

# 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"> <li>· GMP란 무엇인가?</li> <li>· GMP 제조시설 및 환경 관리</li> <li>· GMP 조직의 구성과 역할</li> <li>· GMP 4대 기준서에 대한 이해</li> <li>· GMP 문서작성 및 관리 방법</li> <li>· 공정 밸리데이션</li> <li>· 시험 방법 밸리데이션</li> <li>· 세척 밸리데이션</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 제조지원 밸리데이션</li> <li>· 컴퓨터 시스템 밸리데이션</li> <li>· 시험관리 및 안정성 시험</li> <li>· 연간 품질평가</li> <li>· 의약품 제조 공정관리</li> <li>· 의약품 제조 위생관리</li> <li>· 원자재 및 제품관리 등</li> <li>· 자율점검 및 교육훈련, 실태조사 방법</li> </ul>
추천 연계과정	집합교육	이러닝
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의약품 GMP 기본과정</li> <li>· 의약품 GMP 심화과정</li> <li>· 의약품 GMP 전문과정</li> </ul>	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"> <li>· 화장품 GMP의 개요</li> <li>· 화장품 GMP 구조 및 설비</li> <li>· 화장품 GMP 제조관리</li> <li>· 제품 유행별 부지세 시험관리</li> <li>· 제품 유행별 포장 공정 관리</li> <li>· 화장품 보관관리</li> <li>· 화장품 제조 위생관리</li> <li>· 화장품 품질관리 및 품질보증</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 시험관리와 경제 체취 및 보관</li> <li>· 폐기처리와 일일관리, 물만처리및회수</li> <li>· 물의 품질관리와 4대 기준서 작성</li> <li>· 화장품 미생물 관리</li> <li>· 유통 화장품 품질관리</li> <li>· 화장품 GMP 문서관리</li> <li>· 화장품 GMP 심사 준비 및 사례</li> <li>· 화장품 GMP 구축 준비</li> </ul>
추천 연계과정	집합교육	이러닝
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 화장품 품질관리 기본과정</li> <li>· 화장품 품질관리 심화과정</li> </ul>	-

## 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"> <li>· 의약품의 품질과 제조소 시설기준의 이해</li> <li>· 의약품 제형의 분류와 특징</li> <li>· 고행체제의 유형과 제조공정 이해</li> <li>· 정제 제조공정과 품질관리</li> <li>· 기타 고행체의 제조공정과 품질관리</li> <li>· 분산체제 제조공정과 품질관리</li> <li>· 파부적용체제 제조공정과 품질관리</li> <li>· 눈, 코, 귀의 국소 적용제제의 분사 및 추출제제</li> <li>· 멸균체제 제조공정과 품질관리</li> </ul>	
추천 연계과정	집합교육	이러닝
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의약품 GMP 기본과정</li> <li>· 의약품 GMP 심화과정</li> <li>· 의약품 GMP 전문과정</li> </ul>	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 역할을 강화할 수 있다	
주요내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 품질관리의 역사 및 개념 이해</li> <li>· 의료기기 GMP 법적 요건 및 심사절차</li> <li>· 의료기기 GMP 요구사항 해설(1)</li> <li>· 의료기기 GMP 요구사항 해설(2)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의료기기 GMP 요구사항 해설(3)</li> <li>· 의료기기 GMP 시스템 수립 및 품질책임자 요건</li> <li>· 의료기기 GMP 품질문서 작성(1)</li> <li>· 의료기기 GMP 품질문서 작성(2)</li> </ul>

# 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