

직무 기술서

채용분야		교육운영		채용직급	기간제 라급
분류체계	대분류		중분류	소분류	세분류
	01. 사업관리		01. 사업관리	01. 프로젝트관리	02. 프로젝트 통합관리
연구센터 주요사업	○ 백신 등 바이오의약품 개발지원 및 제품화 기술지원 ○ 백신 등 바이오의약품 관련 인허가, 국제기준, 제도, 국내외 개발 동향 정보 등 수집 및 분석 ○ 백신 등 바이오의약품 임상시험 검체분석 지원 및 시험법 구축 ○ 백신 등 바이오의약품 품질검사 지원 및 시험법 구축 ○ 백신 등 바이오의약품 개발 및 제품화 컨설팅				
채용분야 주요업무	○ 2024년 심사자 현장실습교육 위탁사업 수행 업무 - 백신·바이오 의약품의 제조 및 품질관리 현장실습교육 운영·관리 - 교육 업무 지원(외국인 교육생 통역 등) - 교육 교재 작성 - 사업비 집행 및 정산 업무 등				
전형방법	○ 서류전형 ➡ 면접전형 ➡ 선발(임용)				
지원요건	전 공	해당없음			
필요지식	○ 인력양성교육 운영에 관한 지식 ○ 예산관리 등에 관한 지식 ○ 공공기관 등 행정절차, 일반 행정에 관한 지식				
필요기술 (자격증)	○ 한글문서 작성 능력 ○ 파워포인트 작성 능력				
직무수행 태 도	○ 고객지향 적극적 소통능력 및 꼼꼼한 일처리, 긍정적인 태도 ○ 분석적 사고 및 문제해결을 위한 능동적 자세, 사명감과 배려 및 팀워크 지향 태도 ○ 담당직무에 대한 직업윤리 및 청렴성, 공정한 태도, 업무 수행관련 능동적 자세 ○ 업무상 비밀유지에 관한 태도				
우대사항	○ 인력양성교육 사업 운영 경력 우대 ○ 영어능력 우수자 우대				
직 업 기초능력	○ 의사소통능력, 자원관리능력, 시간관리능력, 문제해결능력, 조직이해능력				
비 고 (기타사항)	○ 1명 채용 (채용기간 : 채용일부터 ~ 2024.11.30.)				

[붙임] 2024년 심사자 현장실습교육 위탁사업 세부사항

사업명	2024년 심사자 현장실습교육 위탁사업
사업목적	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품의 제조 및 품질관리 실제에 대한 분야별, 수준별 현장실무 중심 교육으로 허가·심사자 전문 역량 강화 • 의약품 개발과정, 제조 및 품질관리 실제, 시판 후 모니터링 등 의약품 개발 전 과정에 대한 종합적 지식 함양 지원 • 식품의약품안전처 주관 「2024년 심사자 현장실습교육 위탁사업」 공동 참여
주요사업내용	<ul style="list-style-type: none"> • 백신의약품의 제조 및 품질검사에 대한 이론 및 실습 교육 커리큘럼 운영 • 백신 바이알 충전시스템 포함, 완제 제조공정 및 품질관리 실습 • 백신 산업 글로벌 규제 동향 및 실사 사례 공유 • 백신 제조 및 품질검사에 대한 총 2회(기본1회, 심화1회) 교육 운영
세부추진내용	<ul style="list-style-type: none"> • 기본과정 운영계획 <ul style="list-style-type: none"> - 백신 원액 및 완제 제조 공정 이론 및 실습 교육 <ul style="list-style-type: none"> · 백신 원액 제조 공정 개요 · 백신 완제 공정 이론 및 실습(무균충전공정밸리데이션) <ul style="list-style-type: none"> * 관련장비: 바이알충전시스템, 프리필드시린지 충전기 등 - 백신 품질관리 <ul style="list-style-type: none"> · 백신 무균시험, 엔도톡신 시험, 함량시험 등 품질관리 · 백신 제조 시 품질을 위한 제조환경모니터링 교육 · 무균시험 등 품질시험 실습 • 심화과정 운영계획 <ul style="list-style-type: none"> - 환경모니터링 및 위험평가(Risk Assessment) 교육 및 실습 - 백신 완제 제조 공정 이론 및 실습 교육 <ul style="list-style-type: none"> · 백신 완제 공정 이론 및 실습 - 규제 동향 및 실사 사례 공유 <ul style="list-style-type: none"> · 백신 글로벌 규제 동향 공유 · 백신 해외 실사 사례 공유 및 토론 - 백신 품질관리 시험법 밸리데이션 <ul style="list-style-type: none"> · 품질관리 시험법의 유효성 검증 방법 및 실습
기대효과	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형 교육지원을 통한 의약품 허가·심사 전문인력 양성