

바이오의약품 전문인력 양성사업

사업개요

사업 배경 및 목적

바이오의약품산업의 전문인력 부족을 해소하기 위하여 기업의 신규 취업자와 취업 예비인력을 대상으로 실무/실습 중심의 교육을 실시하여 바이오의약품 제조 공정개발 및 GMP 전문인력을 양성하기 위하여 보건복지부의 지원으로 진행되고 있는 사업입니다.

추진체계

(지원기관) 보건복지부
(주관기관) 오송첨단의료산업진흥재단

교육내용

- 과정당 20명 이내 x 4개 과목 x 3회 = 총 200여명 교육/1년
- 단계별 선택적 프로그램운영
 - 2019년 : 초급과정 운영 (배양, 정제, QC)
 - 2020년 : 중급과정 추가 (QA, 단백질 특성분석등)
 - 2021년 : 고급과정 추가 (Validation, QbD등)

총 사업기간

2019~2023년 (예산 : 20억/년)

교육프로그램

유전자재조합 의약품 (항체) 시뮬레이션 제조 공정

동물세포배양을 이용한 유전자재조합의약품 제조공정(항체 생산 모델)을 적용하여 배양공정, 정제 공정, 품질 관리에 대한 실습교육을 중점적으로 실시합니다.

| 교육 등록 |

- 교육장소 : 오송첨단의료산업진흥재단 실습장
- 교육대상 : 기업 신규채용자 또는 취업 희망자
- 모집인원 : 20명 이내 / 각 과정당 2회 개설
- 등록비 : 50만원

| 교육생 혜택 |

- 실험실습비, 교재, 식비, 기숙사 지원
- 오송첨단의료산업진흥재단 편의시설 이용
[북카페, 구내식당, 체육시설 (농구장, 테니스장, 헬스장), 카페테리아]
- 교육수료(90%이상 참석) 및 시험 통과시 인증서 발행

실무/실습과정



2019년도 사업

2019년 사업비 : 20.7억

실습실 및 장비 구축

- 세포배양실등 (200평), 배양·정제·분석 장비 (39종 130대)

교육과정 (배양, 정제, 품질관리)

과목	교육기간	정원	1차 교육	2차 교육
배양	3~4주	20명	6. 17 ~ 7. 12	9. 16 ~ 10. 11
정제	2~3주	20명	7. 22 ~ 8. 9	10. 21 ~ 11. 8
품질관리	2~3주	20명	8. 19 ~ 9. 6	11. 16 ~ 12. 6

교육의 특징 및 장점

- 실습 조당 소수 인원 편성 및 합숙 훈련으로 전문 심화 교육
- 경험이 풍부한 전문 강사 및 실습교사 확보 (과목당 4~5명)
- 재단 보유 다양한 장비 활용

- 본 프로그램은 기존 이론중심 교육의 약점을 보완하여 전용 실습장과 장비 및 전담 실습강사를 확보하여 충분한 실습 기회를 제공하고자 합니다.

배양 : 동물세포 배양을 이용한 항체 생산 공정 실험 및 스케일업

교육 과정	주요내용	사용 장비
바이오 의약품 배양 공정	- 동물세포 배양공정 및 바이오리액터 이해 - 세포은행(Cell Bank) 제조 및 세포배양 - 바이오리액터 운전 (Batch, Fed-Batch) 및 스케일업 - 배양 대사산물 및 생산 단백질 분석 - 배양공정 위해성 평가 (Risk Assessment) - 배양액 회수 공정 (Depth & Micro Filtration)	Bio Safety Cabinet, CO ₂ 배양기, 현미경, Cell Counter, Glass Bioreactor (1, 2, 10 L) 대사 분석기, Sealer, Welder, Single-Use Bioreactor (Wave 25, STR50) 등

정제 : 항체 정제 공정 및 스케일업

교육 과정	주요내용	사용 장비
바이오 의약품 정제 공정	- 컬럼공정 장비 운영 및 소프트웨어 교육 실습 - 컬럼 크로마토그래피 공정개발 실습 - 농축, 제균여과, 원료충전, 보관 이론 교육 및 실습 - 최종 제품 제조를 위한 제형화,제제화, 공정 스케일업 - 밸리데이션 및 일탈관리 교육	B컬럼컨트롤러 (FPLC, AKTA Pure, Avante, Pilot 등), UF/DF, 원심분리기, HPLC, 전기영동장치, UV, ELISA Reader, Gel-Doc 등

품질관리 : 바이오의약품 분석 시험 및 품질관리

교육 과정	주요내용	사용 장비
바이오 의약품 품질 관리	- SOP, 시험규격서 작성 및 실습 - 환경모니터링, 제조용수 시험 교육 및 실습 - HPLC 및 시험장비 적격성평가 실습 - SDS-PAGE, 엔도독신, 안정성 시험 실습 - 변경 및 일탈 실습	TOC Analyzer, Particle counter, Endotoxin Test system, ELISA Reader, 미생물 배양기, HPLC 등

※ 상기 교육내용 및 기간은 사정에 따라 변경될 수 있습니다.

신청문의 : 인력양성기술지원팀, kkt0303@kbiohealth.kr