

분류	제품/품질 관리	품질 관리 정책	개정일자	2023.07
페이지	②		개정번호	0.2

SK바이오팜(주)과 자회사인 SK Life Science, Inc. 고객들의 건강 및 삶의 질 개선과 직결되는 제품의 안전성과 효능에 대해 엄격한 각국 정부의 규제 규정에 따라 지속적으로 관리하고 있습니다. 특히, 국내의 경우 식품의약품안전처 (Ministry of Food and Drug Safety; MFDS), 미국은 FDA (Food and Drug Administration), 유럽은 EMA (European Medicines Agency) 규정 및 가이드에 따라 해당 규정을 준수하면서 제품의 안전과 품질 관리를 수행 하고 있습니다. 이러한 제품의 안전 및 품질 관리는 SK바이오팜(주)과 자회사인 SK Life Science, Inc. 양 사의 품질관리시스템 (Quality Management System; QMS) 에 따라 운영 중이며, 지속적인 품질 관리를 위한 개선 전략으로 현재 제품이 출시된 국가뿐만 아니라 향후 출시 및 확장 될 여러 국가들의 제품 품질과 안전에 관한 정책 통합 및 적용을 계획하고 있습니다. 이를 통하여, 기존에 운영 중인 제품/서비스 안전사고 예방 및 품질 관리 시스템을 한층 더 업그레이드 시키고, 이러한 정책 개선은 제품/서비스 안전사고 예방 및 품질 관리 시스템을 좀 더 발전적인 방향으로 적용 및 운영 가능하게 할 것입니다.

## 1. 제품/서비스 안전사고 예방 관리 정책 및 품질 관리 정책

SK바이오팜(주)의 모든 제품은 (자회사인 SK Life Science, Inc. 및 SK바이오팜(주) 관리 책임하에 있는 모든 제품) 엄격한 품질관리시스템 (Quality Management System; QMS) 하에 관리가 이루어 지며, 이러한 품질관리시스템은 원료 물질 관리, 생산, 품질 시험, 보관, 운송, 임상 시험 및 이상 사례 관리 등에 적용되어 운영되고 있습니다. 이러한 품질관리시스템은 각국 정부의 규제 규정 및 절차 (Regulation & Guidance) 하에 품질 정책 (Quality Policy) 수립 후, 품질 정책을 적절히 수행할 수 있도록 각각의 품질 정책에 적합한 표준작업절차 (Standard Operating Procedure)가 수립 되며, 이러한 표준작업절차 이행을 위한 보다 더 상세한 작업 절차 (Work instruction)를 작성 및 정립되게 됩니다.

### 1.1. 통합 글로벌 품질 정책 (Harmonized Global Quality Policy) 수립

SK바이오팜(주)와 자회사인 SK Life Science, Inc. 의 품질보증부서 (Quality Assurance Team)에서는 앞서 언급된 제품 품질 관리와 이를 위해 운용되는 품질관리시스템 (Quality Management System; QMS)을 지속적으로 개선 및 발전시키기 위한 계획을 수립하여 이행 하였습니다.

양 사 간에 각각 운용 중인 품질 정책 (Quality Policy)을 일원화하고, 더 나아가서는 이러한

분류	제품/품질 관리	품질 관리 정책	개정일자	2023.07
페이지	②		개정번호	0.2

품질 정책이 대한민국의 식품의약품안전처 (Ministry of Food and Drug Safety; MFDS), 미국의 FDA (Food and Drug Administration), 유럽의 EMA (European Medicines Agency) 및 기타 글로벌 규정을 포괄적으로 적용 및 포함할 수 있도록 하기 위한 통합 Global Quality Policy (통합 글로벌 품질 정책)을 2021년에 수립 및 개발 완료하여 2022년 적용하였습니다. 통합 글로벌 품질 정책은 2022년 이후 현재 운용 중에 있습니다. 향후 이러한 통합 글로벌 품질 정책의 추가 검토 등을 통하여 기존에 운용 중인 제품/서비스 안전사고 예방 및 품질 관리 시스템을 한층 더 업그레이드 시키고 발전적인 방향으로 더욱 확장해 나갈 것입니다.

## 1.2. 지속적인 품질 개선 및 향상 추구

SK바이오팜(주)과 자회사인 SK Life Science, Inc.는 현재 적용 및 운용 중인 통합 글로벌 품질 정책 적용 외에도 Global Quality 4.0 Trend에 부합하는 중/장기적인 품질 관리 시스템 디지털 고도화를 통해 품질 관리 시스템의 개선 및 유지를 위한 노력을 계속하고 있습니다. SK바이오팜(주)은 지속적인 제품 품질 관리에 만전을 기할 수 있도록 최선을 다할 것이며, 제품 품질에 관해서는 한 치의 양보와 관용도 용납하지 않을 것입니다.

SK바이오팜(주)은 고객의 행복한 삶, 건강과 안전을 위해 끊임없이 글로벌 수준의 품질 관리 체계로 더욱 발전시켜 글로벌 제약 회사로서의 책임과 신의를 지키며, 꾸준하고 철저한 품질 관리를 이행해 나가도록 하겠습니다.