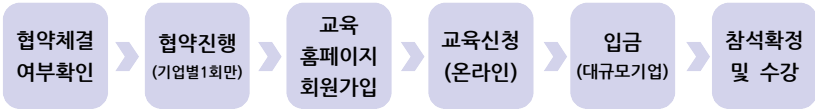


2022년 한국바이오협회 바이오산업 전문인력 직무향상 교육 안내문

| 1. 교육과정 안내 | | | | | |
|--|---|---|-------------|-----------------------------------|-----------------|
| 과정명 | 바이오의약품 CMC개발과 GMP 적용(2일 14시간) | | | | |
| 과정소개 | 바이오의약품 제조공장의 생산공정 전반에 걸쳐 요구되는 GMP 개념 이해 및 실무적용을 위해 의약품 인허가 규정을 파악하고, 해외의약품규격과 기준 파악 수행능력을 향상한다. | | | | |
| 참석대상 | 의약품 생산품질관리 담당자/ 제조, 생산, 업무 담당자/ GMP 실무 경력 2년 이하 재직자/ 협약기업 소속이면서 고용보험가입자 | | | | |
| 장소 | 1차 | 경기도 수원시 영통구 광교중앙로 140(하동) 수원컨벤션센터 2층 207호(상세정보 '5.교육장소' 안내에서 확인) (22.2.7적용)1차 교육은 코로나19 대응을 위해 Zoom 실시간 온라인 | | | |
| | 2차 | 중계로 전환되었습니다. 거리두기 강화 등에 따라 2차교육도 온라인 전환될 수 있습니다. 전환시 교육홈페이지 공지사항에 안내됩니다. | | | |
| 일시 | | 내용 | 시간 | 강사명 | |
| 1차 | 2차 | | | | |
| 04월 20일 (수) | 06월 23일 (목) | ■바이오의약품 CMC(Chemistry, Manufacturing, Control)개발 | 09:30~10:20 | 대구경북 첨단의료산업 진흥재단 김훈주 센터장 | |
| | | | 10:30~11:20 | | |
| | | | 11:30~12:20 | | |
| | | <i>점심시간</i> | | | ~ 13:30 |
| | | ■개발과정에서 C(D)MO 활용 | | | 13:30~14:20 |
| | | ■임상시험 등 개발 단계별 GMP 적용 방법 | | | 14:30~15:20 |
| 04월 21일 (목) | 06월 24일 (금) | ■Corrective Action & Preventive Action(CAPA)의 이해 및 Root Cause Analysis-상업용GMP적용시 주요항목 | 09:30~10:20 | GIS 김영석 대표 | |
| | | | 10:30~11:20 | | |
| | | | 11:30~12:20 | | |
| | | <i>점심시간</i> | | ~ 13:30 | |
| | | ■PIC/S, 무균공정 밸리데이션 | | 13:30~14:20 | 서치앤트랜 김창주 대표 |
| | | | | 14:30~15:20 | |
| | | 15:30~16:20 | | | |
| | | 16:30~17:20 | | | |
| ※교육일정 및 강사는 변경될 수 있으며, 변경시 안내예정 ※1차, 2차 교육내용 동일하며, 재수강시 '재수강사유서' 작성필요 | | | | | |

| 2. 강사 소개 | |
|-----------------------------------|---|
| 대구경북 첨단의료산업 진흥재단 김훈주 센터장 | 현)대구경북첨단의료산업진흥재단 의약생산 센터장 *CJ제일제당 생산/품질/GMP 품질개발 *LG생명과학 신약개발, 허가자료 준비 *고려대학교 주관 신약승인/GMP/품질관리 강의 등 다수 강의진행 |
| GIS 김영석 대표 | 현)지아이에스 대표/GMP 컨설팅 *바이오써포트 GMP 컨설팅 *경보제약 연구/QA *단국대학교 주관 바이오의학 취업캠프 강의 *한국제약기술교육원 주관 CAPA의 이해 강의 *폴리텍바이오대학 주관 GMP 개론 이해 강의 |
| 서치앤트랜 김창주 대표 | 현)서치앤트랜 대표 *한화드림파마 연구소장 *CJ제일제당 제약연구소 제품개발센터장 *한미약품/광동제약 품질관리/연구 *한국보건복지인력개발원 주관 GMP 기초교육 및 ICH가이드라인 강의 |

3. 교육신청 절차



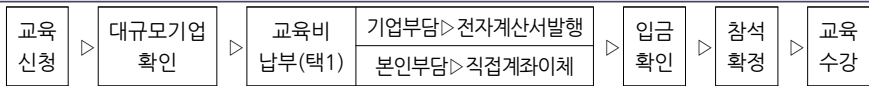
■매월 셋째주 수요일 오전 10시에 선착순으로 교육신청이 진행됩니다.

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| 2월 교육 : 1월 19일(수) 오전10시~ | 3월 교육 : 2월 16일(수) 오전10시~ |
| 4월 교육 : 3월 16일(수) 오전10시~ | 5월 교육 : 4월 20일(수) 오전10시~ |
| 6월 교육 : 5월 18일(수) 오전10시~ | 7월 교육 : 6월 15일(수) 오전10시~ |
| 8월 교육 : 7월 20일(수) 오전10시~ | 9월 교육 : 8월 17일(수) 오전10시~ |
| *1월, 11월, 12월은 교육이 없습니다* | |

■모든교육의 신청취소는 교육시작 7일전까지 가능하며 이후로는 취소 불가합니다.

■일정상 참석 및 수료 불가능할 경우 교육취소기간내에 취소하시거나, 기업내부에 해당교육참석 및 수료 가능한 다른 재직자분으로 재신청 부탁드립니다.

4. 교육비 안내



■협약기업 중 대규모기업의 재직자는 교육비 납부 후 교육참여 가능합니다.

■기업부담과 본인부담 중 한가지를 선택하여 납부 바랍니다.

■교육시작전일까지 입금이 완료되어야 하며, 교육시작 이후 취소 및 환불은 불가능합니다.

■교육종료일부터 champ.koreabio.org 마이페이지에서 입금확인증 발급이 가능합니다.

| 2022년 교육과정 | | 금액 (대규모기업에 한함) |
|------------|--|-------------------|
| 1 | 신약개발과정에서의 약동학과 독성동태 이해 | 66,000 |
| 2 | 독성시험법(ICH) 및 결과해석 | 63,000 |
| 3 | GLP 및 신뢰성보증 이해 | 60,000 |
| 4 | 신약개발에 있어서 CMC의 역할 | 73,000 |
| 5 | 바이오의약품 CMC개발과 GMP적용 | 56,000 |
| 6 | cGMP 데이터 무결성을 위한 CSV 및 CV 접근방식 | 33,000 |
| 7 | 의료기기품질관리심사(GMP) 이해 | 60,000 |
| 8 | 유럽의료기기규정(EU-MDR) 이해 | 60,000 |
| 9 | 유럽체외진단기기규정(IVDR) 이해 | 60,000 |
| 10 | 품질 데이터분석을 위한 기초통계 | 70,000 |
| 11 | R을 이용한 통계적 품질관리 이해 | 48,000 |
| 12 | 바이오의약품의 Process Validation을 위한 통계처리 과정 | 85,000 |
| 13 | QbD 실험계획법 과정 | 57,000 |
| 14 | FMEA 기반 위험평가 및 QbD 활용 | 56,000 |
| 15 | 임상시험 기획 및 규정 이해 | 30,000 |
| 16 | 임상시험 통계분석 및 품질관리 이해 | 37,000 |
| 17 | 임상시험 계획서 및 결과보고서를 위한 통계적 고려사항 | 41,000 |
| 18 | 임상시험 설계 및 자료분석을 위한 통계적 고려사항 | 41,000 |
| 19 | 바이오의약품 IP 계약 및 협상 이해 | 63,000 |
| 20 | 바이오의약품 IP 생성, 보호, 소멸의 전략적관리 | 61,000 |

5. 교육장소 안내

수원 컨벤션센터(경기 수원)

■주소: (16514) 경기도 수원시 영통구 광교중앙로 140(하동)

■지하주차장 사용 가능, 1일 주차요금 9,500원입니다.

■주차 정보: <https://www.scc.or.kr/parking-2/>

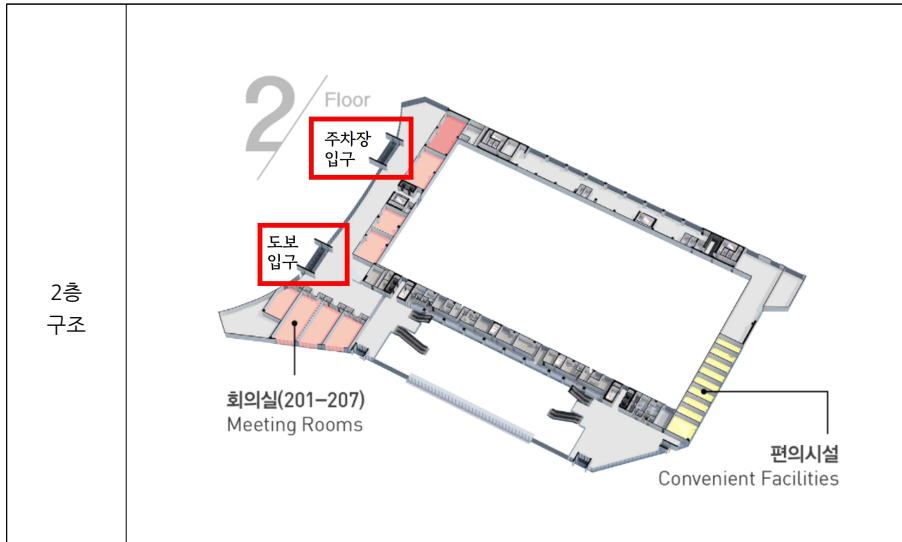
■오시는 길: <https://www.scc.or.kr/getting-here/>

컨벤션
센터
입구



B1, B2
주차장





6. 코로나19 확산시 온라인 전환 안내

- 코로나19 확산에 따른 사회적 거리두기가 실시될 경우, 화상플랫폼을 활용한 온라인 비대면 실시간 중계로 전환될 수 있습니다. (대면, 비대면 여부는 교육실시 전 교육생 개별안내)
- 온라인 전환시 해당 교육시간 외에 재수강 불가하며, 접속방법은 개최 전에 별도 안내합니다.
- 온라인 전환시 준비사항
 - : 화상캠 사용가능한 PC, Pad 등 기기 1대/얼굴이 보이도록 준비바랍니다.(카메라가 없는 등 부득이한 경우, 본인확인 가능한 증명사진 등 프로필 설정 必)
 - : 출석 확인용 HRD-Net 앱이 설치된 본인 휴대폰
- 대면/비대면 교육 모두 본인의 핸드폰으로 출결 QR코드 촬영이 필수입니다.

7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

교육시작 이전 준비사항

7-1. HRD-Net 홈페이지 회원가입 및 실명인증

■ www.hrd.go.kr → 개인회원 회원가입 → 나의정보 → 회원정보관리 → 실명인증

직업훈련포털*
HRD-Net

로그인 회원가입 고객센터 HRD-Net 소개 문의사항

훈련과정 지원제도 일자리·직업정보 지식정보센터 K-디지털아카데미

나에게 맞는
훈련과정은 어떤 것들이 있나요?

무엇을 찾으세요?

지역 분야 기간

#K-Digital Training #K-디지털 트레이닝 #K-Digital Credit #K-디지털 크레딧

국민내일 배움카드 동영상시청 발급신청 진단상담 수강신청 수강평등록 수강이력 이용메뉴얼

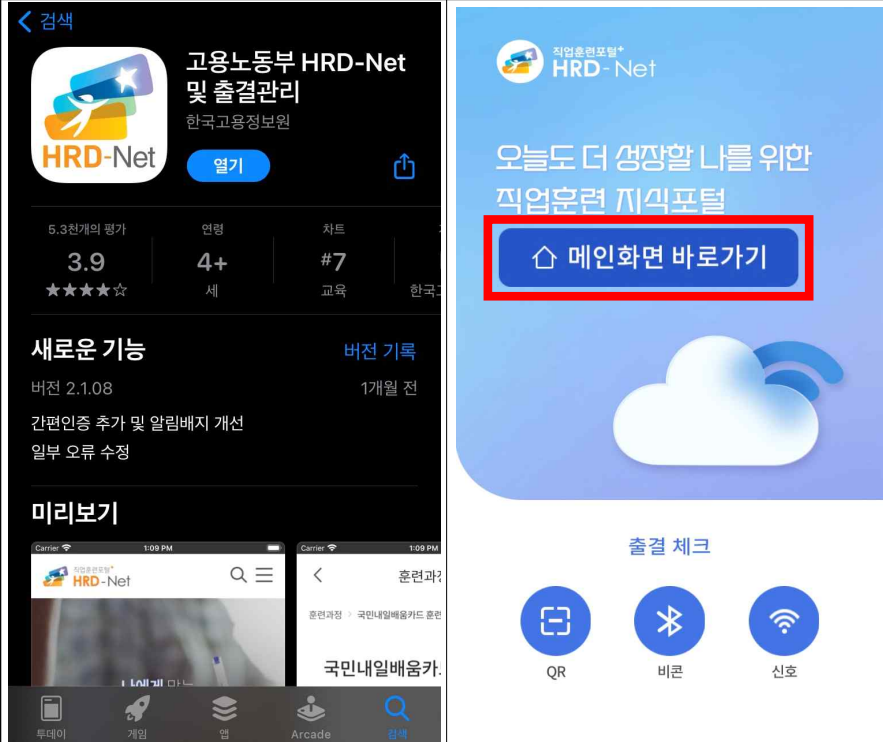
7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

교육시작 이전 준비사항

7-2. HRD-Net 앱 다운로드 및 실행

■(안드로이드) ①play Store 접속 → ②HRD-Net 검색 → ③앱 설치

■(IOS) ①앱 스토어 접속 → ②HRD-Net 검색 → ③앱 설치

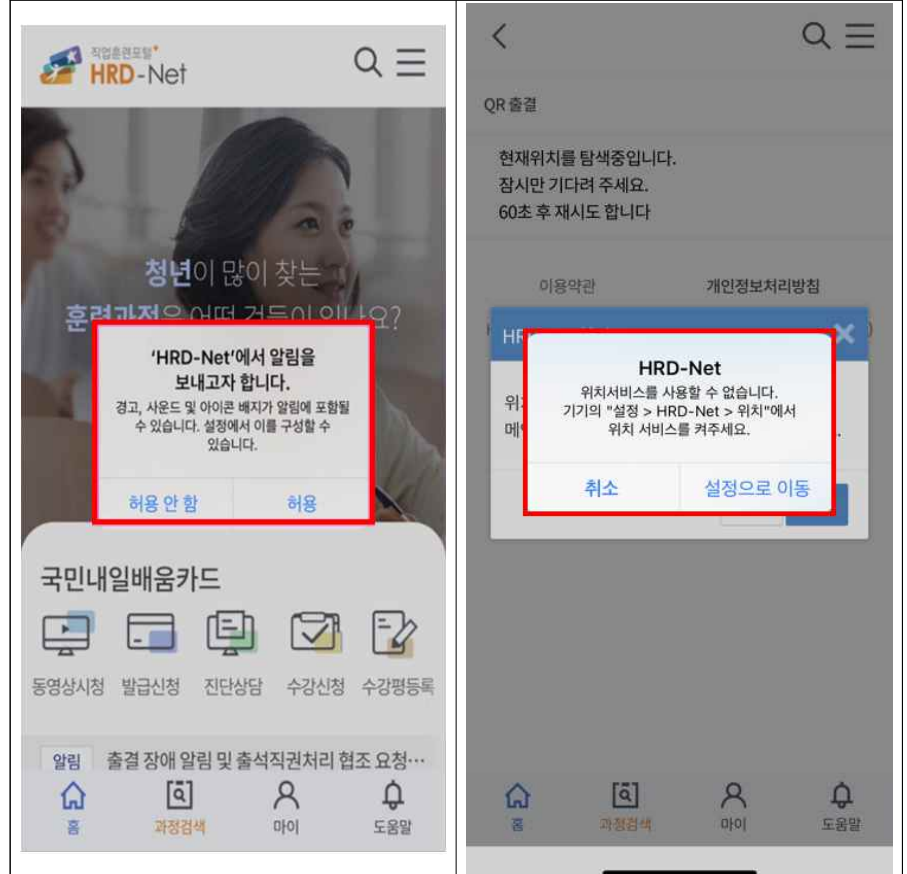


7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

교육시작 이전 준비사항

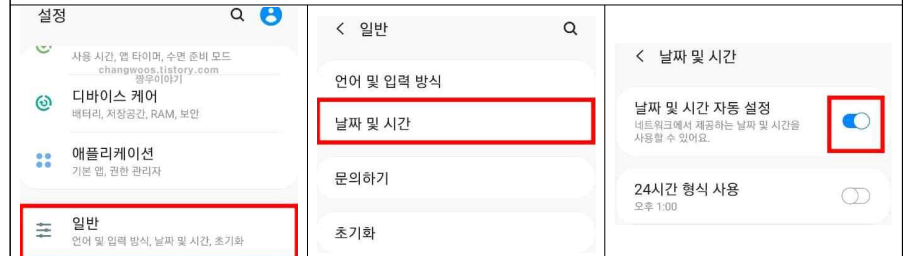
7-3. HRD-Net 앱 환경설정

■알림 및 위치서비스 허용



7-3. HRD-Net 앱 환경설정

■날짜 및 시간 자동설정

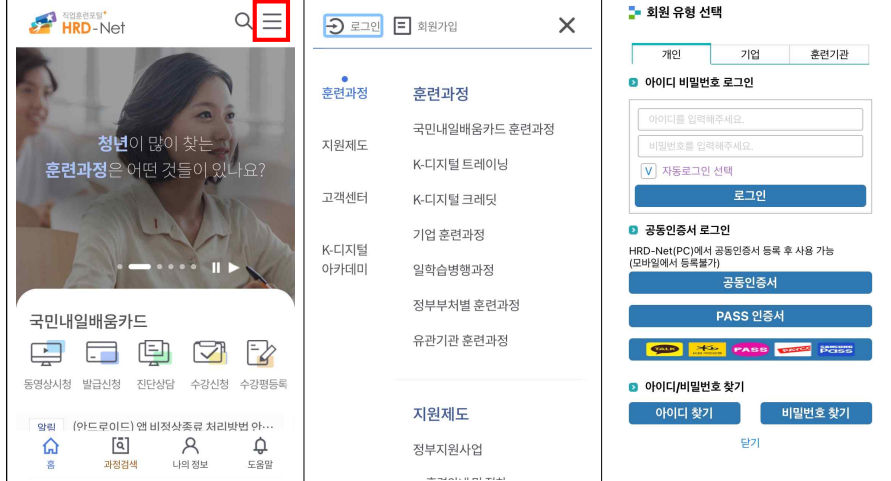


7. 출결관리 HRD-Net 앱 사용 방법

교육당일 출결하기(앱 로그인)

7-4. HRD-Net 앱 로그인

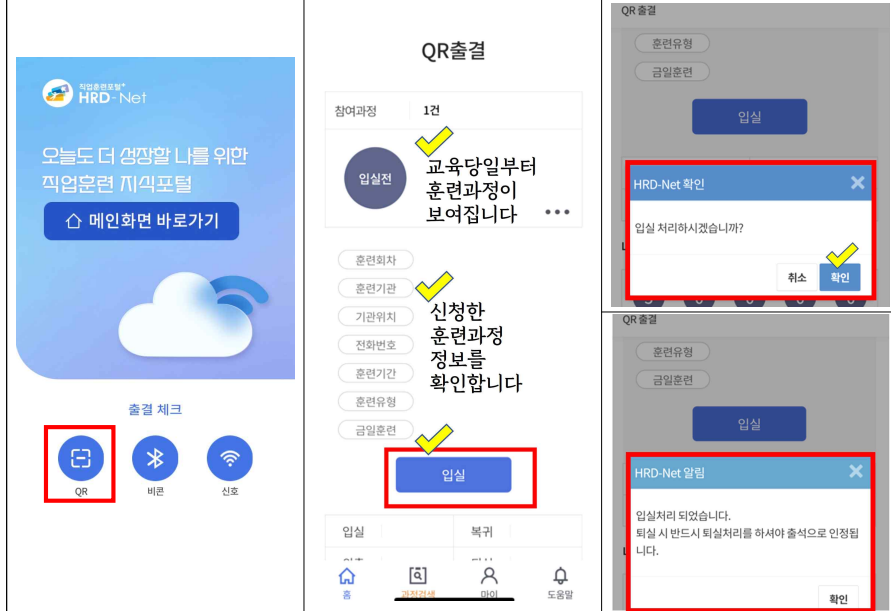
■ 앱 실행 → 로그인(자동 로그인을 켜두면 입/퇴실시 편리합니다.)



교육당일 출결하기(입실)

7-5. HRD-Net 앱 QR입실

■ 로그인 → QR → 과정정보확인 → 입실 → 입실시간확인



교육당일 출결하기(퇴실)

7-6. HRD-Net 앱 QR퇴실

■ 로그인 → QR → 과정정보확인 → 퇴실 → 퇴실시간확인



출결에 따른 수수료 유의사항

- 입실시간만 있고 퇴실시간이 없으면 수강여부와 상관없이 미수료됩니다. 정해진 교육종료시간 이전에 나가셔야 할 경우, QR퇴실을 먼저 진행해주시기 바랍니다.
- 앱 내 '나의 출석률'은 1일 뒤에 반영됩니다. 따라서 1일차에는 '0%'이며, 1일차의 입/퇴실 내역에 따라 2일차부터 '나의 출석률'에 반영됩니다.
- 교육시간이 09:30~17:20일 경우,
 - 입실: 09:40까지 정상 출석, 09:41 이후는 지각
 - 퇴실: 17:10까지 정상 출석, 17:09 이전은 조퇴
 - **확인 미비로 인해 발생하는 수수료와 관련된 모든 책임은 본인에게 있습니다.**
- 수수료는 전체 교육시간의 80% 이상 참석자에게 발급됩니다. (미수료자는 수수료 발급불가)
 - champ.koreabio.org → 교육신청ID로그인 → 마이페이지 → 만족도조사 실시 → 수수료증 발급
 - 21시간 과정: 21시간*60분*20%=252분(4시간12분) 이상 부재시 미수료
 - 20시간 과정: 20시간*60분*20%=240분(4시간) 이상 부재시 미수료
 - 18시간 과정: 18시간*60분*20%=216분(3시간36분) 이상 부재시 미수료
 - 16시간 과정: 16시간*60분*20%=192분(3시간12분) 이상 부재시 미수료
 - 14시간 과정: 14시간*60분*20%=168분(2시간48분) 이상 부재시 미수료
 - 9시간 과정: 9시간*60분*20%=108분(1시간48분) 이상 부재시 미수료
 - 8시간 과정: 8시간*60분*20%=96분(1시간36분) 이상 부재시 미수료
- 훈련이력 확인
 - www.hrd.go.kr → 로그인 → 나의정보 → 나의훈련 → 직업훈련이력 → 참석과정명 선택하여 훈련결과 확인 또는 페이지하단 훈련이력 확인원 출력 클릭(수수료여부와 관계없이 발급가능)