

## 2024년도 2차 Survival GMP Workshop

### GMP Upgrade를 위하여 우리는 무엇을 하여야 하는가(3탄)?

- 주제 : GMP Upgrade를 위하여 우리는 무엇을 하여야 하는가(3탄)?
- 일시 : 2024년 12월 10일(화) 08:50 ~ 17:00 (대면교육)
- 장소 : 경기도 수원시 영통구 광교로 107 (이의동 906-5)  
경기도경제과학진흥원 경기바이오센터 1층 바이오대회의실
- 주최 : 바이오써포트 / 후원 : 한국제약기술교육원 / 협찬 : Tofflon, Wonsen



신청하기

#### 🕒 프로그램 및 세부일정

귀하의 건강과 귀사의 발전을 기원합니다.

안녕하세요. GMP 및 밸리데이션 솔루션 컨설팅의 리더이자 여러분의 파트너 "바이오써포트"입니다.

지속적으로 진화하고 있는 GMP는 품질관리시대(Quality Control)와 품질보증시대(Quality Assurance)를 지나 품질개선시대(Quality Improvement)에 진입하였으며, 품질경영성숙(Quality Management Maturity, QMM)의 도입이 필요한 시대로 진입하고 있습니다. 현재 우리가 서 있는 품질개선시대의 GMP는 품질문화(Quality Culture)를 기반으로 ICH Q-trio를 도입하여 지속적인 개선을 통한 의약품의 제조관리 및 품질관리를 핵심으로 하고 있습니다.


이에 바이오써포트는 본 워크숍에서 [PQS, Annex 1 기반 GMP Layout과 Clean Air Equipment, (재)적격성평가, Supply Management 등]에 대한 지식공유와 정보를 제공하고 [제약바이오 협력업체의 기술소개]를 하고자 합니다.

원료의약품, 완제의약품, 바이오의약품, 첨단바이오의약품, OTC Drug 등의 제조 및 품질관리를 지속적으로 개선하고 Upgrade하고자 하는 제약바이오업체에 많은 도움이 될 것으로 사료됩니다.

우리 함께 하시죠! 진정으로 대한민국 제약 바이오 및 헬스케어 산업과 GMP의 밝은 미래를 위하여!!! 감사합니다

시간	내용	강사*
08:30 ~ 08:50	등록	사무국
08:50 ~ 09:00	인사말 및 Introducing Bio-Support for GMP Solutions	김경민 대표이사
09:00 ~ 10:50	우리의 품질보증 기반의 GMP 시스템(PQS)에 품질경영(QM)시스템을 어떻게 도입할 것인가? ✓ ICH Q10 PQS, QMM, 품질문화 등의 이해와 도입 방향에 대하여	황병구 대표컨설턴트
11:00 ~ 11:20	기술소개 1 & 2: 제약바이오 협력업체의 최신 기술을 소개하는 시간입니다. • Revised Annex 1에 부합되는 무균의약품 제조장비와 Clean Air Equipment 기술 소개 • 신축 GMP 제조소 건설을 위한 새로운 기술인 Modular Construction 소개	김지민 책임엔지니어 (Bio-Support + Tofflon)
11:20 ~ 12:30	새로운 별표 1(Annex 1) 기반의 무균의약품 GMP Layout 접근방식과 Clean Air Equipment (Isolator, RABS)의 이해	박준규 대표컨설턴트
12:30 ~ 13:30	점심	
13:30 ~ 13:45	기술소개 3: 제약바이오 협력업체의 최신 기술을 소개하는 시간입니다. • 파트너 소개 및 Industrie 4.0을 적용한 내용고형제 제조라인 및 장비 소개	김지민 책임엔지니어 (Bio-Support + Wonsen)
13:45 ~ 15:10	새로운 별표 1(Annex 1)에 따른 (재)적격성평가의 요구사항은 무엇이고 어떻게 접근전략을 수립하여야 하는가?	전익진 수석컨설턴트
15:20 ~ 16:50	제약바이오 Supply Management를 위한 공급자 평가 및 감사(Supplier Qualification & Audit)를 어떻게 할 것인가?	김보석 책임컨설턴트
16:50 ~ 17:00	교육 만족도 설문조사 및 Q&A 접수(Google 설문지로 진행)	사무국

\*바이오써포트 컨설턴트 \*\*프로그램은 강사사정으로 변경될 수 있습니다.

 상세 프로그램 소개

<p>황병구 대표컨설턴트</p>	<p>우리의 품질보증 기반의 GMP 시스템(PQS)에 품질경영(QM) 시스템을 어떻게 도입할 것인가?</p>
	<p>2024년 8월에 MFDS는 GMP감시 6개분야를 품질, 시설장비, 제조, 시험실, 원자재 및 포장표시로 분류하였다. 이는 FDA의 6대 시스템 분류와 동일한 것이다. MFDS가 ICH와 FDA가 추구하는 품질경영을 도입하고자 하는 의도를 알 수 있는 부분이다. FDA는 2023년 백서인 CDER's QMM Program: Practice Areas and Prototype Assessment Protocol Development에서 CGMP에 ICH Q10을 적용하여 Quality management maturity (QMM)를 촉진하자고 했다. 우리는 CGMP가 Software적으로 접근하기 어렵다고 말하고 KGMP를 CGMP 수준으로 Upgrade하는 것에 주저하고 있는 것이 사실이다. KGMP에 ICH Q10을 접목하여 QMM을 촉진할 수 없을까? 라는 질문의 대담으로 ICH Q10의 핵심 무엇인지 인지하는 것이 중요하다고 판단되어 이번 워크숍을 통하여 ICH Q10이 기대하는 품질경영에 대하여 생각할 수 있는 계기를 마련하여 우리의 GMP 시스템을 어떻게 개선하여 QMM을 촉진할 지 함께 고민하는 시간을 가지려 합니다.</p>
<p>박준규 대표컨설턴트</p>	<p>새로운 별표 1(Annex 1) 기반의 무균의약품 GMP Layout 접근방식과 Clean Air Equipment(Isolator, RABS)의 이해</p>
	<p>신규 개정된 [별표1] 무균의약품제조(Annex 1)에서 무균제조구역의 Layout 대한 신규 요구사항이 기존 무균제조구역 Layout 과 어떤 차이점이 있는지 세부적으로 알아보고, 무엇을 어떻게 개선 및 보완하여야 하는지 현실적으로 논의해 보고자 한다. 아울러 해당 규정에서 보다 명확하게 정의된 RABS, Open Isolator, Closed Isolator의 특징을 알아보고 해당 고객사에 설치된 그것과 어떤 차이점이 있는지 알아보는 시간을 갖고자 한다.</p>
<p>김지민 책임엔지니어 Bio-Support +Tofflon+Wonsen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>기술소개 1 : Revised Annex 1에 부합되는 무균의약품 제조장비와 Clean Air Equipment 기술 소개</li> <li>기술소개 2 : 신축 GMP 제조소 건설을 위한 새로운 기술인 Modular Construction 소개</li> <li>기술소개 3 : Industrie 4.0을 적용한 내용고형제 제조라인 및 장비 소개</li> </ul>
	<p><b>기술소개 1 :</b> 바이오써포트의 파트너사인 Tofflon에서 개발, 제조 및 판매하고 있는 Revised Annex 1 부합 무균의약품 제조장비 및 Clean Air Equipment(Isolator 및 RABS)를 소개하고 해당 적용사례를 소개하고자 한다.</p> <p><b>기술소개 2 :</b> 국내에서는 아직까지 도입되지 않은 Modular Construction 기술을 활용한 신축 GMP 제조소(Facility &amp; Clean Room)의 설계 및 시공을 어떻게 하고, Modular 방식이 기존의 설계 및 시공 방식에 비해 품질향상, 단축된 공사기간 및 비용 절감 등에 대하여 소개하고자 한다.</p> <p><b>기술소개 3 :</b> 바이오써포트의 파트너사인 Wonsen이 개발, 제조 및 판매하고 있는 스마트 제조환경 기반의 Industrie 4.0을 적용한 OSD 생산장비라인에 대하여 대해 소개하며, 생산성 향상과 품질관리 강화를 동시에 구현하는 방안에 대해 소개하고자 한다.</p>
<p>전익진 수석컨설턴트</p>	<p>새로운 별표 1(Annex 1)에 따른 (재)적격성평가의 요구사항은 무엇이고 어떻게 접근전략을 수립하여야 하는가?</p>
	<p>새롭게 개정된 별표(Annex1)에서는 무균제조구역의 공기조화시스템 및 Clean Air Equipment에 대한 정기적재적격성평가를 요구하고 있고 평가 주기 및 시험항목을 명확하게 명시하고 있다. 이는 제약 바이오 업체의 GMP 제조소 운영 방식에 추후 많은 영향과 변화를 가져올 것으로 예상된다. 본 강의에서는 개정된 별표(Annex1) 요구사항을 비롯하여 KGMP, PIC/S GMP, EU GMP, cGMP 규정 및 가이드라인에서 요구하고 있는 (재)적격성평가 관련 요구사항과 최신 동향을 기반으로 GMP 제조소의 제조지원설비, 생산장비, 시험 및 분석장비, 컴퓨터시스템에 대한 (재)적격성평가 전략을 수립하기 위한 이론 및 실무 사례를 소개하고자 한다.</p>
<p>김보석 책임컨설턴트</p>	<p>제약바이오 Supply Management를 위한 공급자 평가 및 감사(Supplier Qualification &amp; Audit)를 어떻게 할 것인가?</p>
	<p>제약 및 바이오업체의 모든 원자재가 공급업체평가 대상으로 강화된 GMP 트렌드를 고려하여 공급자에 대한 감사(Supplier Qualification &amp; Audit)시, 주요 점검 및 평가대상, 점검 방법, 감사자 선정방법 등을 제안하여 품질이 확보된 완제의약품을 제조하기 위한 배경적 지식과 정보를 제공한다.</p> <p>또한 당사가 최근 수행한 주요 공급업체의 모의실사 및 해외제조소 MFDS 실사 주요 관점을 국내외 공급자 관리의 효율적인 대응전략 수립을 지원하는데 중점을 둔다.</p>

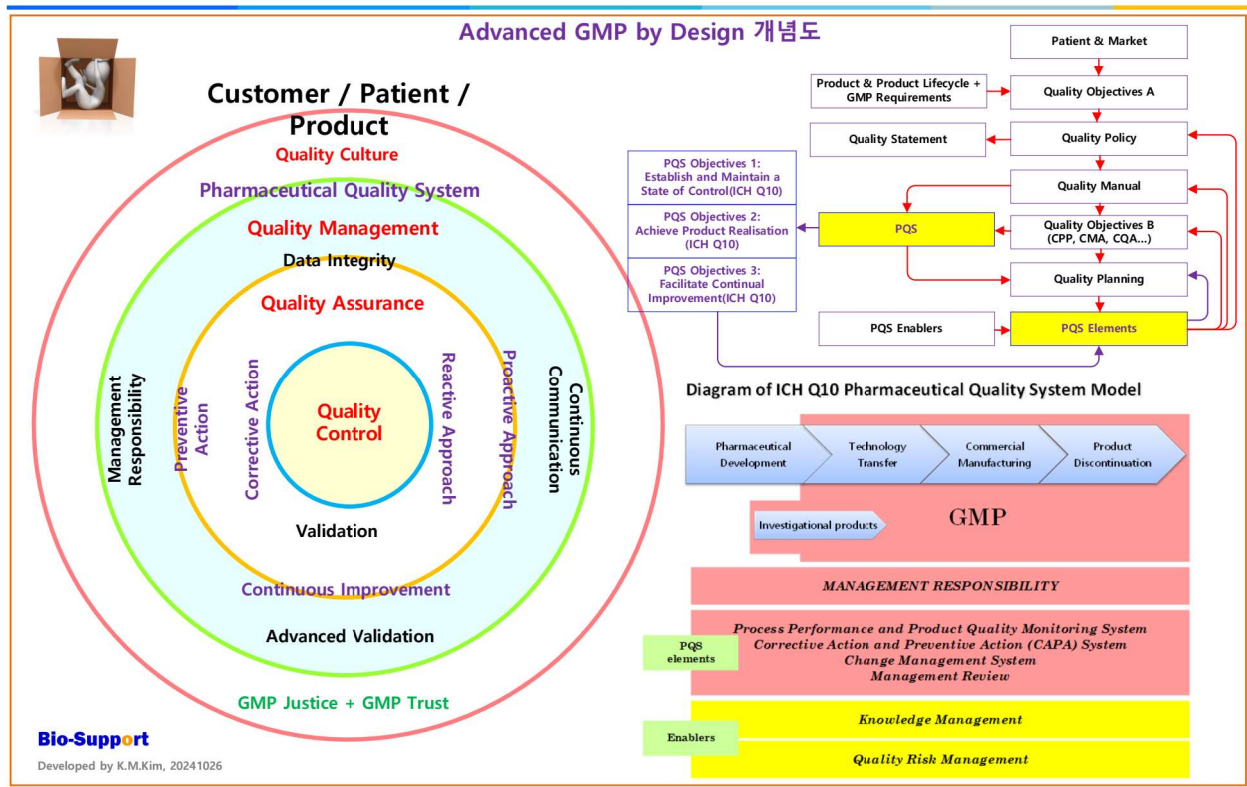



Global GMP Trend Oversight

바이오써포트에서 분석한 Global GMP Trend Keyword와 Advanced GMP by Design 입니다. 앞으로 GMP분야에 많은 변화와 혁신이 예상되고 있습니다.



Advanced GMP by Design 개념도



 교육 일반정보 및 신청하기

▶ 일 정

2024년 12월 10일(화) 08:50 ~ 17:00 (대면교육)

▶ 교육신청

신청기간 : ~ 2024.12.04 10시까지(선착순)

바이오써포트 홈페이지에서 온라인 접수

**신청대상 : 제약바이오업체, 규제기관 근무자에 한함**  
(선착순 60명만 접수합니다. 이 점 양해 부탁드립니다)

- ✓ [www.biosupport.co.kr](http://www.biosupport.co.kr) > GMP교육신청하기
- ✓ 교육 신청하기 Click 후 Google 설문지 작성 및 제출 (Google 이메일 계정 로그인 필요, 가입 및 로그인이 어려운 경우 전화문의)

▶ 수강료

교육비 : **당사는 제약바이오 고객님과 함께 성장하기 위하여 무료로 합니다.**

결제 방법 : 해당사항 없음

▶ 수료기준

전체 교육시간의 80% 이상 참석시 수료가능  
(수료증은 워크숍 참가자의 이메일로 보내드립니다)  
**교육당일에 본인의 명함을 주시기 바랍니다.**  
(수료증 발급시에 참고로 사용하기 위함)

▶ 문 의

031-446-7200 (월~금, 09:30 ~ 17:00)

[gmp@biosupport.co.kr](mailto:gmp@biosupport.co.kr)

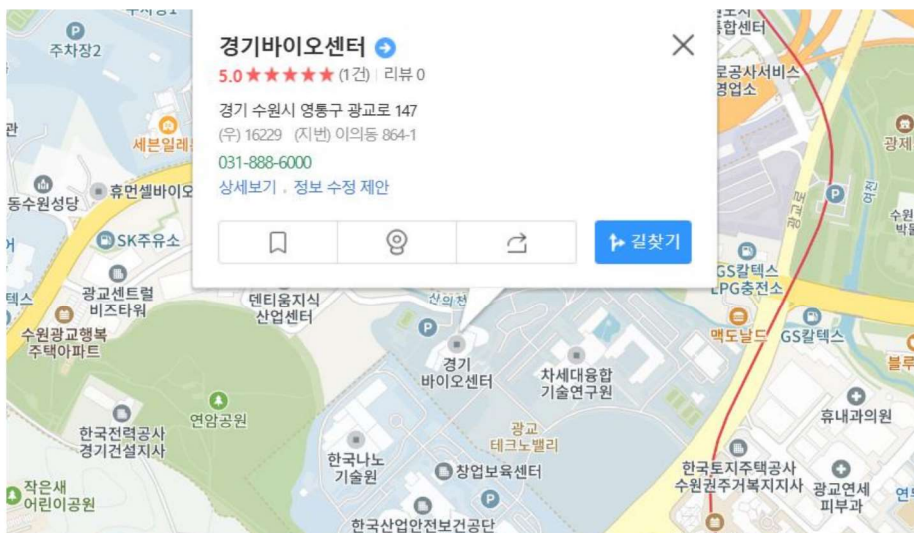
- ✓ 자세한 내용은 홈페이지를 참고 바랍니다.  
([www.biosupport.co.kr](http://www.biosupport.co.kr))

▶ 기타사항

1. 교재 및 중식 제공
2. 주차비는 지원하지 않습니다.
3. 강의장 내 1회용품 사용이 제한됩니다.

 오시는 길

주소 : 경기도 수원시 영통구 광교로 107 (이의동 906-5)  
경기도경제과학진흥원 경기바이오센터 1층 바이오대회의실



**주차 시설** 광교테크노밸리 주차장 이용 (최초 60분 무료 / 이후 10분당 300원 / 1일요금 20,000원)  
주차요금 정산시 현금결제 불가, 카드결제만 가능

**대중 교통** 도보 시 : 광교중앙(아주대)역 2번출구) 도보 10분  
버스 이용 시 : 광교중앙역~경기도경제과학진흥원 정류장 하차 (13-4, 20-2 외)



바이오써포트는 2000년에 설립된 이래로 소중한 고객님 및 파트너님과 함께 성장하고 있습니다.  
[www.biosupport.co.kr](http://www.biosupport.co.kr) / [gmp@biosupport.co.kr](mailto:gmp@biosupport.co.kr) / 031-446-7200

### GMP & Validation Consulting and Solution Services

We know what **YOU** need in the area of GMP & Validation.

We offer a full scope of GMP & Validation Consulting and Solution Services.

2024년 11월 기준



### GMP & Validation Consulting/Solution Project Reference: More than total 1,220 projects

New/Remodeling GMP Facility Consulting(Turnkey Project); 신축/리모델링 GMP제조소 GMP&밸리데이션 종합컨설팅  
 [Conceptual Design Execution, VMP, QRM(RA), URS, DQ, IQ, OQ, PQ, CSV, CV, PV and/or PQS Consulting]

GMP Facility Design Solution (Conceptual Design)	GMP Facility for Oral Solid Dosage Form, Liquids, Ointments, Eye Drops, Injections
	GMP Facility for API
	GMP Facility for Biopharmaceuticals, Cell Therapy & Gene Therapy(ATMP,CGT)
	GMP Facility for Health Functional Food & Medical Devices
Good Engineering Practice(GEP) Solution	Enhanced Design Review of Basic & Detailed Design/Facility Design
	GMP Facility Commissioning Consulting + Planning Execution & Reporting
	Utility System and Equipment Functional & Design Specification(FDS) Analysis & Documentation
	FAT / SAT and Pre-Delivery Inspection Planning, Execution & Reporting
	GMP Facility Engineering Management & Supervision Service
Qualification Consulting	Validation Master Planning + Quality Risk Management Master Planning
	QRM Planning, Execution & Reporting(Facility, Utility System, Equipment, Process etc.)
	URS & Design Qualification Execution & Documentation
	Installation & Operational Qualification Execution & Documentation
	Performance Qualification Consulting, Execution & Documentation
	Requalification & Revalidation Consulting, Execution & Documentation
Validation Solution	Cleaning Validation Consulting & Documentation
	Process Validation Consulting & Documentation
	Computerized System Validation Consulting, Execution & Documentation
GMP Solution Consulting	Validation Management System & Quality Risk Management System Consulting & Documentation
	GMP & Validation Training + Survival GMP Workshop(Knowledge Sharing)
	Data Integrity Management System & SOPs Consulting + Data Integrity Mock Inspection
	GMP Mock Inspection/ Vendor Audit
	Pharmaceutical Quality System(PQS) Consulting(Policy, SOPs, Form; Preparation, Review, Training)
Quality Innovation Consulting	QbD Consulting(Partnership)
	Contamination Control Strategy (CCS) + Advanced EMP & Bioburden Control Consulting
	GMP Digital Transformation Solution Consulting
Collaboration	PharmaBio Supply & Value Chain Collaboration Business(GEP, GPP, Survival GMP Workshop etc)



[www.biosupport.co.kr](http://www.biosupport.co.kr) / [gmp@biosupport.co.kr](mailto:gmp@biosupport.co.kr) / 031-446-7200  
 바이오써포트(주) 홈페이지에 방문하셔서 자세한 내용을 확인하세요

국내 최초.최고의 제약바이오 기술 및 GMP 교육기관

# 한국제약기술교육원

Since 2007

방문자  
625,000명

회원수  
7,410명

교육차수  
410회

교육수료  
13,200명

2024년 11월 기준

Advanced GMP Education and Training!

## 사업 내용 >

- ◆ GMP & 제약바이오기술 전문교육 및 평가서비스
- ◆ 제약바이오 GMP & 기술 연구개발 및 컨설팅
- ◆ 제약바이오 장비 및 엔지니어링 콜라보레이션 서비스
- ◆ 제약바이오 GMP Digital Platform 서비스

### 입문 과정(20과목)

의약품과 GMP의 이해  
 의약품 관리제도 및 법규  
 품질시스템 및 품질관리  
 제조관리 및 제조위생관리  
 제조시설 및 제조환경관리

### 부서 과정 (20과목)

품질보증부서를 위한 GMP  
 품질관리부서를 위한 GMP  
 제조관리부서를 위한 GMP  
 제조지원부서를 위한 GMP  
 공무엔지니어를 위한 GMP

### 핵심 과정 (20과목)

Data Integrity & 문서관리  
 Qualification & Validation  
 Global GMP Inspection  
 GMP Computerized System

### 부문 과정 (20과목)

완제의약품 및 원료의약품 GMP  
 바이오 & 첨단바이오의약품 GMP  
 의료기기 & 체외용진단시약 GMP  
 동물용의약품 & 화장품 GMP

### 실습 과정 (12과목)

PUPSIT(제균여과필터 완전성시험)  
 제균여과공정 밸리데이션  
 TOC기반의 세척밸리데이션

### 특강 세미나 (12과목)

GMP Upgrade (QMM,Q-trio...)  
 Contamination Control Strategy  
 PIC/S & KGMP Annex 1 Guideline



www.kptec.or.kr

홈페이지 <http://www.kptec.or.kr> / 이메일 [kptec@biosupport.co.kr](mailto:kptec@biosupport.co.kr)

※ 한국제약기술교육원 홈페이지 방문을 통해 자세한 내용을 확인하세요.

## 한국제약기술교육원

Korea Pharm Tech Education Center





YICHUN WONSEN INTELLIGENT EQUIPMENT CO., LTD.

“China’s Top Provider of Pharmaceutical Solid Preparation Equipment & Engineering, Growing Worldwide.”

“Engineered with advanced technology and superior quality, Wonsen now arrives in Korea. Experience a New level of performance that Maximizes efficiency on Site.”

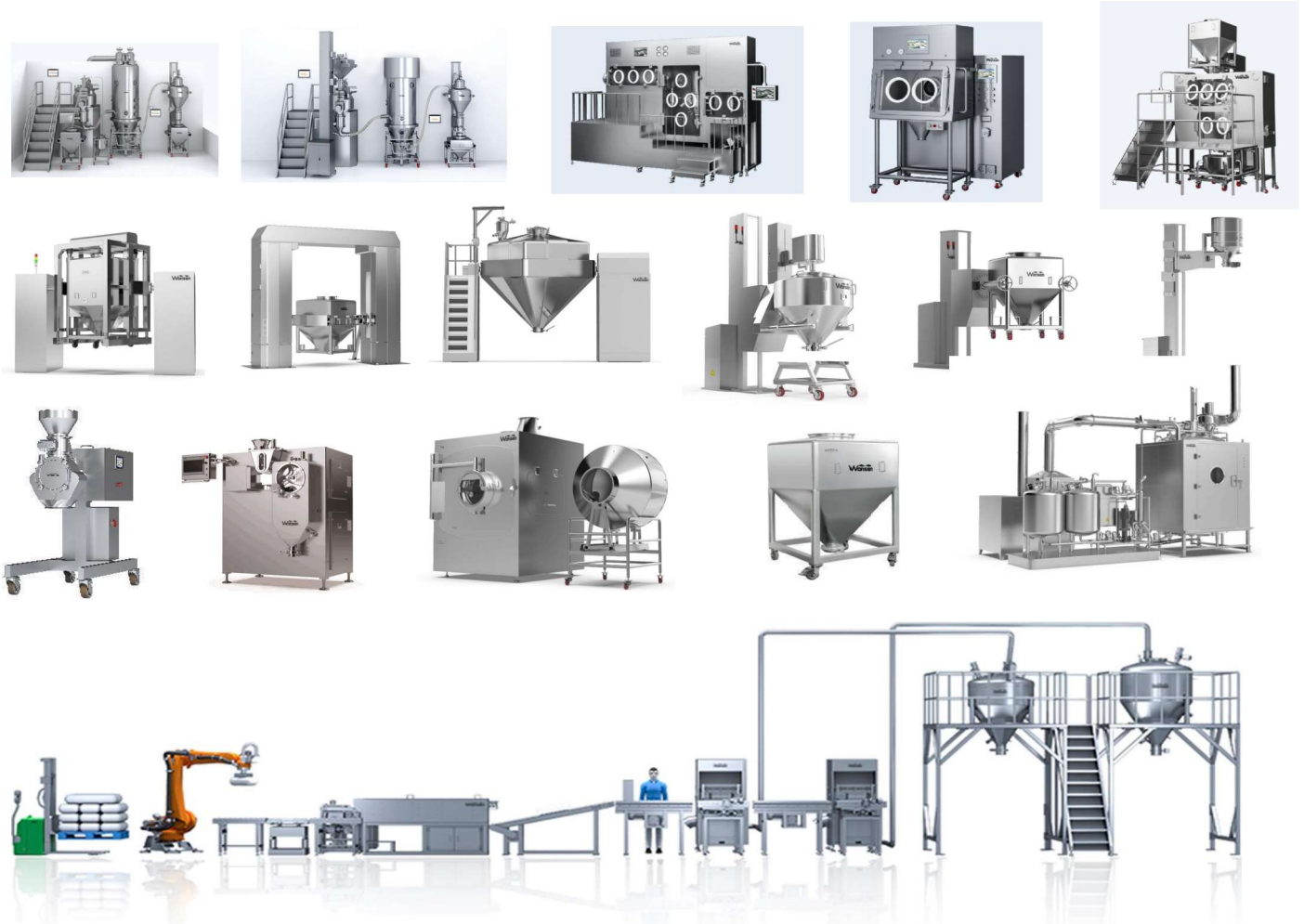
- Trusted by Over 1,100 enterprises worldwide
- Export to 41 countries and regions around the world
- Certified with CE, UL, ATEX, TÜV(German), CAS(China), EAC(Eurasia include Russia)
- cGMP/EUGMP Certified Quality.

Partner With :) **Bio-Support**

WONSEN은 바이오써포트의 파트너사입니다  
문의사항이 있으시면 바이오써포트로 문의해 주세요  
www.biosupport.co.kr gmp@biosupport.co.kr  
/ 031-446-7200

- OSD Production Equipment ■ OEB Containment Equipment
- OSD Laboratory Equipment ■ Digital Solutions
- OSD Production Line

WONSEN 홈페이지



Partner With :)

**Bio-Support**



Tofflon은 바이오써포트의 파트너사입니다  
문의사항이 있으시면 바이오써포트로 문의해 주세요  
www.biosupport.co.kr gmp@biosupport.co.kr  
/ 031-446-7200

Your Partner in High-Quality, Innovative  
Pharmaceutical & Bio Manufacturing Solutions.

**Tofflon**

Tofflon Science and Technology Group Co.,Ltd.

China Tofflon  
> **Global Tofflon**  
Equipment Supplier  
> **Solution Provider**



Tofflon 홈페이지

■■■ Advanced Injectables & Complex Injectables



Compounding



Filling



Lyophilization



Inspection  
& Detection



Packaging

■■■ Biotech & Biopharma



Bioreactor



Media/Buffer  
Preparation



Purification



Freezing & Thawing



Inactivation

■■■ Cell & Gene Therapy (CGT)



Single Use  
Cell Processing



GMP Cell  
Processing Station



Expandable Incubator  
Storage Matrix



MiniKUFill  
Auto Cell Filling System



Auto LN<sub>2</sub>  
Storage System