

[붙임] 바이오의약 및 건강기능식품 GMP 과정(2024-1차) 교육생 모집 공고문

I. 프로그램

1. 목적

- 한국바이오협회와 대전테크노파크 바이오센터 등 6개 지역센터가 협력하여 바이오의약 및 건강기능식품분야의 생산·품질관리·품질분석 취업희망자를 대상으로 교육 실시 후, 취업연계 지원하는 교육 프로그램

<바이오인력양성 프로그램 개요>



2. 교육 개요

- 과정명 : 2024-1차 바이오의약 및 건강기능식품 GMP 과정
(생산·품질관리·품질분석 기술인력 양성)
 - 바이오의약 GMP
 - 바이오의약품 품질분석
 - 건강기능식품 GMP
- 교육대상 : 바이오 관련 전공 전문대 및 대학 졸업자 또는 졸업예정자
- 모집인원 : 70명
(2014년부터 현재까지 약 1,808명 수료(취업률 : 평균 80%이상))
 - * 주요 취업처 : 삼성바이오로직스, 셀트리온, 한미약품, 종근당, 대웅제약, 일양약품 등
- 교육기관 : 한국바이오협회 및 대전테크노파크 바이오센터 등 6개 지역바이오센터
- 교육기간 : 2024. 4.15 ~ 7.12 (12주) * 공통교육 4주 및 실무교육 8주
- 교육비 : 무료 (교재 제공)
 - ※ 교육기간 중 숙식 등을 위한 지원금으로 월 30~50만원 지급 : 일정기준 이상 출석한 교육생 대상

II. 교육내용

1. 교육내용

- 공통교육 : 실무교육 전 필수적으로 습득해야 할 GMP 관련 기초내용 및 통계
- 실무교육 : 바이오의약 및 건강기능식품 GMP, 바이오의약품 품질분석 관련 이론, 실습, 프로젝트 수행 등을 통한 현장실무 능력 배양

2. 교육과정별 기관 및 장소

구분	교육기관	교육장소	지역	기숙사 유무	홈페이지	
공통교육	한국바이오협회	수원컨벤션 센터	경기 수원	X	biojobpass. koreabio.org	
실 무 교 육	바이오의약 GMP	대전테크노파크 바이오센터	좌동	대전 유성	X	www.dbvt.or.kr
		전남바이오진흥원 생물의약품연구센터	좌동	전남 화순	O(무료)	www.jbrc.re.kr
		춘천바이오산업진흥원	좌동	강원 춘천	O(무료)	www.cbf.or.kr
		경북바이오산업연구원	좌동	경북 안동	X	www.gib.re.kr
	바이오의약품 품질분석	경기도경제과학진흥원	좌동	경기 수원	X	www.gbsa.or.kr
	건강기능식품 GMP	춘천바이오산업진흥원	좌동	강원 춘천	O(무료)	www.cbf.or.kr
		전북바이오융합산업진 흥원	좌동	전북 전주	X	www.jib.re.kr

3. 교육방법 및 일정

- 교육방법 : 공통교육(4주) 이수 후 실무교육(8주) 이수
 - ※ 지원자 본인이 지원 및 합격한 교육기관에서 실무교육 실시
 - 예) 춘천바이오산업진흥원-건강기능식품 GMP과정 지원하여 서류·면접 합격 시
 ⇒ 공통교육(한국바이오협회) 4주 이수 후 ⇒ 실무교육(춘천바이오산업진흥원) 8주 이수
- 교육일정
 - (공통교육) 4. 15(월) ~ 5. 10(금), 4주
 - (실무교육) 5. 20(월) ~ 7. 12(금), 8주
 - ※ 주 5일, 1일 6~8시간
 - ※ 교육 일정은 교육기관 사정에 따라 변경될 수 있음

< 교육방법 및 교육일정 >

공통교육(4주)			실무교육(8주)				
교육장소	인원	지역	구분	교육장소	인원	지역	
한국 바이오협회	70명	경기 수원	바이오의약 GMP	대전테크노파크 바이오센터	12명	52명	대전
				전남바이오진흥원 생물의약품연구센터	12명		화순
				춘천바이오산업진흥원	6명		춘천
				경북바이오산업연구원	12명		안동
			바이오의약품 품질분석	경기도경제과학진흥원	10명	수원	
건강기능식품 GMP	춘천바이오산업진흥원	6명	18명	춘천			
	전북바이오융합산업진흥원	12명		전주			

⇒ 이동

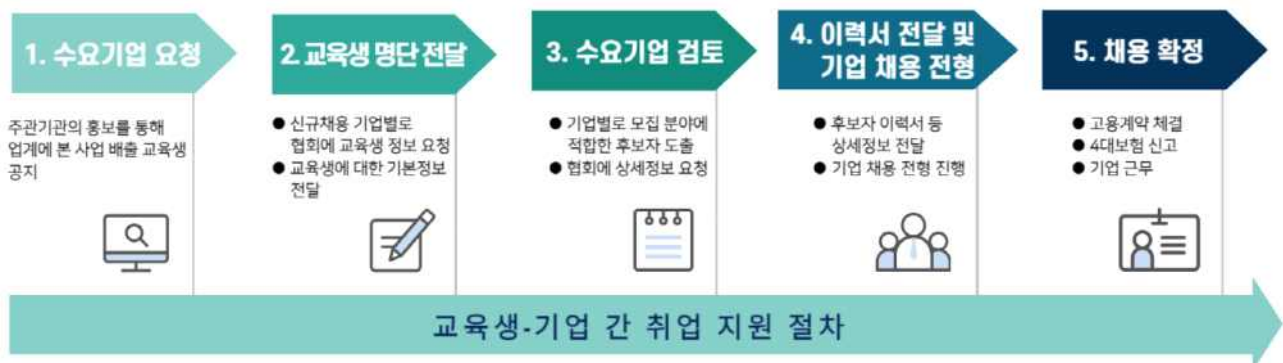
4. 수료기준 및 취업지원

○ 수료기준

- 교육기관 자체 출결관리 기준 적용 (수료기준, 출석률, 중도탈락 등)
- 출석률 80% 이상 수료 인정 및 지원금 지급
- 교육수료자 대상 수료증 발급

○ 취업지원

- 교육수료자에 한해 바이오의약 및 건강기능식품 관련업종 수요기업 (한국바이오협회 회원사 및 각 지역별 교육기관 유관기업 등)에 채용연계 지원



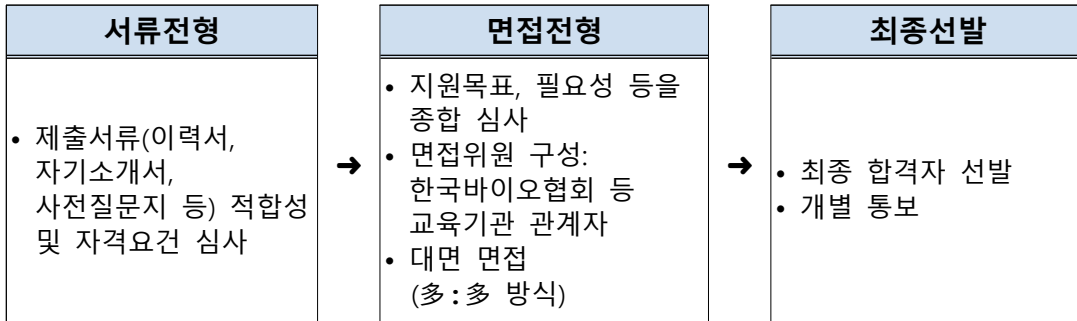
Ⅲ. 교육생 선발

1. 지원자격

- 바이오 관련 전공 전문대 및 학사 졸업예정자('24년 8월) 또는 졸업자로서 만 34세 미만 청년 구직자 (1990. 1. 1 이후 출생자)
- 바이오의약 및 건강기능식품 분야 기업의 생산·품질관리직 취업을 준비하는 자
- 해당 교육기간에 90%이상 출석이 가능한 자

2. 선발절차

- 선발인원 : 70명
- 선발방법 : 서류 및 면접전형을 통해 선발



3. 선발일정

- 1그룹

구분	기간	내용	방법	
1그룹	서류접수	2. 5(월)~3. 10(일)	<접수기관> ①경기도경제과학진흥원 ②대전테크노파크 바이오센터 ③춘천바이오산업진흥원	사람인 홈페이지 지원
	서류전형 합격자 선발	3. 14(목)	<서류전형 기관> ①경기도경제과학진흥원 ②대전테크노파크 바이오센터 ③춘천바이오산업진흥원	개별 통보 (합격자, 불합격자 안내)
	면접전형	3. 21(목)	면접장소 추후 공지	
	최종 선발결과 발표	3. 22(금)	개별 통보	면접전형 기관에서 개별 통보 (합격자, 불합격자, 예비후보 모두 안내)

○ 2그룹

구분	기간	내용	방법
2그룹	서류접수	2. 5(월)~3. 24(일) <접수기관> ①전남바이오진흥원 생물의약 연구센터 ②전북바이오융합산업진흥원 ③경북바이오산업연구원	사람인 홈페이지 지원
	서류전형 합격자 선발	3. 28(목) <서류전형 기관> ①전남바이오진흥원 생물의약 연구센터 ②전북바이오융합산업진흥원 ③경북바이오산업연구원	서류전형 기관에서 개별 통보 (합격자, 불합격자 안내)
	면접전형	4. 4(목) 면접장소 추후 공지	
	최종 선발결과 발표	4. 5(금) 개별 통보	면접전형 기관에서 개별 통보 (합격자, 불합격자, 예비후보 모두 안내)

※ 1그룹 기관 서류 탈락자 2그룹 접수기관 지원 가능

※ 접수기간, 서류 및 면접결과 선발일시는 지역별로 상이할 수 있음

IV. 지원 방법

1. 지원기간

- (1그룹) 2024년 2월 5일(월) ~ 3월 10일(일)
- (2그룹) 2024년 2월 5일(월) ~ 3월 24일(일)

2. 지원방법

- 사람인 홈페이지 온라인 직접 지원
- 서류전형 필수 제출서류
 - 이력서, 자기소개서 및 사전질문지(한국바이오협회 소정양식)
 - 졸업(예정) 증명서
 - 4대보험 가입내역서 (4대보험 미가입 확인 용도)

※ 한국바이오협회 소정양식(이력서, 자기소개서) 파일 누락시 접수 취소 처리

교육 기관		지원 접수 기간	접수처
1그룹	경기도경제과학진흥원 대전테크노파크 바이오센터 춘천바이오산업진흥원	2024년 2월 5일(월)~ 3월 10일(일)	사람인 홈페이지
2그룹	전남바이오진흥원 생물의약연구센터 전북바이오융합산업진흥원 경북바이오산업연구원	2024년 2월 5일(월)~ 3월 24일(일)	사람인 홈페이지

※ 교육기관 사정에 따라 접수기간 및 면접 일정이 상이하오니 필히 확인 후 지원 바랍니다.

※ 1그룹 기관 서류 및 면접 탈락자 2그룹 기관 지원 가능

V. 지원자 유의사항

○ 아래 사항에 해당하는 자는 교육 수강이 제한될 수 있음

- 외국인
- 사업자등록증 소지자 : 본 교육 참여 시 “말소 처리”된 증빙서류 필수 제출 필요
- 과거 바이오인력양성사업을 수강하였던 자, 연수수당을 지급받지 않았더라도 교육에 참여한 자
- 타 정부 및 지자체 교육 참여 중인 자 : 본 교육 참여 시 해당 교육 중단 처리 및 중단 내역 필수 제출 필요
- 국민취업지원제도 및 취업성공패키지 참여중인 자 : 본 교육 참여 시 해당 프로그램 중단 처리 및 중단 내역 필수 제출 필요 (사후 관리 단계에 있더라도 참여 불가)
- 실업급여 수급 중인 자 : 본 교육 참여 시 해당 실업급여 중단 처리 및 중단 내역 필수 제출 필요
- 청년구직활동지원금 수령중인 자 : 본 교육 참여 시 해당 지원금 중단 처리 및 중단 내역 필수 제출 필요

○ 본 교육생 모집 공고 내용의 미숙지로 인한 불이익 및 연락두절 등으로 인한 불이익은 지원자 본인에게 책임이 있음

○ 제출된 서류는 반환되지 않음

○ 최종합격자라 하더라도 증빙 서류 확인 후 허위로 판명될 경우 합격을 취소할 수 있음

○ 서류위조 및 변조 등 부정확한 방법으로 합격하여 교육기간 동안 그 사실이

발견될 경우에는 합격을 취소할 수 있음

- 각 그룹별 마감일(1그룹: 3.10(일), 2그룹: 3.24(일))에는 접수가 지연될 수 있으므로 마감일 이전에 지원 완료를 권장

VI. 문의처

- 기관별 담당자 및 연락처

그룹	기관명	담당자	연락처
1그룹	경기도경제과학진흥원	이혜민 선임연구원	031-888-6932
	대전테크노파크 바이오센터	김영주 책임연구원	042-930-4723
	춘천바이오산업진흥원	김석원 연구원	033-258-6985
2그룹	전남바이오진흥원 생물의약연구센터	한단비 연구원	061-370-1365
	전북바이오융합산업진흥원	윤철준 연구원	063-210-6561
	경북바이오산업연구원	손동우 연구원	054-850-6859

※ 문의시간 업무: 오전 10시~11시 30분, 오후 1시 30분~5시 00분

※ 간단한 Q&A는 <http://biojobpass.koreabio.org/m41.php> 에서 확인할 수 있습니다.

※ 서류 및 면접전형 결과 발표는 각 기관에서 발표합니다.

예) 춘천바이오산업진흥원 지원자 홍길동의 서류·면접결과 발표 ⇒ 춘천바이오산업진흥원

<첨부 1> 교육과정 내용

1. 공통과정

구분	분류	교과목	비고
공통	■ 오리엔테이션	<ul style="list-style-type: none"> ○ 오리엔테이션 - 교육과정 및 수행기관 소개 ○ 제약바이오 직무와 동향 	
바이오 의약품 GMP	■ 바이오의약품 GMP 기본교육	<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이오의약품 및 GMP 기초 - 의약품 구분, 바이오의약품, 백신, 세포치료제 유전자재조합 의약품, 유전차 치료제 ○ GMP 문서관리 및 문서작성의 이해 ○ Regulatory Affairs for GEP & Utilities ○ 바이오의약품 인허가 고려사항 및 사례 ○ Tech Transfer의 이해 	
	■ 바이오의약품 GMP 공정교육	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제약용수의 이해 ○ GMP 작업장 청정도 관리 ○ Process Validation ○ 미생물 배양공정, 탐색 및 분리 ○ 배지설계 및 멸균 ○ CIP, SIP, COP 이해 	
	■ 바이오의약품 품질관리 교육	<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이오산업과 의약품 품질분석의 이해 ○ GMP 조직과 품질관리 및 품질보증 프로세스 ○ 품질관리 시험과 업무 이해 - 시험법 개발, 시험법 기술이전 - 시험법 밸리데이션, 4M 관리 ○ 바이오의약품 품질관리 역할 및 책임 ○ 품질보증에 대한 전반적인 이해 ○ Data Integrity (DI) 특성의 이해 ○ QbD의 이해 ○ Global GMP를 위한 QA 역할 ○ 품질보증 심화 사례연구 	
	■ 취업역량강화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선배기수 멘토링 & 취업전략 ○ 유망 중소기업 매칭데이 	
	■ 통계 실습 교육	<ul style="list-style-type: none"> ○ Minitab을 활용한 의약품공정 데이터 분석 	
	건강기 능식품 GMP	■ 건강기능식품 기초	<ul style="list-style-type: none"> ○ 건강기능식품 시장 및 산업 동향 ○ 건강기능식품 관련법 이해
	■ 건강기능식품 GMP	<ul style="list-style-type: none"> ○ 건강기능식품 GMP 개요 ○ 우수 건강기능식품제조기준(GMP) 해설 	

※ 상기 교육내용은 교육기관 및 강사 사정에 의해 변경될 수 있음

2. 바이오의약 GMP분야 커리큘럼

구분	세부내용
생물 및 무균의약품의 기초	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생물약품의 이론 및 기초 ○ 무균약품의 이론 및 기초
GMP의 이론과 기초 문서작성과 관리	<ul style="list-style-type: none"> ○ GMP의 이론과 기초 학습 ○ 기준서, SOP등 기초 및 작성
완제의약품 생산공정 바이알	<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이알생산라인 기초 ○ 무균작업장 관리 ○ 무균생산공정 실습 ○ 주사제생산장비 유지관리
완제의약품 생산공정 프리필드시린지	<ul style="list-style-type: none"> ○ 프리필드시린지 생산라인 기초 ○ 프리필드생산공정 기초 및 실습 ○ 무균작업장 관리 ○ 생산장비 유지관리
유틸리티 유지관리	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제조용수 기초 ○ 제조용수 유지관리 실습 ○ 공기조화기 기초 ○ 공기조화기 유지관리 실습
품질관리/보증 이론 및 실무	<ul style="list-style-type: none"> ○ 품질관리의 기초 이론 ○ GMP와 품질관리 ○ 제조용수, 환경모니터링 실습 ○ 품질분석 실습 ○ 품질보증과 문서관리 ○ 품질보증 실습
미생물 배양 및 정제 (생산_미생물)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Seed 배지 조제 및 멸균,접종 및 배양 ○ 세포용해 및 여과, UF/DF 수행 ○ 크로마토그래피 공정의 이해, Chromatography 수행
ENG교육	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품제조소 시설기준 실무 ○ 제조소 환경 및 제조용수의 검증 ○ 의약품제조산업의 교정실무 ○ 의약품제조소의 건설 ○ Computerized system Validation
미생물유래 원료의약품 생산 실무	<ul style="list-style-type: none"> ○ 무균원료의약품 생산 기초 이론 ○ 미생물 발효 기초이론 및 실습 ○ 원료의약품 분리/정제 이론 및 실습
문서작성 실무 (품질보증)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제조지시 및 기록서 작성방법 ○ 제조지시 및 기록서 작성 실습 ○ GMP 문서 종류(변경관리 등) 및 작성 실습
제형제제기술 실무 (생산_완제)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 제형제제기술 종류 및 이해 ○ 동결건조의 이해 및 실습
배지모의충전 실무 (완제/QC)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 배지모의충전의 이해 및 실습 ○ 배지성능시험, 배양확인시험, 무균시험 등

※ 상기 교육내용은 교육기관 및 강사 사정에 의해 변경될 수 있음

3. 건강기능식품 GMP분야 커리큘럼

구분	세부내용
건강기능식품GMP개론	<ul style="list-style-type: none"> ○ 건강기능식품 GMP 제조공정의 이해 ○ 건강기능식품 GMP 품질관리 개론 ○ 건강기능식품 공전 및 법규 해설 ○ 건강기능식품 원료 인정 관리 ○ 건강기능식품 개별인정
GMP 제조 및 위생관리	<ul style="list-style-type: none"> ○ 건강기능식품 제조 및 위생관리 개론 ○ 건강기능식품 GMP 관리 이론
GMP 품질보증 체계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 건강기능식품 품질관리 개론 ○ 건강기능식품 품질관리 분석이론
건강기능식품 일반시험법 실습	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일반성분 수분, 회분시험법 실습 ○ 일반성분 조단백 시험법 실습 ○ 일반성분 조지방 시험법 실습
건강기능식품 이화학 분석 실습	<ul style="list-style-type: none"> ○ 이화학 타르색소 분석 실습 ○ 이화학 인공감미료 분석 실습 ○ 이화학 산가, 요오드가 분석 실습
건강기능식품 미생물 분석 실습	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일반미생물분석실습 (세균수, 대장균, 병원성 미생물)
건강기능식품 기기분석 실습	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기기 LC 분석 실습 ○ 기기 GC 분석 실습 ○ 기기 ICP/AA 분석 실습
건강기능식품 포장 실습 및 설계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 병 포장라인 포장 실습 ○ 캡셀 포장라인 포장 실습 ○ 파우치 포장라인 포장 실습 ○ 액상 포장라인 포장 실습
건강기능식품 제형실습(정제)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 정제제형화 이론 ○ 정제제형화 실습
건강기능식품 제형실습(캡슐)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 캡슐제형화 이론 ○ 캡슐제형화 실습
건강기능식품 제형실습(액상)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 액상제형화 이론 ○ 액상제형화 실습
건강기능식품 제형실습(분말)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 분말제형화 이론 ○ 분말제형화 실습
건강기능식품 소재 발효·추출 농축	<ul style="list-style-type: none"> ○ 발효·추출 농축 이론 ○ 발효·추출 농축 실습
건강기능식품 정제제형 코팅실습	<ul style="list-style-type: none"> ○ 정제제형 코팅 이론 ○ 정제제형 코팅 실습

※ 상기 교육내용은 교육기관 및 강사 사정에 의해 변경될 수 있음

4. 바이오의약품 품질분석 분야 커리큘럼

구분	세부내용
바이오제약산업동향 및 개발 품질관리 및 품질보증	<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이오제약산업 및 바이오의약품 이해 ○ 건강기능식품 GMP 기초
바이오의약품 특성분석 기업현장방문	<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이오의약품 특성분석 시험법 ○ 의약품 생산/품질관리 업무흐름파악
GMP의 이론과 기초 문서작성과 관리 시험물질 및 측정기 관리	<ul style="list-style-type: none"> ○ GMP기준서, SOP 문서 기초 및 작성 ○ 시약 및 측정기 관리, 불확도 계산
바이오의약품 생산공정실습(1)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 균주 개발 및 생산공정
바이오의약품 생산공정실습(2)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 단백질 생산공정 실습
바이오의약품 제형개발 실습 품질분석 실습_HPLC(1)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이오의약품 제형기술 이론 및 실습 ○ HPLC 분석기기 이론
품질분석 실습_HPLC(2)	<ul style="list-style-type: none"> ○ HPLC 분석기기활용 실습
품질분석 실습_GC	<ul style="list-style-type: none"> ○ GC 분석기기활용 실습
품질분석 실습_MS(1)	<ul style="list-style-type: none"> ○ LC-MS 분석기기 이론 ○ 단백질 특성분석 실습
품질분석 실습_MS(2)	<ul style="list-style-type: none"> ○ MALDI 분석기기 이론 ○ MALDI 활용 단백질 특성분석 실습
바이오의약품 특성분석 시험법밸리데이션 임상시험, 의약품 인허가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생물학/면역학적 활성분석 ○ 시험법 구축 및 검증 ○ 임상시험 및 인허가 실무

※ 상기 교육내용은 교육기관 및 강사 사정에 의해 변경될 수 있음