

2026년 동물용의약품 산업 전문인력 양성 교육과정

① 동물용의약품등 제조·품질관리기준(GMP) 직무교육

과정	교육내용	강사	일정
1	GMP 기초1	약제학의 기초 및 제형 개발	9/1
		합성의약품의 특성 분석 및 규격·기준 설정	
	GMP 기초2	KVGMP 개론과 국제기준과의 차이 분석	9/29
		품질경영관리시스템(QMS) 이해	9/15
	GMP 기초3	문서·기록 관리와 데이터 무결성(DI)	
		동물용의약품 품질관리(QC)	7/31
	GMP 기초4	제조, 시설, 환경 관리	7/21
		밸리데이션 기초	
2	GMP 심화1	시험법 밸리데이션	6/23
		세척 밸리데이션	
	GMP 심화2	비무균의약품 세척 밸리데이션	미정
		무균의약품 세척 밸리데이션	9월 중
	GMP 심화3	무균 주사제 제조공정 밸리데이션	미정
		비무균 고형제 제조공정 밸리데이션	
	GMP 심화4	동물용의약품 주사제 제조공정 밸리데이션	9-10월 중
		동물용의약품 비무균고형제 제조공정 밸리데이션	
	GMP 심화5	연간품질평가 보고서 작성 요령	9월 중
		선진 GMP 적합판정 실사 대응 전략	
3	GMP 바이오1	생물학적제제(백신) 특성 분석 및 이해	8/25
		생물원료(균주, 세포) 시드로트 관리제도	
	GMP 바이오2	생물학적제제(불활화백신) 제조공정 밸리데이션	10/20
		생물학적제제(백신) 시험법 밸리데이션	10/6
		생물학적제제(생백신) 제조공정 밸리데이션	
	GMP 바이오3	생물학적제제(백신) 무균위생 및 교차오염 방지 방법	10/20
		생물학적제제(백신) 적합판정 실사 대응 전략	

② 동물용의약품 비임상시험관리기준(GLP) 역량 강화 교육

과정		교육내용	강사	일정
1	GLP 기초1	OECD 및 VICH GLP 제도의 개념 이해	유지성(코아시스템캠온)	7/23
		비임상시험 설계 및 시험의뢰자의 역할 이해	김대근(대웅제약)	
	GLP 기초2	비임상시험 표준작업절차(SOP) 작성 및 개정	배진숙(코아시스템캠온)	7/16
		비임상 시험계획서 작성, 기록 관리 및 결과 보고	문설희 (바이오톡스텍)	
	GLP 기초3	신약 개발 단계 독성·약리 비임상시험 전략	김문순(코아시스템캠온)	7/2
		바이오의약품 개발 단계 독성·약리 비임상시험 전략	문경식(안전성평가연구소)	
2	GLP 심화1	비임상시험 자료의 신뢰성과 무결성 보증	이은지(안전성평가연구소)	9/17
		독성·약리 분석 시험의 품질보증	김수현(한국화학융합시험연구원)	
		다지점시험의 중요 관리사항과 신뢰성 보증	정우용(에이비솔루션)	

③ 동물용의약품등 임상시험관리기준(GCP) 직무교육

과정		교육내용	강사	일정
1	GCP 기초1	VICH GCP 기본 원칙 이해	김형석(페토바이오)	7/3
		임상시험 수행 절차 이해 (계획서 작성·승인 절차 및 시험결과 분석 기초)	김대근(대웅제약)	
	GCP 기초2	임상시험 책임자, 의뢰자 및 기록감독자(모니터요원) 역할	강민자(HK이노엔)	7/24
		임상시험 문서·기록 관리 및 품질보증	한상우(페토바이오)	
	GCP 기초3	임상시험 통계의 역할	유대성(전남대)	8/7
		동물 임상시험 사례분석 기반 이해 (시험 설계, 이상 반응 및 보고 등)	이창민(전남대)	
2	GCP 심화1	임상시험 통계 설계 기초 및 표본크기 산정	유대성(전남대)	9/11
		임상시험 데이터 이해(반복측정, 범주분석, 생존분석 등)	한상우(페토바이오)	
	GCP 심화2	우월성/비열등성 임상시험 설계 및 결과 분석	김형석(페토바이오)	9-10월 중
		동등성 임상시험 설계 및 결과 분석	한상우(페토바이오)	9-10월 중
	GCP 심화3	반려동물용 의약품 임상시험계획서 작성 요령	이창민(전남대)	8/14
		동물용백신 임상시험계획서 작성 요령	민원기(경상대)	

④ 동물용의약품등 규제과학(RA) 전문가 양성 교육

과정		교육내용	강사	일정
1	RA 기초1	수의생리학(소,돼지,닭,개,고양이)의 이해	한호재(서울대)	7/8
		수의약리·독성학의 이해	박승춘(경북대)	
		수의 면역학의 이해	김원일(전북대)	
	RA 기초2,3	동물용의약품 관리제도 개요	전지은(C&D)	7/29
		시판 후 안전관리 제도 이해	조명주(한국베링거인겔)	
	RA 기초2	동물용의약품 품목허가/신고의 절차	전해영(검역본부)	9월 중
2	RA 심화3	동물용의약외품(소독제, 살충제) 제출자료 및 작성 방법	정상희(호서대)	9/30
	RA 심화1	안전성 제출자료 및 작성 방법(독성 및 잔류성 등)		
		제조 및 품질 관리 제출자료 및 작성 방법(안정성시험 포함)	이흥기(충북대)	8/19
	RA 심화2	유효성 제출자료 및 작성 방법(약리작용 및 임상시험 등)	정상희(호서대)	
		신약 등 신제품 개발 전략(사례 기반)	김희선(비엑스플랜트)	
3	RA 바이오1	바이오의약품(백신, 세포·유전자치료제) 관리제도 이해	서민구(경북대)	8/12
		바이오의약품(백신, 첨단바이오의약품) 특성별 비임상시험 전략	문경식(안전성평가연구소)	8/26
	RA 바이오2	동물용 백신 품질·안전성·유효성 제출자료 및 작성 방법	서민구(경북대)	8/12
		동물용 백신 개발 전략(사례 기반)	중앙백신연구소	미정

⑤ 동물용의약품 산업 입문 전문인력 양성 교육

과정		교육내용	강사	일정
1	산업입문 기초1 (영상)	약의 탄생 이야기	박진봉(서울대)	8/4
		약과 독의 경계, 약리·독성학의 이해	박승춘(경북대)	
		동물용의약품 산업 이해	박수진(호서대)	
		동물용의약품 관리제도 개요	강환구(세명대)	8/5
		동물용의약품 규제과학 개요	정상희(호서대)	
		동물용의약품 직무 탐색 및 멘토링	박수진(호서대)	
	산업입문 기초2 (영상)	제조/품질관리기준(GMP) 개요	조성완(건양대)	8/10
		임상시험관리기준(GCP) 개요	김형석(페토바이오)	
		비임상시험관리기준(GLP) 개요	송시환(코아시스템캠온)	
		신약 연구개발 단계 이해	김대근(대웅제약)	8/11
		바이오의약품 R&D 및 규제 기초	신정섭(유바이오로직스)	
2	산업입문 실무1 (집합)	GMP 실무 및 현장 견학	바이오노트	8/19
		동물용의약품등 성공 사례 특강1		
	산업입문 실무2 (집합)	GLP 또는 GCP 실무 및 현장 견학	한국동물용의약품평가연구원	8/20
		동물용의약품등 성공 사례 특강2		