# [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 취업희망자**를 대상으로 교육 실시 후, 취업연계 지원하는 교육 프로그램

**<바이오인력양성 프로그램 개요>**




### 2. 교육 개요

○ 과 정 명 : **2024-1차 바이오의약 및 건강기능식품 GMP 과정**
**(생산·품질관리·품질분석 기술인력 양성)**

- 바이오의약 GMP
- 바이오의약품 품질분석
- 건강기능식품 GMP

○ 교육대상 : 이공계 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

○ 교 육 비 : **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 | 수원컨벤션센터 | 경기 수원 | X | biojobpass.koreabio.org |
| 실무교육 | 바이오의약 GMP | 대전테크노파크 바이오센터 | 좌동 | 대전 유성 | X | www.dbvt.or.kr |
| | | 전남바이오진흥원 생물의약연구센터 | 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 |
| | | 전북바이오융합산업진흥원 | 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) | | |
|---|---|---|
| 교육장소 | 인원 | 지역 |
| 한국 바이오협회 | 70명 | 경기 수원 |

⇨ 이동

| 실무교육(8주) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 구분 | 교육장소 | 인원 | | 지역 |
| 바이오의약 GMP | 대전테크노파크 바이오센터 | 12명 | 52명 | 대전 |
| | 전남바이오진흥원 생물의약연구센터 | 12명 | | 화순 |
| | 춘천바이오산업진흥원 | 6명 | | 춘천 |
| | 경북바이오산업연구원 | 12명 | | 안동 |
| 바이오의약품 품질분석 | 경기도경제과학진흥원 | 10명 | | 수원 |
| 건강기능식품 GMP | 춘천바이오산업진흥원 | 6명 | 18명 | 춘천 |
| | 전북바이오융합산업진흥원 | 12명 | | 전주 |

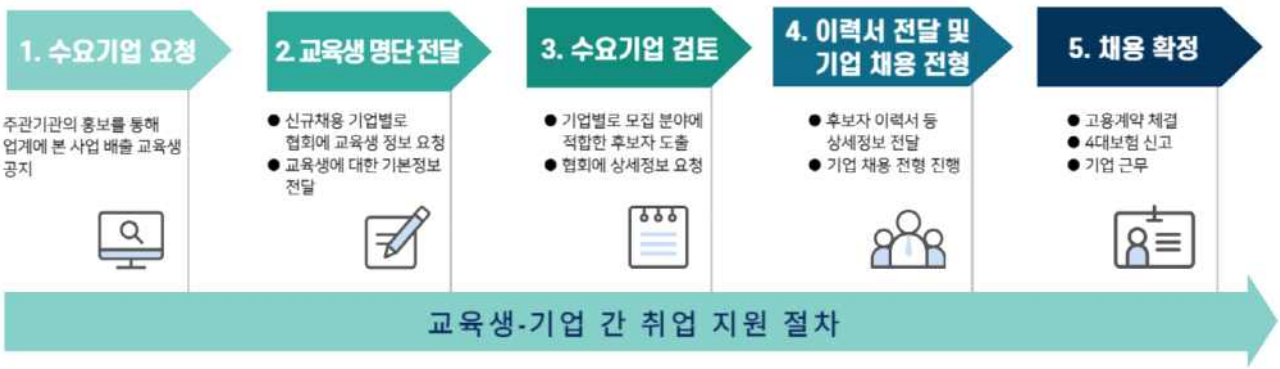
## 4. 수료기준 및 취업지원

○ **수료기준**

- 교육기관 자체 출결관리 기준 적용 (수료기준, 출석률, 중도탈락 등)
- 출석률 90% 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

○ 이공계 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**

| 서류전형 | → | 면접전형 | → | 최종선발 |
|---|---|---|---|---|
| • 제출서류(이력서, 자기소개서, 사전질문지 등) 적합성 및 자격요건 심사 | | • 지원목표, 필요성 등을 종합 심사<br>• 면접위원 구성: 한국바이오협회 등 교육기관 관계자<br>• 대면 면접 (多:多 방식) | | • 최종 합격자 선발<br>• 개별 통보 |

### 3. 선발일정

○ 1그룹

| 구분 | | 기간 | 내용 | 방법 |
|---|---|---|---|---|
| 1그룹 | **서류접수** | **2. 5(월)~3. 10(일)** | **<접수기관>**<br>①경기도경제과학진흥원<br>②대전테크노파크 바이오센터<br>③춘천바이오산업진흥원 | 사람인 홈페이지 지원 |
| | **서류전형 합격자 선발** | **3. 14(목)** | **<서류전형 기관>**<br>①경기도경제과학진흥원<br>②대전테크노파크 바이오센터<br>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><br>①전남바이오진흥원 생물의약 연구센터<br>②전북바이오융합산업진흥원<br>③경북바이오산업연구원 | 사람인 홈페이지 지원 |
| | 서류전형 합격자 선발 | 3. 28(목) | <서류전형 기관><br>①전남바이오진흥원 생물의약 연구센터<br>②전북바이오융합산업진흥원<br>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<br>대전테크노파크 바이오센터<br>춘천바이오산업진흥원 | 2024년 2월 5일(월)~<br>3월 10일(일) | 사람인<br>홈페이지 |
| 2그룹 | 전남바이오진흥원 생물의약연구센터<br>전북바이오융합산업진흥원<br>경북바이오산업연구원 | 2024년 2월 5일(월)~<br>3월 24일(일) | 사람인<br>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 부정한 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 | 신세철 대리 | 033-258-6986 |
| 2그룹 | 전남바이오진흥원<br>생물의약연구센터 | 한단비 연구원 | 061-370-1365 |
| | 전북바이오융합산업진흥원 | 윤철준 연구원 | 063-210-6561 |
| | 경북바이오산업연구원 | 손동우 연구원 | 054-850-6812 |

**※ 문의시간 엄수: 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 | ○ 오리엔테이션<br>- 교육과정 및 수행기관 소개<br>○ 제약바이오 직무와 동향 | |
| 바이오의약품 GMP | ■ 바이오의약품 GMP 기본교육 | ○ 바이오의약품 및 GMP 기초<br>- 의약품 구분, 바이오의약품, 백신, 세포치료제 유전자재조합 의약품, 유전차 치료제<br>○ GMP 문서관리 및 문서작성의 이해<br>○ Regulatory Affairs for GEP & Utilities<br>○ 바이오의약품 인허가 고려사항 및 사례<br>○ Tech Transfer의 이해 | |
| | ■ 바이오의약품 GMP 공정교육 | ○ 제약용수의 이해<br>○ GMP 작업장 청정도 관리<br>○ Process Validation<br>○ 미생물 배양공정, 탐색 및 분리<br>○ 배지설계 및 멸균<br>○ CIP, SIP, COP 이해 | |
| | ■ 바이오의약품 품질관리 교육 | ○ 바이오산업과 의약품 품질분석의 이해<br>○ GMP 조직과 품질관리 및 품질보증 프로세스<br>○ 품질관리 시험과 업무 이해<br>- 시험법 개발, 시험법 기술이전<br>- 시험법 밸리데이션, 4M 관리<br>○ 바이오의약품 품질관리 역할 및 책임<br>○ 품질보증에 대한 전반적인 이해<br>○ Data Integrity (DI) 특성의 이해<br>○ QbD의 이해<br>○ Global GMP를 위한 QA 역할<br>○ 품질보증 심화 사례연구 | |
| | ■ 취업역량강화 | ○ 선배기수 멘토링 & 취업전략<br>○ 유망 중소기업 매칭데이 | |
| | ■ 통계 실습 교육 | ○ Minitab을 활용한 의약품공정 데이터 분석 | |
| 건강기능식품 GMP | ■ 건강기능식품 기초 | ○ 건강기능식품 시장 및 산업 동향<br>○ 건강기능식품 관련법 이해 | |
| | ■ 건강기능식품 GMP | ○ 건강기능식품 GMP 개요<br>○ 우수 건강기능식품제조기준(GMP) 해설 | |

※ 상기 교육내용은 교육기관 및 강사 사정에 의해 변경될 수 있음

## 2. 바이오의약 GMP분야 커리큘럼

| 구분 | 세부내용 |
|---|---|
| 생물 및 무균의약품의 기초 | ○ 생물의약품의 이론 및 기초<br>○ 무균의약품의 이론 및 기초 |
| GMP의 이론과 기초 문서작성과 관리 | ○ GMP의 이론과 기초 학습<br>○ 기준서, SOP등 기초 및 작성 |
| 완제의약품 생산공정 바이알 | ○ 바이알생산라인 기초<br>○ 무균작업장 관리<br>○ 무균생산공정 실습<br>○ 주사제생산장비 유지관리 |
| 완제의약품 생산공정 프리필드시린지 | ○ 프리필드시린지 생산라인 기초<br>○ 프리필드생산공정 기초 및 실습<br>○ 무균작업장 관리<br>○ 생산장비 유지관리 |
| 유틸리티 유지관리 | ○ 제조용수 기초<br>○ 제조용수 유지관리 실습<br>○ 공기조화기 기초<br>○ 공기조화기 유지관리 실습 |
| 품질관리/보증 이론 및 실무 | ○ 품질관리의 기초 이론<br>○ GMP와 품질관리<br>○ 제조용수, 환경모니터링 실습<br>○ 품질분석 실습<br>○ 품질보증과 문서관리<br>○ 품질보증 실습 |
| 미생물 배양 및 정제 (생산_미생물) | ○ Seed 배지 조제 및 멸균,접종 및 배양<br>○ 세포용해 및 여과, UF/DF 수행<br>○ 크로마토그래피 공정의 이해, Chromatography 수행 |
| ENG교육 | ○ 의약품제조소 시설기준 실무<br>○ 제조소 환경 및 제조용수의 검증<br>○ 의약품제조산업의 교정실무<br>○ 의약품제조소의 건설<br>○ Computerized system Validation |
| 미생물유래 원료의약품 생산 실무 | ○ 무균원료의약품 생산 기초 이론<br>○ 미생물 발효 기초이론 및 실습<br>○ 원료의약품 분리/정제 이론 및 실습 |
| 문서작성 실무 (품질보증) | ○ 제조지시 및 기록서 작성방법<br>○ 제조지시 및 기록서 작성 실습<br>○ GMP 문서 종류(변경관리 등) 및 작성 실습 |
| 제형제제기술 실무 (생산_완제) | ○ 의약품 제형제제기술 종류 및 이해<br>○ 동결건조의 이해 및 실습 |
| 배지모의충전 실무 (완제/QC) | ○ 배지모의충전의 이해 및 실습<br>○ 배지성능시험, 배양확인시험, 무균시험 등 |

※ 상기 교육내용은 교육기관 및 강사 사정에 의해 변경될 수 있음

## 3. 건강기능식품 GMP분야 커리큘럼

| 구분 | 세부내용 |
|---|---|
| 건강기능식품GMP개론 | ○ 건강기능식품 GMP 제조공정의 이해<br>○ 건강기능식품 GMP 품질관리 개론<br>○ 건강기능식품 공전 및 법규 해설<br>○ 건강기능식품 원료 인정 관리<br>○ 건강기능식품 개별인정 |
| GMP 제조 및 위생관리 | ○ 건강기능식품 제조 및 위생관리 개론<br>○ 건강기능식품 GMP 관리 이론 |
| GMP 품질보증 체계 | ○ 건강기능식품 품질관리 개론<br>○ 건강기능식품 품질관리 분석이론 |
| 건강기능식품 일반시험법 실습 | ○ 일반성분 수분, 회분시험법 실습<br>○ 일반성분 조단백 시험법 실습<br>○ 일반성분 조지방 시험법 실습 |
| 건강기능식품 이화학 분석 실습 | ○ 이화학 타르색소 분석 실습<br>○ 이화학 인공감미료 분석 실습<br>○ 이화학 산가, 요오드가 분석 실습 |
| 건강기능식품 미생물 분석 실습 | ○ 일반미생물분석실습<br>(세균수, 대장균, 병원성 미생물) |
| 건강기능식품 기기분석 실습 | ○ 기기 LC 분석 실습<br>○ 기기 GC 분석 실습<br>○ 기기 ICP/AA 분석 실습 |
| 건강기능식품 포장 실습<br>및 설계 | ○ 병 포장라인 포장 실습<br>○ 캅셀 포장라인 포장 실습<br>○ 파우치 포장라인 포장 실습<br>○ 액상 포장라인 포장 실습 |
| 건강기능식품 제형실습(정제) | ○ 정제제형화 이론<br>○ 정제제형화 실습 |
| 건강기능식품 제형실습(캡슐) | ○ 캡슐제형화 이론<br>○ 캡슐제형화 실습 |
| 건강기능식품 제형실습(액상) | ○ 액상제형화 이론<br>○ 액상제형화 실습 |
| 건강기능식품 제형실습(분말) | ○ 분말제형화 이론<br>○ 분말제형화 실습 |
| 건강기능식품 소재 발효·추출 농축 | ○ 발효.추출 농축 이론<br>○ 발효.추출 농축 실습 |
| 건강기능식품 정제제형 코팅실습 | ○ 정제제형 코팅 이론<br>○ 정제제형 코팅 실습 |

※ 상기 교육내용은 교육기관 및 강사 사정에 의해 변경될 수 있음

## 4. 바이오의약품 품질분석 분야 커리큘럼

| 구분 | 세부내용 |
|---|---|
| 바이오제약산상업동향 및 개발<br>품질관리 및 품질보증 | ○ 바이오제약산업 및 바이오의약품 이해<br>○ 건강기능식품 GMP 기초 |
| 바이오의약품 특성분석<br>기업현장방문 | ○ 바이오의약품 특성분석 시험법<br>○ 의약품 생산/품질관리 업무흐름파악 |
| GMP의 이론과 기초<br>문서작성과 관리<br>시험물질 및 측정기 관리 | ○ GMP기준서, SOP 문서 기초 및 작성<br>○ 시약 및 측정기 관리, 불확도 계산 |
| 바이오의약품 생산공정실습(1) | ○ 균주 개발 및 생산공정 |
| 바이오의약품 생산공정실습(2) | ○ 단백질 생산공정 실습 |
| 바이오의약품 제형개발 실습<br>품질분석 실습_HPLC(1) | ○ 바이오의약품 제형기술 이론 및 실습<br>○ HPLC 분석기기 이론 |
| 품질분석 실습_HPLC(2) | ○ HPLC 분석기기활용 실습 |
| 품질분석 실습_GC | ○ GC 분석기기활용 실습 |
| 품질분석 실습_MS(1) | ○ LC-MS 분석기기 이론<br>○ 단백질 특성분석 실습 |
| 품질분석 실습_MS(2) | ○ MALDI 분석기기 이론<br>○ MALDI 활용 단백질 특성분석 실습 |
| 바이오의약품 특성분석<br>시험법밸리데이션<br>임상시험, 의약품 인허가 | ○ 생물학/면역학적 활성분석<br>○ 시험법 구축 및 검증<br>○ 임상시험 및 인허가 실무 |

※ 상기 교육내용은 교육기관 및 강사 사정에 의해 변경될 수 있음