

분야별 GMP과정

GMP규정및품질관리개론

교육 영역	
바이오헬스교육-제약	
교육차시	16차시
교육시간	17시간
이용방법	PC
교육신청	월 2회

교육대상	· 고용보험납부재지자	
교육목표	· 식품 의약품 안전처에서 발간된 GMP 해설서 5개정의 목차 구성에 근거하여 GMP 규정 및 품질관리에 대한 기본 이론을 습득하고, 관련 업무 기준을 이해함으로써 실무 능력을 향상시킬 수 있다.	
주요내용	<ul style="list-style-type: none"> · GMP란 무엇인가? · GMP 제조시설 및 환경 관리 · GMP 조직의 구성과 역할 · GMP 4대 기준서에 대한 이해 · GMP 문서작성 및 관리 방법 · 공정 별리대이션 · 시험 방법 별리대이션 · 세척 별리대이션 	<ul style="list-style-type: none"> · 제조지원 별리대이션 · 컴퓨터 시스템 별리대이션 · 시험관리 및 안정성 시험 · 인간 품질평가 · 의약품 제조 공정관리 · 의약품 제조 위생관리 · 원자재 및 제품관리 등 · 자율점검 및 교육훈련, 실태조사 방법
추천 연계과정	집합교육	이러닝
	<ul style="list-style-type: none"> · 의약품 GMP 기본과정 · 의약품 GMP 심화과정 · 의약품 GMP 전문과정 	GMP실무및제약공정의이해

화장품GMP품질관리실무

교육 영역	
바이오헬스교육-화장품	
교육차시	16차시
교육시간	14시간
이용방법	PC
교육신청	월 2회

교육대상	· 고용보험납부재지자	
교육목표	· 화장품 GMP에 대한 규정 및 품질관리에 대한 기본 이론을 습득하고 관련 업무 기준을 이해함으로써 실무 능력을 향상시킬 수 있다.	
주요내용	<ul style="list-style-type: none"> · 화장품 GMP의 개요 · 화장품 GMP 구조 및 설비 · 화장품 GMP 제조관리 · 제품 유통별 부지제 시험관리 · 제품 유통별 포장 공정 관리 · 화장품 보관관리 · 화장품 제조 위생관리 · 화장품 품질관리 및 품질보증 	<ul style="list-style-type: none"> · 시험관리와 검체 채취 및 보관 · 폐기처리와 일일관리, 물만처리및회수 · 물의 품질관리와 4대 기준서 작성 · 화장품 미생물 관리 · 유통 화장품 품질관리 · 화장품 GMP 문서관리 · 화장품 GMP 심사 준비 및 사례 · 화장품 GMP 구축 준비
추천 연계과정	집합교육	이러닝
	<ul style="list-style-type: none"> · 화장품 품질관리 기본과정 · 화장품 품질관리 심화과정 	-

GMP실무및제약공정의이해

교육 영역	
바이오헬스교육-제약	
교육차시	9차시
교육시간	10시간
이용방법	PC
교육신청	월 2회

교육대상	· 고용보험납부재지자	
교육목표	· 의약품 제조 시설과 의약품 제형에 대한 기본 이해를 바탕으로 제조공정 방법 및 품질관리 방법을 익혀 실제 현장에서 활용할 수 있는 역량을 기를 수 있다.	
주요내용	<ul style="list-style-type: none"> · 의약품의 품질과 제조소 시설기준의 이해 · 의약품 제형의 분류와 특징 · 고형제제의 유행과 제조공정 이해 · 정제 제조공정과 품질관리 · 기타 고형제의 제조공정과 품질관리 · 분산제제 제조공정과 품질관리 · 파부적용제제 제조공정과 품질관리 · 눈, 코, 귀의 국소 적용제제와 분사 및 추출제제 · 멸균제제 제조공정과 품질관리 	
추천 연계과정	집합교육	이러닝
	<ul style="list-style-type: none"> · 의약품 GMP 기본과정 · 의약품 GMP 심화과정 · 의약품 GMP 전문과정 	GMP규정및품질관리개론

의료기기GMP 기본과정

교육 영역	
바이오헬스교육-의료기기	
교육차시	8차시
교육시간	9시간
이용방법	PC
교육신청	월 2회

교육대상	· 고용보험납부재지자	
교육목표	· 의료기기 GMP에 대한 기본 이해를 바탕으로 GMP 심사절차 및 인증기준, 품질관리 방법 등을 익혀 실제 산업 현장에서 의료기기 품질을 향상하고 담당자의 역량을 강화할 수 있다	
주요내용	<ul style="list-style-type: none"> · 품질관리의 역사 및 개념 이해 · 의료기기 GMP 법적 요건 및 심사절차 · 의료기기 GMP 요구사항 해설(1) · 의료기기 GMP 요구사항 해설(2) 	<ul style="list-style-type: none"> · 의료기기 GMP 요구사항 해설(3) · 의료기기 GMP 시스템 수립 및 품질책임자 요건 · 의료기기 GMP 품질문서 작성(1) · 의료기기 GMP 품질문서 작성(2)

산업별 전주기과정

분야	차시	시간	과목명	교육내용
제약 바이오 산업	1	25분	제약바이오 산업 이해	- 제약바이오 산업 개요
	2	25분	제약바이오 산업 직무이해1	- 연구개발 직무이해(R&D, 인허가 등)
	3	25분	제약바이오 산업 직무이해2	- 제약바이오 직무이해(생산, 품질, 영업 등)
화장품 산업	1	20분	화장품 산업 특성의 이해	- 화장품 산업 전반적인 특성
	2	30분	화장품 개발 과정과 직무	- 화장품 개발, 생산과정 직무 및 필요역량
	3	30분	화장품 기획과 마케팅 이해	- 화장품 브랜드, 상품기획 및 마케팅 전략
의료 기기 산업	1	30분	의료기기 산업의 이해	- 의료기기 산업의 현황 및 특징
	2	25분	의료기기 연구, 개발 이해	- 의료기기 연구개발 및 실험, 인허가 절차
	3	30분	의료기기 생산, 마케팅 이해	- 의료기기 생산, 품질 마케팅 실무