

분류	제품/품질 안전 관리 정책	제품/서비스 안전사고 예방 및 품질 관리 목표 및 성과	개정일자	2023.09
페이지	①		개정번호	0.2

SK바이오팜 주식회사와 자회사인 SK Life Science, Inc.의 품질보증부서 (Quality Assurance Department)에서는 제품 품질 관리와 이를 위해 운용되는 품질관리시스템 (Quality Management System: QMS)을 지속적으로 발전시키기 위해 통합 글로벌 품질 정책을 2022년도에 수립 완료한 바 있습니다. 자사는 제품/서비스 안전사고 예방 및 품질 관리를 강화하기 위하여, QMS 운용과 더불어 자사 제품을 생산하는 자사의 위탁생산시설 (Contracted Manufacturing Organization; CMO)에 대해 내부적으로 수립된 품질 관리 지표 (Quality Metrics)에 따라 품질을 표준화하고 주기적인 품질 모니터링을 통해 제품 품질을 관리하고 있습니다. 또한, 전반적인 QMS 운영 현황, 품질 관리 지표 및 CMO에 대한 평가 결과를 경영진에게 보고하고 있습니다.

□ SK바이오팜 품질 관리 정책 수행 현황

: 분기 별 Quality Management Review Meeting 을 통한 경영진 보고 실시

- 참석자: 경영진 및 유관 부서 팀장
- 2022년 개최 이력: '22년 4월 22일, '22년 8월 23일, '22년 11월 8일
- 2023년 개최 이력: '23년 2월 22일, '23년 5월 30일, '23년 8월 24일
- 매 분기 별로 자사 QMS 전반적인 운영 현황 및 CMO 품질 관리 지표를 수집하고 평가하며, 해당 분기 종료 후 그 결과를 보고하고 회의 시 검토 및 도출된 개선 항목들은 품질 관리 개선을 위해 적극 반영함

분류	제품/품질 안전 관리 정책	제품/서비스 안전사고	개정일자	2023.09
페이지	②	예방 및 품질 관리 목표 및 성과	개정번호	0.2

□ SK바이오팜 품질 관리 모니터링 현황

SK바이오팜과 SK Life Science, Inc.는 제품 품질 및 안전 사고에 대해 주기적인 모니터링을 수행하고 있으며, 결과는 아래 표와 같습니다. 또한, 제품 품질 및 안전 사고 Zero 달성을 위해 지속적인 모니터링과 관련 시스템 고도화를 수행해 나갈 것입니다.

[현황] - 2022년도

	'22.1	'22.2	'22.3	'22.4	'22.5	'22.6
리콜 혹은 제품 안전에 대한 위반사항	0	0	0	0	0	0

	'22.7	'22.8	'22.9	'22.10	'22.11	'22.12
리콜 혹은 제품 안전에 대한 위반사항	0	0	0	0	0	0

[현황] - 2023년도

	'23.1	'23.2	'23.3	'23.4	'23.5	'23.6
리콜 혹은 제품 안전에 대한 위반사항	0	0	0	0	0	0

	'23.7	'23.8
리콜 혹은 제품 안전에 대한 위반사항	0	0

분류	제품/품질 안전 관리 정책	제품/서비스 안전사고	개정일자	2023.09
페이지	③	예방 및 품질 관리 목표 및 성과	개정번호	0.2

□ 품질 관리 시스템 디지털 고도화 중/장기 로드맵

SK바이오팜은 제품 품질 및 안전 사고 Zero 목표를 지속적으로 추가하기 위하여, Global Quality 4.0 Trend에 부합하는 IT 기반의 품질 관리 시스템 디지털 고도화를 위한 중/장기 로드맵을 수립하였습니다.

2030년까지의 수립된 중/장기 계획에 따라, 고도화된 디지털 플랫폼을 단계적으로 도입완료 하고, 최신 국제 규정과 업계 트렌드에 발 맞추어 SK바이오팜의 품질 관리 역량을 강화해 나가겠습니다.

- 2022~2023: EDMS (Electronic Documentation Management System) & LMS (Learning Management System) 도입 완료
- 2023~2024: E-QMS (Quality Management System) - Deviation, CAPA (Corrective Action and Preventive Action), Change Control 도입 완료
- 2024~2025: EDMS/LMS/E-QMS 안정화 및 관련된 제반 Quality System 보완
- 2025~2027: QMS 모듈 확장 (Complaint, Recall, Audit) 도입 완료
- 2027~2030: 추가 모듈 확장 (필요시) 및 IT 기반의 품질 관리 시스템 디지털 고도화 완료