

## 교육 스케줄

➤ 전체 50시간

	교육 일정									
	1 <sup>st</sup> 1월 05일	2 <sup>nd</sup> 1월 07일	3 <sup>rd</sup> 1월 12일	4 <sup>th</sup> 1월 14일	5 <sup>th</sup> 1월 19일	6 <sup>th</sup> 1월 21일	7 <sup>th</sup> 1월 26일	8 <sup>th</sup> 1월 28일	9 <sup>th</sup> 2월 2일	10 <sup>th</sup> 2월 04일
바이오/제약산업의 이해 의약품 개론 의약품의 허가 의약품의 기준 및 시험방 법			오후 1시~6시 (5시간 씩)							
바이오/제약 GMP									오후 1시~6시 (5시간 씩)	

# 과목 구성 및 내용

## 1. 배경: 바이오/제약기업의 QC/QA 직무 범위 확대에 따른 맞춤형 인재 양성 필요

- QC/QA 직종 으로서의 취업을 준비하는 청년들에게 맞춤형 사전 교육을 통해 제약기업이 원하는 맞춤형 인재 육성

## 2. 교육내용

과목 구성	교육 시간	내용	강사
제약산업의 이해	5h	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제약 산업의 개요</li> <li>- 글로벌 제약 산업</li> <li>- 국내 제약산업</li> </ul>	신화운
의약품 개론	5h	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품정의, 의약품의 특징</li> <li>- 의약품 역사 및 분류</li> <li>- 의약품과 부작용</li> <li>- 의약품의 개발과정의 이해</li> </ul>	대구첨복 단지 의약 생산센터
의약품의 허가	5h	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 약사관련 법령체계</li> <li>- 의약품허가 및 관리제도</li> <li>- ICH개요 및 가이드라인</li> <li>- CTD개요</li> </ul>	
의약품의 기준 및 시험방법	10h	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품과 품질</li> <li>- 공정서/대한민국약전</li> <li>- 의약품의 기준 및 시험방법</li> <li>- 시험법 밸리데이션</li> </ul>	
GMP(실습)	25h	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품과 GMP</li> <li>- 적격성 평가 및 밸리데이션</li> <li>- 제조관리 : 고형제의약품의 이해</li> <li>- 제조관리 : 원료의약품의 이해</li> <li>- GMP시스템의 이해 : FDA 실사</li> <li>- 중심 6개 품질 시스템</li> <li>- 품질관리 및 안정성시험</li> <li>- 제조관리 : 주사제 의약품의 이해</li> <li>- 시설 및 환경의 관리</li> </ul>	

# 과목 구성 및 내용 (GMP이론)

no.	과제명	강의시간	강의 주제 및 내용	강사명	강의일
1	의약품 개론	5	의약품정의, 의약품 특징	모영근	1/7 (목)
			의약품 역사 및 분류		
			의약품과 부작용		
			의약품의 개발과정의 이해		
2	의약품의 허가	5	약사관련 법령체계	김훈주 센터장님	1/12 (화)
			의약품허가 및 관리제도		
			ICH개요 및 가이드라인		
			CTD개요		
3	의약품의 기준 및 시험방법	5	의약품과 품질관리	이유진	1/14 (목)
공정서(USP 외)/대한민국약전					
4		5	의약품의 기준 및 시험방법	송영애	1/19 (화)
			시험법밸리데이션		
			안정성시험		
5	GMP이론	5	의약품과 GMP, 품질시스템	류지영	1/21 (목)
GMP시스템의 이해: FDA 실사					
6		5	원료의약품의 이해	임흥섭	1/26 (화)
7		5	고형제의약품의 이해	이해우	1/28 (목)
8		5	주사제 의약품의 이해	이준우	2/2 (화)
9		5	GMP문서 기록 관리	정명훈	2/4 (목)
			적격성평가 및 밸리데이션		
			(시설 및 환경관리 포함)		