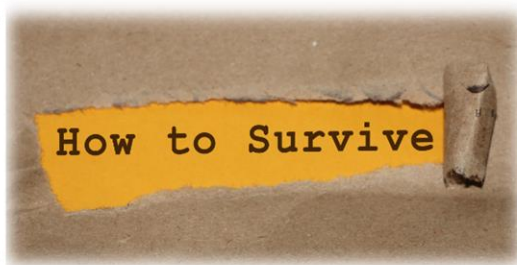


(주)바이오써포트 Bio-Support
바이오써포트 회사소개 +
2024년 2차 Survival GMP Workshop 소개

바이오써포트는 2000년에 설립된 이래로
소중한 고객님 및 파트너님과 함께 성장하고 있습니다!!!

Bio-Support

Creative Value Design & Continuous Challenge based on Positive Thinking



- BS Document No: N/A
- Revision No: 00
- Revision Date: 2024년 12월 02일
- Written by: 바이오써포트 대표이사 김경민

회사 개요

구분	내용
회사명	주식회사 바이오써포트 Bio-Support
설립일	2000년 4월 19일
대표이사	김경민
소재지	경기도 안양시 동안구 동편로13번길 65, 2층
임직원수	55명 (2024년 11월말 기준)
주요사업	<ul style="list-style-type: none"> [GMP & Validation Technology and Solution Consulting Biz] GMP 및 밸리데이션 기술과 솔루션 컨설팅 사업 [GMP Digital Transformation Solution Biz] GMP 디지털 전환 솔루션 사업 [PharmaBio Value Chain Collaboration Biz] 제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 사업 의약품, 바이오의약품, 첨단바이오의약품, 동물용의약품, 의료기기, 건강기능식품 GMP(Good Manufacturing Practice, 의약품 제조관리 및 품질관리 기준)
주요인증	<ul style="list-style-type: none"> 벤처기업확인(2006~ 계속) 기술혁신형 중소기업(이노비즈) 확인(2008~계속) 경기도 유망중소기업 인증(2008) 전문연구사업자 신고증(과학기술정보통신부)(2007~2024) ISO 9001 품질경영시스템(2009~계속) 고용노동부 강소기업 확인(2024~계속)
소통	www.biosupport.co.kr , 031-446-7200, gmp@biosupport.co.kr

생명은 Recall 할 수 없다.



임직원 현황(2024년 11월 현재)		
구분1	구분2	인원수
GMP 컨설팅 사업 (44명)	대표컨설턴트	3
	수석컨설턴트	1
	책임컨설턴트	2
	선임컨설턴트	7
	주임컨설턴트	12
	주임엔지니어	1
	컨설턴트	18
밸류체인사업(3명)	책임엔지니어 외	3
관리직	경영전략본부	5
	미래전략실	2
	감사	1
합계		55

GMP 및 밸리데이션 솔루션 컨설팅 사업

GMP 제조소 개념설계, 밸리데이션 및 의약품품질시스템 등의 GMP 종합컨설팅을 통하여 최고의 솔루션을 제공합니다!!!

바이오써포트는 다양한 제형 및 품목의 신축 GMP 제조소에 대한 GMP 및 밸리데이션 종합컨설팅을 소중한 고객사와 한 팀이 되어서 성공적으로 수행하여 왔습니다.

대한민국 No.1
GMP & Validation 솔루션 컨설팅, 바이오써포트



Conceptual Design(개념설계), Qualification & Validation + CSV
PQS, QRM, QbD, Data Integrity, CCS, Mock Inspection, Vendor Audit(국내 및 해외)



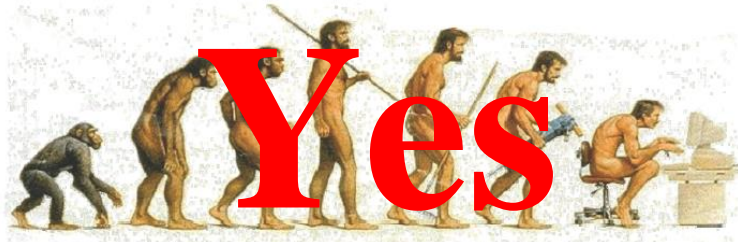
[GMP & Validation Solution Consulting Biz]

GMP 및 밸리데이션 솔루션 컨설팅 사업

GMP컨설팅의 리더, 바이오써포트의 소중한 379 고객사!!! As of Nov 2024

YOUR GMP PARTNER

GMP 는 지속적으로 진화하고 있다!!!



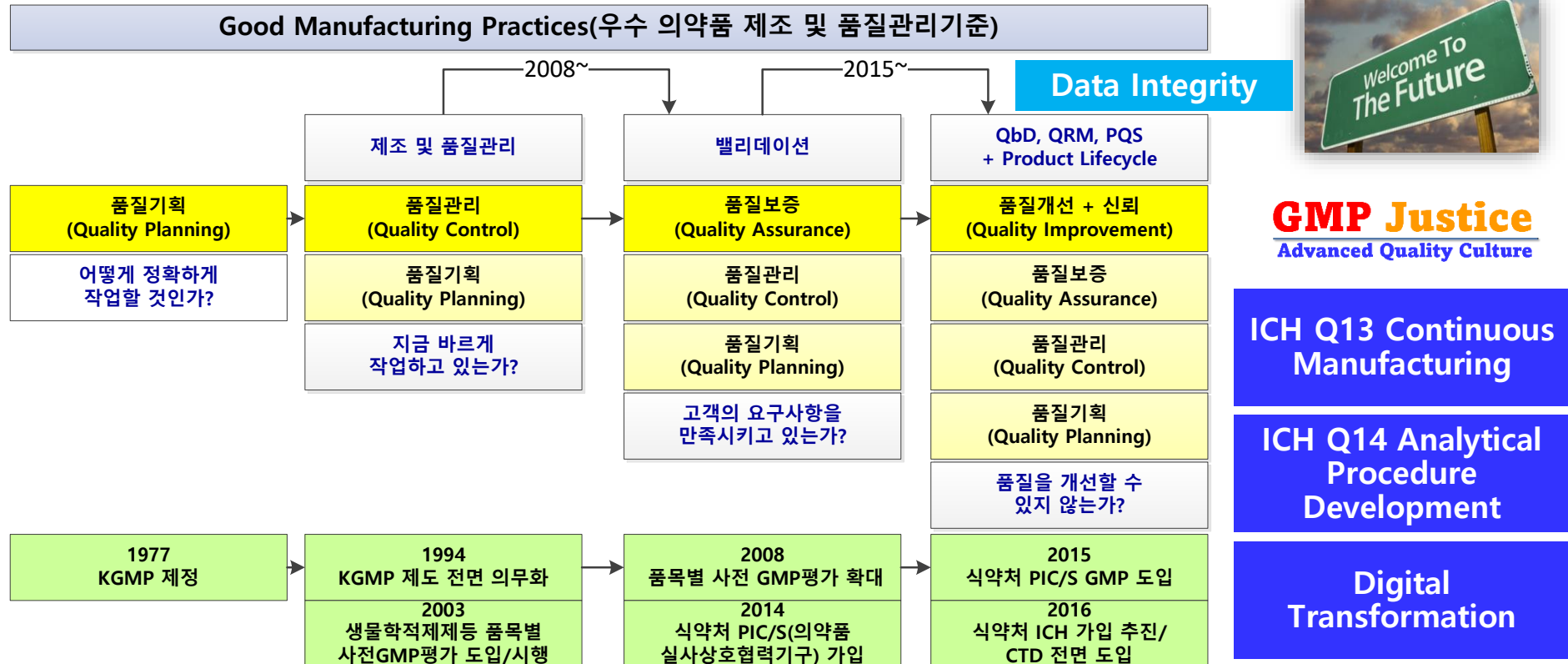
기존 방식 제조품질관리
QbT
(Quality by Testing)

경험적 공정 구성과 공정 또는 제품생산 완료 이후 무작위 추출 검체에 대한 시험(Test)으로 제조·품질관리

QbD 적용 제조품질관리
QbD
(Quality by Design)

위험평가에 기반한 과학적·통계적 검증에 따라 설계(Design)된 제조·품질관리

우리는 어디에 서 있는가?



GMP는 지속적으로 진화하고 있다!!!

Advanced GMP by Design 개념도

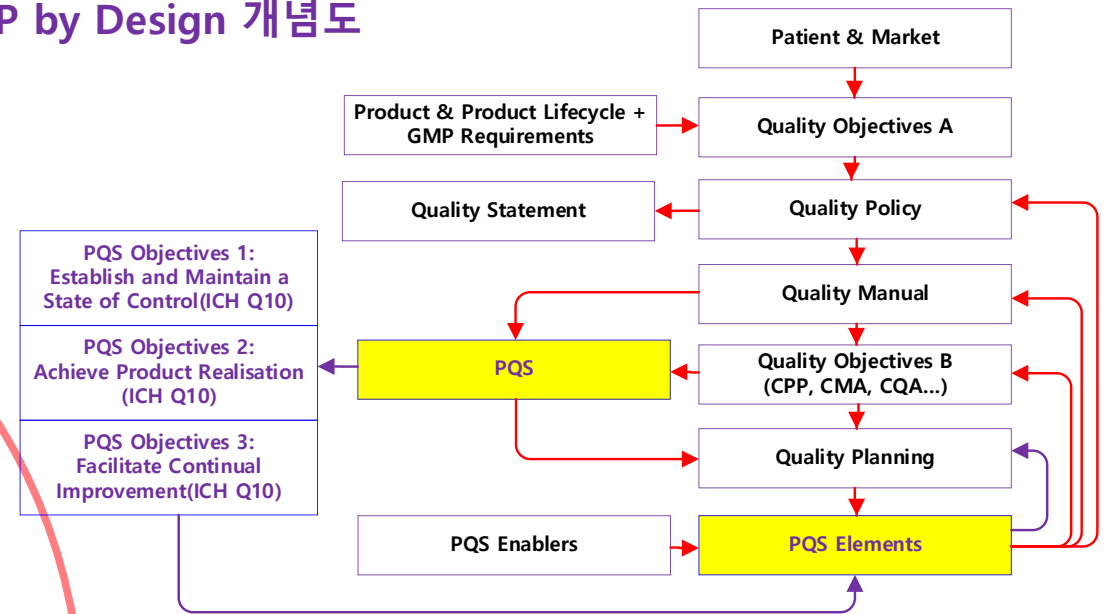
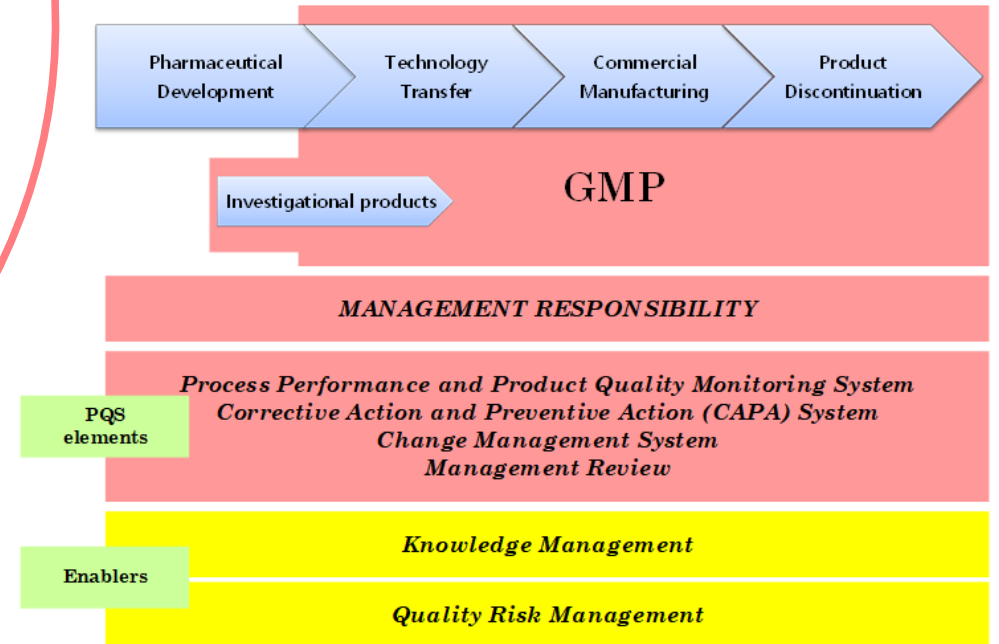


Diagram of ICH Q10 Pharmaceutical Quality System Model



Bio-Support

Developed by K.M.Kim, 20241026

GMP는 지속적으로 진화하고 있다!!!

Global GMP Trend Keyword(20240202)



국내 GMP 제조소 : 완제의약품 276개,
 원료의약품 160개 = 436 개
 2023 식품의약품통계연보(식약처 2023.12
 발간, 2022년도 기준, 국내 현황)

고객님과 지식공유를 위한 Survival GMP Workshop 프로그램



목표

바이옴서포트는 국내 No.1 GMP컨설팅사로서 대한민국 GMP에 대한 사명감과 사회적 책임을 다하는 기업이 되기 위하여
지식공유(Knowledge Sharing)를 아름답게 실행한다!!!



Survival GMP Workshop
Knowledge Sharing of Bio-Support

Keyword 1
(잠재적인) 미래 시장 및 고객
Future Market & Customer

Keyword 2
잠재적이고 선도적인 기술과 품질
Potential & Advanced
GMP Technology & Quality

Keyword 3
파트너와의 밸류체인 콜라보레이션
GMP Value Chain Collaboration
(GMP Supply Chain)

년도	주제	계획 및 현황	결과
2023	2023-1 Survival GMP Workshop(7시간) 제약바이오 데이터 완전성의 이해, 도입 및 혁신전략 <ul style="list-style-type: none"> [데이터 완전성에 대한 이해를 돕고자 GMP 요구사항과 데이터 완전성의 도입을 위한 준비사항과 해외와 국내 데이터 완전성 실사 지적사항 사례] 	2023년 4월 11일(금) (완료)	참석 93명, 공급자 협업; 2업체
	2023-2 Survival GMP Workshop(7시간) GMP Upgrade를 위하여 우리는 무엇을 하여야 하는가(1탄)? <ul style="list-style-type: none"> [GMP Upgrade를 위하여 우선적으로 Study가 필요한 US FDA CGMP 의 품질시스템, 위험 기반 환경모니터링, Smoke Test 등] 	2023년 10월 27일(금) (완료)	참석 81명, 공급자 협업; 1+8업체
2024	2024-1 Survival GMP Workshop(7시간) GMP Upgrade를 위하여 우리는 무엇을 하여야 하는가(2탄)? <ul style="list-style-type: none"> [GMP Upgrade를 위하여 우선적으로 Study가 필요한 의약품품질시스템, US FDA COMPLIANCE PROGRAM, 진보된 표면균 모니터링, GMP제조소의 개선 등] 	2024년 2월 2일(금) (완료)	교육생 141명 + 공급자 협업 12명 + 지원인원 5명 + 강사 6명 = 164명

2024년도 2차 Survival GMP Workshop 소개

주제 : GMP Upgrade를 위하여 우리는 무엇을 하여야 하는가(3탄)? / 일시 : 2024년 12월 10일(화)



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

Thank you so much!!!

소중한 고객님 및 파트너님과 함께 성장하는 바이오써포트입니다.

Bio-Support

CONTACT US

Address : 경기도 안양시 동안구 동편로 13번길 65, 2층 넥스트아이빌딩

Tel : 031-446-7200

Fax : 031-446-7210

Website : www.biosupport.co.kr

email : gmp@biosupport.co.kr