

목 차

<제 안 요 청 서>

2024 백신 바이오의약품 국제표준 가이드라인 교육 내 Mini Convention & Excursion(현장 실습교육)

프로그램 운영

Global Training Hub for Biomanufacturing (GTH-B)

2024. 07.



| | |
|-------------------------|---|
| I. 교육 안내 | 1 |
| 1. 교육 배경 | 1 |
| 2. 교육 개요 | 1 |
| II. 과업 안내 | 3 |
| 1. 과업 개요 | 3 |
| 2. 과업 내용 | 3 |
| III. 과업 범위 | 4 |
| 1. 과업 범위 | 4 |
| 2. 과업 수행에 따른 준수사항 | 7 |

1. 교육 안내

1. 교육 배경

- 세계보건기구(이하 WHO)는 2022년 2월 대한민국을 「WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브」로 선정하였고, 글로벌 바이오 인력양성 허브(Global Training Hub for Biomanufacturing, GTH-B)는 중·저소득국의 백신 자급화를 위해 백신·바이오의약품 생산공정 교육훈련을 제공하는 중심 역할을 함
- 중·저소득국가 바이오 인재 양성에 더하여, 한국의 백신 및 바이오 의약품 분야 종사자들도 GTH-B에 참여하여 세계적 수준의 바이오 교육을 접하고, 글로벌 인적 네트워크 형성 기회 확보
- 국제백신연구소(이하 IVI)는 GTH-B 주관 운영기관으로서 2022년 총 325명의 교육생과, 2023년 총 340명의 교육생에게 집체교육 진행

2. 교육 개요

- 교육명
 - (국문) 백신·바이오의약품 국제표준 가이드라인(GxP) 교육
 - (영문) Introductory Course for Standard Practice (GxP)
- 개최 일자 : 2024년 10월 28일(월) ~ 11월 15일(금) / 주말 제외
 - ※ 교육과정 구성 및 진행 상황에 따라 현행 19일(역일 기준)에서 17일로 변경 가능
- 개최 장소 : 서울 및 수도권 내 장소
- 주최 및 주관 : WHO·보건복지부·IVI
- 운영 방식 : 오프라인 중심 집체교육
- 공식 언어 : 영어
- 참석 대상
 - 국내외 교육생 180명 (국외 150명, 국내 30명)

- ※ 모집 상황에 따라 국·내외 교육생 비율 변동 가능
- ※ LMICs 국가에 거주하는 바이오의약품 및 백신 개발·생산 관련 분야 종사자 또는 보건의료 정부기관 관계자 등

- 교육비 지원
 - 포함 사항 : 참가자 숙박, 식사(평일 조·중식 및 석식), 교통비(공항 및 숙소와 강의장 간 수송), 학습 교재, 현장학습 비용 지원 등
 - 미포함 사항 : 항공권, 입출국 관련 비용, 유심, 기타 개인 일정으로 발생하는 비용은 교육생 개인 부담
- ※ 국내 교육생의 교육장 입소 관련 비용은 지원 제외
- 주요 일정 (추후 조정 가능)

| 일 | 월 | 화 | 수 | 목 | 금 | 토 |
|-------|-------------------------|--------------------------------|-------|----------------------|--------------------------|-------|
| 10/27 | 10/28 | 10/29 | 10/30 | 10/31 | 11/1 | 11/2 |
| 체크인 | 입교식 (Welcome Dinner) | | | 한국 기업/기관 현장 실습 교육 | | |
| 11/3 | 11/4 | 11/5 | 11/6 | 11/7 | 11/8 | 11/9 |
| | | | | | | 문화체험 |
| 11/10 | 11/11 | 11/12 | 11/13 | 11/14 | 11/15 | 11/16 |
| | | 미니 컨벤션 (Standing Buffet) | | | 수료식 (Farewell Dinner) | 체크아웃 |

II. 과업 안내

1. 과업 개요

- 과업명 : 2024 백신 바이오의약품 국제표준 가이드라인 교육 내 Mini Convention & Excursion(현장 실습교육) 프로그램 운영
- 과업기간 : 계약 후로부터 2024년 12월 4일까지
- 과업예산 : 85,000,000원(금 팔천오백만원)
 - 부가가치세 제외(영세율기관)
 - * 「조약 제 1,474호 제 10조 <면세>」에 따라 본 연구소는 가. 공공요금성 조세를 제외하고 모든 직접세로부터 면제되며 나. 간접세와 관련하여 주한 유엔전문기구에 부여된 것과 동일한 면세 및 편의를 향유한다.

2. 과업 내용

| | |
|-------------------------------|--|
| 가. Mini Convention 준비 | <ul style="list-style-type: none"> - 행사 준비 (11월 12일 오후) - 참가 기업 섭외 - 기업 소개 발표세션 진행 - Poster Session 진행 - 행사 후속조치 |
| 나. 한국 기업/기관 현장방문 실습교육 운영 및 관리 | <ul style="list-style-type: none"> - 10월 31일(목)~ 11월 1일(금) 일정의 운영계획서 작성 및 보고 - 기업/기관 담당자 섭외 및 방문 일정 조율 - 교육생 인솔 - 견학 기업 및 기관 비상연락망 확보 - 통역사 섭외(필요시) |

III. 과업 범위

1. 과업 범위

가. Mini Convention 개최

- 1부 기업 소개 발표 및 2부 Poster 전시로 구성하여 CDMO/원부자재/백신/진단기기 등 국내 바이오 기업 인사들의 발표 진행
- 과업 수행 업체는 참가기업 섭외, 발표자료 수합, 기업 담당자 관리, 행사 진행 등을 담당
 - * 그 밖의 현장 환경 조성, 발표자료 송출 또는 출력, 케이터링 준비, 필요 물품 조달 등은 IVI 및 IVI 협력업체에서 담당
- 11월 12일(화) 15:00~18:00 (약 3시간)
 - * 상황에 따라 협의 후 일정 및 시간 변경 가능
 - 서울 및 수도권 지역 내 교육장(로비)에서 진행
- 행사 준비
 - 중·저소득국 진출을 희망하는 국내 바이오헬스 분야 종사 기업으로, 기술 및 제품 등을 홍보할 수 있는 기업 섭외
 - 행사 식순 및 구성 등 단계별 업무 운영 계획 수립
 - * 행사 시작 1개월 전 주 1회 회의를 통해 섭외 현황 및 운영 계획 보고 필요
 - 참가기업 대상 사전 설명회 개최
 - 교육생 및 참여 기업 간의 실수요 매칭과 네트워크 형성을 위한 기업별 협력 사항 설명 및 조사 진행
 - 포스터 세션 시 활용 템플릿 제작 및 배포
 - 포스터 세션 자료 취합 및 전달
 - 기업별 자료 검토 및 보완 작업
 - 필요시 유인물 출력
 - 각종 인프라를 활용한 홍보자료 배포

- 기업 소개 발표 세션 진행
 - 기업 관계자 도착 및 등록여부 확인
 - 기업 관계자 대기 공간 또는 좌석 확인
 - 발표 스케줄 관리 (기업별 3분, 최소 10개 이상의 그룹)
 - * 기업 섭외 상황에 따라 발표 시간 및 발표 그룹 수 조정 가능
- Poster 전시 준비 관련
 - 기업 관계자 도착 및 등록여부 확인
 - 기업 관계자 대기 공간 또는 좌석 확인
 - 포스터 전시장 조성 환경 확인
 - 교육생 및 기업 간의 교류의 장 마련
- 행사 후속조치
 - 기업별 피드백 정리 및 보고
 - 결과보고서 작성

나. 한국 기업/기관 현장방문 실습교육 운영 및 관리

- 국내 바이오 기업/기관(본사 또는 공장) 시찰 및 실습교육을 통해 한국의 선진 기술과 시스템을 배울 기회 제공
- 과업 수행 업체는 기업/기관 섭외, 일정 및 동선 관리
 - * 실습교육 내용은 GMP 제조소/청정실 등에 대한 운영 기본 실무교육과 더불어 입·퇴실교육, 환경 모니터링, 제조공정 및 무균궤의 등을 포함하며, 관련하여 추후 IVI와 지속적인 소통 및 협업 필요
- 과업 수행 업체는 기업이나 기관 섭외 시 시설/장비/재료비 사용료 및 교육 운영에 대한 제반 비용을 제공할 의무가 있음
 - * 기관/기업 섭외 시 최소 5곳 이상을 다양한 지역에서(인천, 화순, 안동, 오송, 대구 등)에서 선정해야 함
- 약 150명의 국외교육생이 5~6개 그룹으로 나누어 활동할 예정이며, 교육생 인솔 및 통역사 섭외(필요시) 등을 담당
 - * 그 밖의 숙박/식당 예약, 차량 대절, 기타 비상 물품 구비 등은 IVI 및 IVI 협력 업체에서 담당
- 10월 31일(목)~ 11월 1일(금) 일정의 기업 현장방문 실습교육 프로그램 구성
 - 2박 3일간 일정의 운영계획서 작성 및 보고
 - * 행사 시작 1개월 전 주 1회 회의를 통해 섭외 현황 및 운영 계획 보고 필요
 - 기업/기관 담당자 섭외 및 방문 일정 조율
 - 기업/기관 방문 동선 관리
 - 교육생 인솔
 - 견학 기업 및 기관 비상연락망 확보
 - 통역사 섭외(필요시)
 - * 한 기관 내 그룹별로 나누어 견학 시 통역사의 적절한 분배 필요

2. 과업 수행에 따른 준수사항

- 과업수행사는 IVI가 지명하는 감독관의 지시·감독하에 과업을 수행함
- 과업수행사는 과업 내용에 명시되지 않는 사항이라도 본 과업의 목적 달성을 위하여 필요한 사항은 양측 간 합의를 통해 해결함
 - 용역계약일반조건 제30조(사정변경에 의한 계약의 해제 또는 해지)에 따라 계약을 해제 또는 해지할 수 있음

제30조(사정변경에 의한 계약의 해제 또는 해지)

- ① 계약담당공무원은 제29조제1항 각호의 경우 외에 객관적으로 명백한 발주기관의 불가피한 사정이 발생한 때에는 계약을 해제 또는 해지할 수 있다.
- ② 제1항에 의하여 계약을 해제 또는 해지한 경우에는 제29조제2항을 준용한다.
- ③ 계약담당공무원은 제1항에 의하여 계약을 해제 또는 해지할 경우에는 다음 각 호에 해당하는 금액을 해제 또는 해지한 날부터 14일 이내에 계약상대자에게 지급하여야 한다. 이 경우 제8조에 의한 계약보증금을 동시에 반환하여야 한다.
 1. 제24조제2항제1호 및 제2호에 해당하는 부분 중 대가를 지급하지 아니한 금액
 2. 전체용역의 완성을 위하여 계약의 해제 또는 해지일 이전에 투입된 계약상대자의 인력·자재 및 장비의 철수비용
- ④ 계약상대자는 선금에 대한 미정산 잔액이 있는 경우에는 이를 발주기관에 상환하여야 한다. 이 경우에는 미정산 잔액에 대한 이자는 가산하지 아니한다.

- 본 과업의 효율적인 목적 달성을 위해 과업 수행시 필요한 세부지침 및 비용지급기준, 추가 발생 비용은 IVI와 사전에 충분히 협의 후 결정해야 함
- 과업수행 인력이 그 업무를 수행함에 있어 업무진척도 및 수행 능력이 사전에 계획한 일정에 비해 현저하게 부진한 경우, “교체이유와 교체시기를 기재한 문서로써” 교체를 요구할 수 있으며 이후 양측 간 협의 하에 해당자를 교체할 수 있음
- 과업수행사는 본 계약기간 전·후를 막론하고 본 과업과 관련하여 취득한 사항을 제3자에게 누설하여서는 아니 되며, IVI가 요구하는 보안사항을 철저히 준수하여야 함. 이의 위반으로 인한 보안사고 발생 시에는 과업수행사가 모든 민·형사상의 책임을 질 수 있음

- 과업수행 중 과업수행사의 과실로 제3자의 피해 발생 시 과업수행사는 이를 책임져야 하며, IVI는 이로 인한 피해보상을 과업수행사에 청구할 수 있음. 다만 과업수행사의 책임이 아님을 입증할 시 그러지 아니함
- 본 과업과 관련된 자료(서류, 디자인, 사진, 컴퓨터그래픽, 영상, 홍보·안내물 등)의 저작권은 IVI와 과업수행사에 있으며, 사전승인 없이 대내외적으로 유출하거나 공개할 수 없음