

직무 기술서

| 채용분야 | 표준품 | | 채용직급 | 기간제 등급 |
|---------------|--|---|-------|------------|
| 분류체계 | 대분류 | 중분류 | 소분류 | 세분류 |
| | 바이오화학 | 바이오 | 바이오의약 | 바이오의약품품질관리 |
| 센터 주요사업 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 필수 백신 표준품 제조 및 확립 연구 과제 수행 업무 - 연구개발과제 운영·관리 - 백신 역가시험 등 품질시험법 확립·표준화 연구 - 연구비통합시스템(EZbaro) 지출·등록 등 연구비 예산 집행 및 정산 업무 등 | | | |
| 전형방법 | ○ 서류전형 → 면접전형 → 선발(임용) | | | |
| 지원요건 | 전 공 | 생물학, 화학(공학), 생물·생명과학(공학), 면역학, 분자생물학, 바이러스학, 미생물학, 생화학, 약학, 수의학, 의학 등 바이오 분야 관련 전공자 | | |
| 필요지식 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 세균, 바이러스 및 백신 등 바이오의약품에 관한 전문지식 ○ 백신 등 바이오의약품 품질시험·검사에 관한 지식 ○ 생화학, 면역화학, 동물실험 등 생물학적 시험에 대한 전공 지식 | | | |
| 필요기술 (자격증) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 백신 등 바이오의약품 관련 품질시험 확립 등 생물학적 실험 및 연구·분석 능력 ○ 세포·미생물 배양 및 ELISA, Electrophoresis, RT-PCR 등 분자생물학 관련 연구장비 운영 능력 ○ 국가연구과제 보고서 작성 및 연구결과 통계처리 등 실험 데이터 해석 능력 | | | |
| 직무수행 태 도 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ○ 연구원으로서의 품위 유지, 연구윤리 및 관련법규 등에 대한 준수 의지 | | | |
| 우대사항 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 백신 등 의약품 분야 연구·공공기관 또는 바이오의약품 제조사 실무 경력 우대 ○ 국가연구개발과제 수행 유경험자 우대 | | | |
| 직업 기초능력 | ○ 의사소통능력, 자원관리능력, 시간관리능력, 문제해결능력, 조직이해능력 | | | |
| 비고 (기타사항) | ○ 1명 채용 (채용기간 : 임용일 ~ 2025.12.31.) | | | |

[붙임 1] 필수 백신 표준품 제조 및 확립 연구 세부사항

| | | | |
|---------|--|------|-------------|
| 세부사업명 | 감염병 대응 혁신기술지원연구 | 과제번호 | 22183필수백447 |
| 과제명 | 필수 백신 표준품 제조 및 확립 연구 | | |
| 연구의 필요성 | <ul style="list-style-type: none"> • 국민건강 보호를 위한 국가의 공공 백신 확보 및 안정적인 백신 수급 체계 구축을 위해서는 필수 백신의 자국 생산 및 사업화가 필요하나, 21년 기준으로 우리나라의 필수 백신 자급률은 약 57%(28종 중 16종)임 • 국가 주도의 필수 백신 개발, 지원을 위하여 개발 중인 백신의 품질관리 및 국가 출하승인에 사용할 수 있는 표준품들을 개발하고 공동연구에 따라 역가를 확립할 필요가 있음 | | |
| 연구목표 | <ul style="list-style-type: none"> • 최종목표 : 필수 백신 제품화 지원을 위한 표준품 제조 및 확보 방안 마련 • 단계별 목표 <ul style="list-style-type: none"> - [1단계] (1~2차년도) 2종 이상의 표준품 개발 - [2단계] (3~4차년도) 2종 이상의 표준품 개발 | | |
| 연구내용 | <p>[1단계] ('22~'23년도) A형간염백신(HAV), 디프테리아·파상풍 혼합백신(TD)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 감염병 백신 개발 지원을 위한 표준품 개발/생산/공급 상황 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 현재 개발 목표 중인 필수 백신의 표준품이나 시장에서 필요로 하는 표준품 발굴 및 우선순위 마련 • 표준품 개발/생산(연간 1종 이상을 목표로 함) <ul style="list-style-type: none"> - 필수 백신 표준품 후보물질 제조 및 특성 분석 - 표준품 후보물질의 주요 품질관리 기준(예, 함량/역가)에 대한 다기관 공동연구 수행 * 본 공동연구에는 식품의약품안전평가원(주관부서 또는 관계부서)가 참여 - 표준품 후보물질의 안정성 시험 - 표준품 후보물질 사용설명서 작성 <p>[2단계] ('24~'25년도) 인플루엔자백신, 탄저백신</p> <ul style="list-style-type: none"> • 표준품 개발/생산(연간 1종 이상을 목표로 함) <ul style="list-style-type: none"> - 필수 백신 표준품 후보물질 제조·생산(위탁) 및 특성 분석 - 표준품 후보물질의 주요 품질관리 기준(예, 함량/역가)에 대한 다기관 공동연구 수행 * 본 공동연구에는 식품의약품안전평가원(주관부서 또는 관계부서)가 참여 - 표준품 후보물질의 안정성 시험 - 표준품 후보물질 사용설명서 작성 | | |
| 기대효과 | <ul style="list-style-type: none"> • 국민 건강 보호를 위한 국가 공공 백신 확보 및 안정적인 백신 수급 체계 구축 • 제조된 표준품 후보물질을 생물의약품 국가표준품으로 등록 후 민관 품질관리용으로 분양 • 백신 자급화 확대를 통한 백신주권 확립 • 감염병 대응 강국으로서의 국제적 위상 제고 | | |

직무 기술서

| 채용분야 | 인체조직 | | 채용직급 | 기간제 등급 |
|---------------|--|--|-----------------|-----------------|
| 분류체계 | 대분류 06. 보건/의료 | 중분류 02. 의료 | 소분류 04. 의료지원 | 세분류 02. 임상병리 |
| 연구센터 주요사업 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 인체조직 기증자 혈액검사 지원사업 수행 업무 <ul style="list-style-type: none"> - NAT검사 수행 및 시약, 자재관리 - 장비 점검 및 환경 관리 - 검사 결과 관리 및 보고 - 사업비 집행 및 정산 업무 등 | | | |
| 전형방법 | ○ 서류전형 → 면접전형 → 선발(임용) | | | |
| 지원요건 | 전 공 | 보건학, 생물학, 생물·생명과학(공학), 분자생물학, 미생물학, 생화학, 등 바이오 분야 관련 전공자 | | |
| 필요지식 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 생물·보건·임상병리학적 지식 ○ 안전관리 및 감염관리 지식 ○ 핵산증폭검사법에 대한 지식 ○ 문서 작성 기술(워드, 엑셀, 파워포인트, 등) | | | |
| 필요기술 (자격증) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 혈액 등 임상검체 처리 및 분석 능력 ○ 업무 관련 문서작성 및 제반 사항 관리 능력 ○ 분석장비 유지관리 능력 | | | |
| 직무수행 태 도 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 고객지향 적극적 소통능력 및 꼼꼼한 일처리, 긍정적인 태도 ○ 분석적 사고 및 문제해결을 위한 능동적 자세, 사명감과 배려 ○ 담당직무에 대한 직업윤리 및 청렴성, 공정한 태도, 업무수행 관련 능동적 자세 ○ 규정, 관련법규, 표준 기술 기준에 대한 준수 의지 ○ 분석적 사고 및 문제해결을 위한 능동적 자세 | | | |
| 우대사항 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상병리사 면허소지자 우대 ○ 진단검사의학과 업무 유경험자 ○ 분자유전학적 검사 수행 유경험자 ○ 외국어(영어) 소통 능력자 | | | |
| 직업 기초능력 | ○ 의사소통능력, 자원관리능력, 시간관리능력, 문제해결능력, 조직이해능력, 직업윤리 | | | |
| 비 고 (기타사항) | ○ 1명 채용 (채용기간 : 임용일 ~ 2024.12.31.) | | | |

[붙임 2] 인체조직 기증자 혈액검사 지원사업 세부사항

| 사업명 | 인체조직 기증자 혈액검사 지원사업 |
|--------|---|
| 사업목적 | <ul style="list-style-type: none"> • 인체조직 기증자 혈액에 대한 핵산증폭검사(NAT)* 지원을 통한 국내 인체조직의 원활한 공급 및 안전성 확보 * 핵산증폭검사(NAT, Nucleic acid Amplification Test): 검출하고자 하는 핵산의 염기서열을 직접 증폭하여 매우 민감하게 바이러스의 핵산을 직접 진단하는 방식으로, 잠복기가 긴 질병에 대하여 항원-항체 반응검사 대비 정밀한 검출 가능 |
| 주요사업내용 | <ul style="list-style-type: none"> • 인체조직 채취 업무를 하는 국내 조직은행으로부터 ‘인체조직 기증자 혈액에 대한 핵산증폭검사(NAT)’를 의뢰받아 실시 • 인체조직 기증자 혈액검사 운영시스템 구축 및 절차 수립 |
| 세부추진내용 | <ul style="list-style-type: none"> • 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령」 [별표1]에 따른 핵산증폭검사를 실시할 수 있는 장비를 보유한 기관에서 실시 • 인체조직 채취 업무를 하는 국내 조직은행('24. 04월 기준 27개소)으로부터 ‘기증자 혈액에 대한 핵산증폭검사(NAT)’를 의뢰받아서 NAT검사 실시 • 검사의 체계적이고 효율적인 수행을 위한 세부 절차 마련·실시 <ul style="list-style-type: none"> - 조직은행으로부터의 검사 신청·접수·결과통보 등을 위한 체계 마련 - 검사업무 전반에 관한 절차서 마련 - 검체 인계·인수를 위한 절차(인계인수서, 검체라벨, 검체보관 기준 등) - 검사 실시 및 결과분석을 위한 절차(시험방법, 시약 관리기준, 결과판정 기준, 기록보존 방법 등) - NAT를 신뢰성 있게 실시할 수 있도록 시설·장비·인력 등 갖추어 업무 전반에 관한 운영안 마련 ※ 「조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정」[별표6] ‘혈액검사 종목 및 판정기준’에 따른 핵산증폭검사 실시 • NAT검사 장비 도입 및 적격성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 도입된 장비의 설치, 기능, 성능 및 응용프로그램 등의 적격성을 평가함으로써 도입 장비가 NAT검사 수행에 적합함을 확인 |
| 기대효과 | <ul style="list-style-type: none"> • 조직은행을 대상으로 한 핵산증폭검사(NAT) 지원을 통한 국내 인체조직의 원활한 공급 및 안전성 확보 |

직무 기술서

| 채용분야 | 교육운영 | | 채용직급 | 기간제 등급 |
|---------------|---|----------|------------|---------------|
| 분류체계 | 대분류 | 중분류 | 소분류 | 세분류 |
| | 01. 사업관리 | 01. 사업관리 | 01. 프로젝트관리 | 02. 프로젝트 통합관리 |
| 연구센터 주요사업 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 2024년 심사자 현장실습교육 위탁사업 수행 업무 <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 인력양성교육 운영에 관한 지식 ○ 예산관리 등에 관한 지식 ○ 공공기관 등 행정절차, 일반 행정에 관한 지식 | | | |
| 필요기술 (자격증) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 한글문서 작성 능력 ○ 파워포인트 작성 능력 | | | |
| 직무수행 태 도 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 인력양성교육 사업 운영 경력 우대 ○ 영어능력 우수자 우대 | | | |
| 직업 기초능력 | ○ 의사소통능력, 자원관리능력, 시간관리능력, 문제해결능력, 조직이해능력 | | | |
| 비고 (기타사항) | ○ 1명 채용 (채용기간 : 채용일부터 ~ 2024.11.30.) | | | |

[붙임 3] 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 |