 할 수 있는 것에 대해 최선을 다해서 해보고자 하는 나아가는 마음을 통해 보완하려고 합니다.

Q8) 신약개발 R&D 직무를 수행하는데에 꼭 필요한 역량이나 태도, 성향은 무엇이라고 생각하시나요?

A) 호기심과 과학에 대한 전반적인 지식, 가고자하는 분야에 대해서 얼마나 준비가 되었는지를 항상 고려해보는 태도가 필요합니다. 또한 취업에 맞춰 자신을 준비해야 합니다. 우선 큰 목표를 세우고, 구체적인 방향성을 찾아서 이를 이루기 위해 대학시간 이수 방법, 시간 등을 미리 알아 두고 실행에 옮기는 것이 좋습니다.

Q9) 취업 전에 인턴경험을 해보셨는지, 해보셨다면 어떤 분야의 어떤 직무였고, 해당 인턴 경험이 지금 되돌아보았을 때 얼마나 유의미했는지 궁금합니다.

A) 우선 전 인턴을 해보지 않았습니다. 그러나 제가 인턴 활동을 추천하는 이유는 생각하시는 석사 과정이 현실과 다를 수 있기 때문입니다. 연구개발직은 대학원에서 석사 과정을 거의 필수로 이수해야 하는데, 내가 생각했던 연구 생활과 실질적인 연구 생활이 다를 수 있습니다. 학과 교수님들 중 자신과 맞고 관심이 있는 분야를 연구하시는 교수님에게 부탁하여 석사 과정에 입학하기 전 인턴 생활을 해는 것을 추천합니다. 이러한 경험이 나중에 타 대학의 대학원에 입학하고 실제로 석사 과정을 진행할 때 분명 많은 도움이 될 것이라고 생각합니다. 기업체에서 진행하는 인턴 프로그램은 처음에 들어갈 수 있는 벽은 높지만, 한 번 해보면 나중에 그 회사를 지원할 때 가산점을 주거나 일부 성적이 좋은 경우에는 바로 취업으로 연계할 수 있습니다. 그래서 만약 취업이 목표인 경우 기업체 인턴 프로젝트를, 석박사 과정이 목표인 경우 연구실 인턴 경험을 해보는 것이 현실적으로 좋을 것 같습니다.

Q10) 대학원에 진학하게 된 경로와 대학원에 대한 이상과 현실에 대한 이야기를 듣고 싶습니다.

A) 제가 대학원에 진학하게 된 이유는 대학교 졸업 후 취업을 준비하는 과정에서 연구개발직무가 석사 학위가 필수라는 것을 알게 되었기 때문입니다. 그래도 이왕이면 서울대가 좋을 것 같다고 생각을 해서 서울대 대학원에 진학하게 되었습니다. 대학원 생활과 분위기는 연구실마다 대부분 다릅니다. 소통하는 방식도 인원이 적은 연구실의 경우 학생과 교수님이 직접적으로 소통을 하게

되고 규모가 큰 연구실은 학생과 교수님 사이에 포닥(박사 후 연구원)을 끼고 소통하게 됩니다. 저는 대학원이 화기애애한 분위기 속에서 워라벨이 지켜질 줄 알았는데, 돈보다 연구가 목적이기 때문에 포기해야 할 부분도 많이 있었습니다. 예를 들면 퇴근 시간도 불분명했습니다. 기숙사에서 생활했기 때문에 저녁을 먹고 다시 실험실에 가서 저녁 또는 새벽 늦게 퇴근하는 경우도 있었습니다.

Q11) 대학원 진학을 고려하고 있는 학생들에게 조언을 해주실 수 있을까요?

A) 현실적으로 학사 학위를 받으신 분들은 대부분 영업직이나 생산직 위주로 취업을 하십니다. 연구직으로 취업하기 위해서는 최소 석사 학위 이상이 필요합니다. 추가로 관련 학과를 졸업해야 합니다. 그렇기 때문에 제가 해드릴 수 있는 조언은 대학원에 진학하는 목적이 취업을 위한 것인지, 연구를 하기 위한 것인지 정하는 것이 중요하다는 것입니다. 연구가 목적인 경우에는 자신이 흥미를 느끼는 학과를 졸업하면 되지만, 취업이 목적인 경우에는 자신이 취업에 유리한 학과를 선택하는 것이 좋습니다. 예를 들어, A라는 질병을 연구하는 회사가 100개이고 B라는 질병을 연구하는 회사가 10개라면 A관련 학과를 가는 것이 좋습니다. 그래야 내가 갈 수 있는 방향성이 넓어질 수 있습니다. 암 관련 학과나 분석 장비 분야가 이에 해당한다고 볼 수 있을 것 같습니다. 대학원에 진학할 때도 학과 교수님의 논문 실적 등의 업적을 통해 연구방향을 미리 파악하면 나에게 맞는 학과를 선택할 수 있을 것이라고 생각합니다.

Q12) 학부생으로 졸업한 후 바로 취업을 희망하는 학생들에게 조언 해주시고 싶은 말씀이 있을까요?

A) 지금 생각해 보면 지도 교수님에게 많은 도움을 받는 것이 가장 좋은 것 같습니다. 학교마다 졸업하고 취업시장에 미리 나가신 선배들이 많으시고 교수님들과 교류를 하고 있습니다. 그래서 기업 입장에서 교수님에게 학생들을 소개 받는 경우도 있습니다. 교수님을 꾸준히 찾아가서 관련 학과 정보, 취업 정보들을 물어보고 도움을 요청하는 것이 현실적으로 가장 도움이 되는 방법인 것 같습니다.