

# '24년도 제약·바이오산업 분야별 직무과정 교육안내

## 1 교육목적

- 제약·바이오산업 분야별(연구개발, 생산품질) 직무이해 및 필수지식 교육을 통한 실무형 인재양성
- 산업 전주기 연계를 통한 실무형 인재양성 및 일자리 연계지원 강화

## 2 교육대상

- 제약·바이오산업 분야로 진출을 희망하는 비재직 취업준비생

## 3 과정개요

- 교육일정

순번	과정명	교육일시	모집기간	교육인원	교육방법
1	제약바이오산업 생산/품질 직무과정	3.12.(화) ~ 3.28.(목) 매주 화~목 13:00~18:00	~3.6.(수)	30명	비대면 (라이브)
2	제약바이오산업 연구/개발 직무과정	4.16.(화) ~ 4.30.(화) 매주 화~목 13:00~18:00	3.18.(월) ~4.9.(화)	30명	비대면 (라이브)
3	제약바이오산업 생산/품질 직무과정	5.7.(화) ~ 5.23.(목) 매주 화~목 13:00~18:00	4.15.(월) ~5.1.(수)	30명	비대면 (라이브)

- 교육시간: 교육별 40시간

- 교육비: 무료

- 이수기준: 출결 80%이상, 근태평가 5점미만, 학업성취도평가 60점이상

\* 인재원 규정상 수료증에는 결강시간 차감 후 발급(실 참여시간에 한하여 발급)

## 4 교육모집

- 모집기간: 과정별 교육 시작일 기준 2~3주 이전

- 교육생 선발: 우선순위 여부(60점), 지원동기 및 교육활용계획(40점) 평가

1순위 (60점)	비재직 기졸업자 및 '24년 8월 졸업예정자
2순위 (40점)	대학교 또는 대학원 재학생('24년 상반기 기준 4학년 2학기 재학 포함)
3순위 (20점)	기타 사유로 필요하다고 개발원이 인정하는 경우

## 5 교육신청

- ① 한국보건복지인재원 사이트(edu.kohi.or.kr) 접속 후 키워드 “제약바이오” 또는 “직무과정” 등 검색
- ② 교육신청서에 있는 개인정보, 교육신청서식(학력, 경력, 교육 이력, 교육 활용계획서 등) 필수기입
- ③ 교육신청 화면 첨부서류란에 파일 업로드
  - 파일명은 모두 “성명\_지원과정명\_제출파일명” 으로 제출

### <해당자별 제출서류>

증빙내용	제출서류	
학력관련 서류 *24년 2월 기준	졸업자	졸업증명서
	졸업예정자	졸업예정증명서 *졸업예정증명서 발급기간 전일 경우 재학증명서, 성적증명서(4학년 1학기까지 기재) 두 개 알집으로 제출
	재학생 및 휴학생	재학 또는 휴학증명서
재직관련 서류	건강보험 자격득실확인서 (신청일 현재 시점의 내역이 나와야 함)	

## 6 교육수료생 특전

- 우수수료생은 인재원에서 운영하는 사후지원사업(실습교육, 기업탐방 등)에 우선 참여기회 제공 예정(연계추진 중이며, 실제진행 시 별도안내 예정)

## 7 기타 안내 및 주의사항

- 접수완료 후 접수내역 개인 확인이 불가하오니, 최종등록 전 전체 항목 기재가 잘 되었는지, 파일 업로드는 잘 되었는지 **확인 후 접수**
- 접수내용의 수정은 불가하며, 불가피하게 수정이 필요할 시에는 마이페이지에서 신청된 내용 **교육취소 후 새로 교육신청**을 하여야 합니다.

교육 문의: 한국보건복지인재원 바이오헬스교육부

☎ 02-3299-1438

✉ wleos@kohi.or.kr

## 교육시간표(안)

### ○ 제약바이오산업 생산, 품질 직무과정

구분	교과목명	교육내용	시간
1일	제약바이오산업의 이해	① 의약품 종류별 정의 ② 의약품 개발 프로세스 개요 ③ 의약품 산업 특성 ④ 제약바이오 산업에서의 ESG 경영	5
2일	GMP Guidelines	① GMP 주요 용어 ② GMP 규정 개요 ③ 제약바이오 현장에서의 GMP 활용	5
3일	의약품 생산 개론	① 의약품 생산 시설 및 환경 ② 의약품 생산 원부자재 관리 ③ 생산관리의 이해 ④ 제품별 제조방법 특징 등	5
4일	ICH Guidelines	① ICH 가이드라인 개요 ② ICH 가이드라인 해설	3
	Validation	① 밸리데이션의 이해 (공정, 세척, 시험법, 컴퓨터 시스템)	2
5일	의약품 제조문서 관리	① 의약품 표준서의 이해 ② 의약품 품질 및 제조관리 ③ 위생관리기준서의 이해	5
7일	품질관리(Quality Control)	① QA의 개념 및 직무흐름 ② 제약현장의 QA직무수행 주요 착안사항 ③ 제약바이오 품질보증 직무 필요역량 ④ 제약바이오 품질보증 직무 취업전략	3
	데이터관리(Data Integrity)	① QC의 개념 및 직무흐름 ② 제약현장의 QC직무수행 주요 착안사항 ③ 제약바이오 품질관리 직무 필요역량 ④ 제약바이오 품질관리 직무 취업전략	2
7일	품질보증(Quality Assurance)	① Data Integrity의 이해 ② 생산/품질 IT system 운영 ③ ERES규정의 이해	5
8일	학업성취도 평가	① 학업성취도 평가	1
	제약바이오산업 Career Ready	① 제약·바이오산업 취업준비 착안사항 ② 주요기업 채용 Point 및 커리어맵	4
<b>계</b>			<b>40</b>

○ 제약바이오산업 연구, 개발 직무과정

구분	교과목명	교육내용	시간
1일	제약바이오산업의 이해	① 의약품 종류별 정의 ② 의약품 개발 프로세스 개요 ③ 제약바이오산업 특성 및 특징	2
	의약품 개발 프로세스	① 의약품 연구, 개발 직무 주요 용어 ② 합성 및 바이오의약품 개발 프로세스 ③ 신약 개발 단계별 주요 착안사항	3
2일	합성의약품 생산공정개발	① 합성의약품 정의, 분류 ② 합성연구 프로세스 및 착안사항 ③ 합성연구 분야 직무이해	3
	의약품 제형 개발	① 합성의약품 제제 설계 프로세스 ② 의약품 제형의 종류별 특성 ③ 제제화 연구 주요 착안사항	2
3일	바이오의약품 생산공정개발	① 바이오의약품 공정개발 개요 ② 바이오의약품 공정개발 프로세스 ③ 바이오의약품 공정개발 단계별 착안사항	3
	의약품 기준 및 시험법 개발	① 의약품 기준 및 시험법의 정의 ② 의약품 시험법 개발 프로세스	2
4일	의약품 관리제도 및 인허가 업무이해	① 의약품 관리제도 및 규제정책 개요 ② 의약품 인허가 절차(신규성, 심사종류별) ③ 의약품 인허가 심사자료 주요내용 ④ 의약품 인허가 사례	5
5일	비임상시험 및 직무이해	① 비임상시험 개념 및 가이드라인 ② 비임상시험 기술 및 직무이해	2
	의약품 임상시험 직무이해	① 의약품 임상시험의 이해 ② 의약품 임상시험 절차 ③ CRA 직무이해 및 필요역량	3
6일	의약품 품질보증 및 관리	① 의약품 품질보증 및 관리 개요 ② 의약품 품질관리의 중요성 ③ 의약품 품질관리 직무이해 및 필요역량	5
7일	제약바이오 사업개발 및 기획	① 사업개발 직무(BD)의 이해 ② 사업개발 실무 및 주요업무 ③ 글로벌 제약기업의 사업개발 동향	2
	제약바이오산업 특허	① 제약바이오산업 현장에서의 특허 ② 주요 제약바이오 특허 사례	3
8일	학업성취도 평가	① 연구개발 직무과정 학업성취도 평가	1
	제약바이오산업 Career Ready	① 제약바이오 연구개발분야 취업 준비사항 ② 주요 제약바이오 기업 채용 ③ 제약바이오산업 연구개발 커리어맵	4
계			40