

바이오의약품 전문인력양성 고급과정 안내

1. 바이오의약품 GMP제조 및 허가 전문가 양성과정

- 교육장소 오송첨단의료산업진흥재단 신약개발지원센터 6층, 인재양성사업단
- 교육기간 9월 14일 (수) ·교육대상 **관련분야 재직자 (3년 미만) 20명 이내**
- 신청방법 한국바이오인력개발센터 홈페이지 (<https://bioexpert.kbiohealth.kr>) 온라인 신청
▶ 회원가입 ▶ 로그인 및 교육신청 ▶ 신청서 작성 및 접수
- 접수기간 **9월 5일 (월) 오전 10시부터** 홈페이지를 통해 **선착순**으로 마감됩니다.
- 교육 세부내용

교육시간	교육내용	교육강사
09:00~09:30	등록 및 출석 확인	-
09:30~10:30	GMP 제조소 견학 (현장투어) GMP 직업체험 (가상훈련)	KBIOHealth
10:30~12:00	순환 교육	KBIOHealth
12:00~13:30	점심시간	-
13:30~14:30	GMP 규정의 이해	식약처
14:30~15:30	품질관리 (기준규격 시험, 안정성 시험)	식약처
15:30~17:00	데이터 완전성 (Data Integrity) 관리	식약처
17:00~18:00	GMP 실사개요 및 실무이해	식약처

2. RA규제실무(의료기기) 전문가 양성과정

- 교육장소 오송첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기지원센터
- 교육기간 9월 15일 (목) ·교육대상 **의료기기 인허가 종사자 (3년 미만) 20명 이내**
- 신청방법 한국바이오인력개발센터 홈페이지 (<https://bioexpert.kbiohealth.kr>) 온라인 신청
▶ 회원가입 ▶ 로그인 및 교육신청 ▶ 신청서 작성 및 접수
- 접수기간 **9월 5일 (월) 오전 10시부터** 홈페이지를 통해 **선착순**으로 마감됩니다.
- 교육 세부내용

교육시간	교육내용	교육강사
09:00~09:30	등록 및 출석확인	-
09:30~10:30	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정	식약처
10:30~12:00	위험관리 (ISO14971·ISO 13485)	식약처
12:00~13:30	점심시간	-
13:30~14:30	전자·기계적/전자파 안전성 시험 이론 및 실습	KBIOHealth
14:30~16:00	품질관리 (기준규격 시험·안정성 시험)	KBIOHealth
16:00~17:00	소프트웨어 밸리데이션 (IEC 62304·IEC 60601-1 cl.14)	식약처

바이오의약품 전문인력양성 고급과정 **교육등록비는 전액 무료**입니다.

※ 교육신청이 많은 경우, 기준 및 업체별 인원제한이 있을 수 있습니다.

※ 신청접수 마감 후 교육대상 적합자에 한하여 개별안내 예정입니다.