

# 한국바이오협회

TEL (031)628-0033 FAX (031)628-0054 Homepage(<http://www.koreabio.org>)

13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 C동 1층(담당 : 이상미 과장, [leesangmi@koreabio.org](mailto:leesangmi@koreabio.org))

문서번호 한바협 제20-084호

일 자 2020. 3. 23.

수 신 대학 및 관련기관

참 조

제 목 2020년도 바이오인력양성사업 (의약 및 식품 GMP) 분야 교육생 모집

1. 귀교(귀 기관 또는 귀하)의 무궁한 발전을 기원하며 우리나라 바이오산업의 발전을 위한 아낌없는 성원에 감사드립니다.

2. 우리협회는 산업통상자원부 및 한국산업기술진흥원에서 지원하는 '바이오인력양성사업'을 2014년부터 수행하여 관련 분야 교육을 진행하고 있습니다.

3. 상기와 관련하여, GMP 생산 및 품질관리에 관심이 있는 바이오 관련 전공자들에게 동교육 과정의 기회가 주어질 수 있도록 널리 알려주시기 바랍니다.

- 아 래 -

1. 교육명칭 : 바이오 GMP 의약 및 식품 분야 교육
2. 교육기관 : 한국바이오협회 및 지역 바이오센터 6개 기관
3. 모집대상 : 바이오 관련 대학 전문대 및 학사 졸업자 또는 졸업예정자
4. 모집인원 : 70명
5. 교육기간 : 2020년 4월 20일~8월 7일(4개월)
6. 교육내용 : 의약 및 식품 GMP 생산 및 품질관리 이론, 실무
7. 신청기간 : 2020년 3월 25일(수)~4월 7일(금) 18:00
8. 신청방법 : 사람인 홈페이지(<https://www.saramin.co.kr>) 참조  
- 교육비 무료, 교육기간 중 출석률에 따라 별도의 교육 수당 지급
9. 문 의 처 : 한국바이오협회 바이오아카데미 이상미 과장  
- (전 화) 031-628-0033  
- (이메일) [leesangmi@koreabio.org](mailto:leesangmi@koreabio.org)

※ 붙임 : 바이오 GMP 의약 및 식품 분야 교육과정 소개 1부. -끝-

# (붙임) 바이오인력양성(의약 및 식품) 교육과정 교육생 모집 공고문

## I. 프로그램

### 1. 개요

- 개요 : 한국바이오협회와 대전테크노파크 바이오센터등 6개 지역센터가 협력하여 바이오의 약 및 식품분야의 생산·품질관리직·품질분석 취업희망자를 대상으로 교육 실시 후, 취업을 연계하는 교육 프로그램

<바이오인력양성 프로그램 구조>



- 지원부처 : 산업통상자원부
- 전담기관 : 한국산업기술진흥원
- 교육기관 : 한국바이오협회, 대전테크노파크 바이오센터 등 6개 지역바이오센터
- 과 정 명 : GMP 과정(바이오의약 및 식품 분야 생산·품질관리·품질분석 기술인력 양성)
- 교 육 비 : 무료 (강의 및 실습, 교재 비용 지원)  
 (※ 교육기간 중 숙식을 위한 지원금으로 월 30~50만원 지급 : 일정기준 이상 출석한 교육생 대상)
- 교육방법  
 - GMP 공통이론교육(1개월) 및 현장실무교육(3개월) 수료 후 취업연계

<교육과정 및 교육방법>

공통이론교육(1개월)		
교육장소	인원	지역
한국바이오협회	70명	경기 성남

⇒  
이동

실무교육(3개월)				
구분	교육장소	인원	지역	
바이오의약 GMP 실무	대전테크노파크	12명	30명	대전
	전남생물의약품연구센터	12명		화순
	춘천바이오산업진흥원	6명		춘천
건강기능식품 GMP 실무	춘천바이오산업진흥원	6명	30명	춘천
	전북생물산업진흥원	12명		전주
	경북바이오산업연구원	12명		안동
의약품 품질분석 실무	경기도경제과학진흥원 바이오센터	10명	10명	경기 광교

## 2. 교육대상 및 선발방법

### ○ 교육대상

- 바이오의약 및 식품 분야 기업의 생산·품질관리직 취업을 준비하는 자
- 해당 교육기간에 90%이상 출석이 가능한 자
- 바이오관련 전문대 및 학사 졸업예정자(20년 8월) 또는 졸업자

○ 교육인원 : 70명(2014년부터 현재까지 약 726명 수료(취업률 : 평균 80%이상))

○ 교육기간 : 4월 20일(월)~8월 7일(금), 주 5일, 1일 6~8시간 교육

※ 상기 기간은 교육기관 사정에 따라 변경될 수 있음

### ○ 선발방법 : 서류전형(동영상 제출 포함)

- 제출서류 및 관련 서류에 대한 허위기재가 있을 경우 탈락
- 면접전형은 동영상 제출로 대체(코로나 사태로 비대면 진행)

○ 면접위원 : 한국바이오협회 등 교육기관 관계자

## 3. 교육 신청방법

### ○ 신청 및 접수기간

(1차 교육기관 접수 : 경기, 대전) 2020년 3월 25일(수)~3월 29일(일) 마감

(2차 교육기관 접수 : 춘천, 전남, 전북, 경북) 2020년 4월 1일(수)~4월 7일(화) 마감

※ 1차 교육기관에서 탈락한 지원자는 2차 교육기관 재접수 가능

### ○ 사람인 홈페이지 직접 지원

- 한국바이오협회 제공 이력서, 자기소개서(면접대체 동영상 링크 포함) 파일 누락시 접수 취소 처리

## 4. 수료기준 및 취업지원

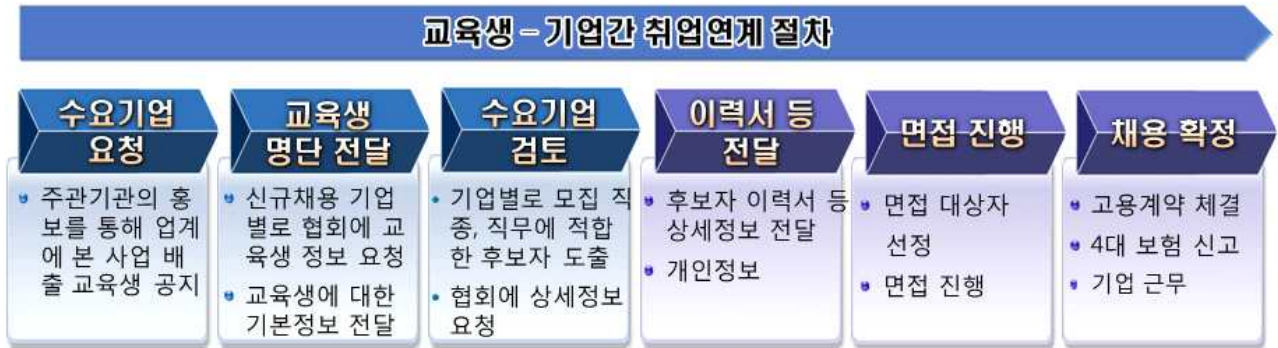
○ 수료기준 : 교육기관 자체 출결관리 기준 적용(수료기준, 출석률, 중도탈락 등)

- 수료교육생 대상 수료증 발급

○ 취업지원 : 교육수료자에 한해 바이오의약 및 식품 관련 기업에 취업연계 지원

- 연계방법 : 수요기업에(한국바이오협회 회원사 및 교육기관 지역기업 등)채용 연결

## <취업연계 프로세스>



## II. 교육내용 · 장소

### 1. 교육내용

- 이론교육 : 실무교육 이전 필수적으로 습득해야 할 GMP 관련 기초내용 교육
- 실무교육 : 이론, 실습, 프로젝트 수행 등의 다양한 방법으로 현장실무 능력 배양

### 2. 교육장소

구분	교육장소	기숙사 유무	위치	홈페이지
공통이론교육	한국바이오협회	X	경기 성남	<a href="http://www.koreabio.org">www.koreabio.org</a>
바이오의약 GMP 실무교육	대전테크노파크 바이오센터	X	대전 유성	<a href="http://www.dbvt.or.kr">www.dbvt.or.kr</a>
	전남생물의약연구센터	O(유료)	전남 화순	<a href="http://www.jbrc.re.kr">www.jbrc.re.kr</a>
	춘천바이오산업진흥원	O(유료)	강원 춘천	<a href="http://www.cbf.or.kr">www.cbf.or.kr</a>
건강기능식품 GMP 실무교육	춘천바이오산업진흥원	O(유료)	강원 춘천	<a href="http://www.cbf.or.kr">www.cbf.or.kr</a>
	전라북도생물산업진흥원	X	전북 전주	<a href="http://www.jib.re.kr">www.jib.re.kr</a>
의약품 품질분석	경북바이오산업연구원	X	경북 안동	<a href="http://www.gib.re.kr">www.gib.re.kr</a>
	경기도경제과학진흥원 바이오센터	X	경기 광교	<a href="http://www.gbsa.or.kr">www.gbsa.or.kr</a>

### 3. 지원 및 선발 일정

※ 지역별로 접수 기간 및 선발 일자 상이함※

1차 GMP	지원 기간	내용	방법
1차 접수 (광고, 대전)	3. 25(수) ~ 3. 29(일)	교육생 모집 홍보 및 지원서류 접수 (경기도경제과학진흥원, 대전테크노파크)	사람인 홈페이지 지원
1차 지원자 선발	3. 30(월)~31(화)	경기도경제과학진흥원, 대전테크노파크 합격자 선발	개별 통보
2차 접수 (춘천, 전남, 전북, 경북)	4.1(수)~4.7(화)	교육생 모집 홍보 및 지원서류 접수 (전남생물의약연구센터, 전북생물산업진흥원, 춘천바이오산업연구원, 경북바이오산업연구원)	사람인 홈페이지 지원
2차 지원자 선발	4.8(수)~4.9(목)	전남생물의약연구센터, 전북생물산업진흥원, 춘천바이오산업연구원, 경북바이오산업연구원 합격자 선발	개별 통보

### 4. 교육 일정

1차 GMP	지원 기간	내용	방법
교육	4. 20 ~ 5. 15	공통이론 교육(1개월)	한국바이오협회(판교)
	5. 18 ~ 8. 7	현장실무교육(3개월)	대전, 춘천, 전남, 전북, 경북, 경기

※ 상기 일정 및 교육 장소는 사정에 의해 변경될 수 있음

### 5. 문의사항

※문의 시간 : 오전 10시~11시 30분, 오후 1시 30분~5시 40분

기관명	담당자	연락처
한국바이오협회	이상미 과장	031-628-0033
경기도경제과학진흥원	신준호 연구원	031-888-6935
대전테크노파크	김영주 주임	042-930-4718
춘천바이오산업진흥원	김석원 대리	033-258-6985
전북생물산업진흥원	이근하 주임	063-210-6561
전남생물의약연구센터	이세호 선임	061-370-1305
경북바이오산업연구원	손동우 연구원	054-850-6859

<첨부 1> 교육과정 내용

1. 공통이론과정

구분		세부내용
기초 이론	바이오의약품 개요	○ 바이오의약품의 정의, 분류, 특성
	건강기능식품 개요	○ 건강기능식품의 정의, 분류, 특성
	생물의약품 GMP 개론	○ 생물의약품 및 GMP 기초
	미생물 배양공정	○ 배양준비, 멸균, 종균배양, 본배양, 회수
	생물의약품 정제공정	○ 정제준비, 정제공정, UF/DF 등
	GMP 문서관리	○ GMP 문서 작성법 및 주의사항
	밸리데이션 이론	○ 밸리데이션 개념, 설비·분석법 밸리데이션
	식품 HACCP 개요	○ HACCP 개념, 기준서 해석 등
	정제, 캡셀, 액상 제형화	○ 건강기능식품의 제형별 개념 및 실무이론
	건강기능식품 품질관리	○ 품질관리 개론 및 분석이론
	의약품 품질관리 개요	○ 품질관리 기초 이론, 품질분석 방법
	의약품 품질보증 개요	○ 품질보증의 개념, 문서관리
	의약품 제조소 기준	○ DQ, IQ, OQ, PQ
	지원시설 기준	○ Utility 최적화와 Resource 관리

※ 상기 교육내용은 교육기관 및 강사 사정에 의해 변경될 수 있음

## 2. 바이오제조GMP 의약 분야 커리큘럼

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

※ 상기 교육내용은 교육기관 및 강사 사정에 의해 변경될 수 있음

### 3. 바이오제조GMP 식품 분야 커리큘럼

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

※ 상기 교육내용은 교육기관 및 강사 사정에 의해 변경될 수 있음



#### 4. 의약품 품질분석 분야 커리큘럼

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

※ 상기 교육내용은 교육기관 및 강사 사정에 의해 변경될 수 있음