

## 직무소개서

채용분야	직종	직급	부서
	보건직	J1	첨단세포유전자치료센터

세부직무	첨단바이오의약품 GMP 품질 보증(밸리데이션 및 문서 담당) 및 품질 관리책임(품질 관리 시험 담당)
업무내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 첨단바이오의약품 GMP 제조소 환경 모니터링</li> <li>■ 첨단바이오의약품 제조관리 및 품질관리 문서 작성 및 기록</li> <li>■ 첨단바이오의약품 제조원 교육 프로그램 개발 및 교육</li> <li>■ 첨단바이오의약품 시설 및 장비 점검·관리</li> <li>■ 첨단바이오의약품 사용 목적에 따른 GMP 및 IND 컨설팅</li> <li>■ 식약처 가이드라인 및 법령 개정 및 변화 추적</li> <li>■ 첨단바이오의약품 품질 관련 밸리데이션 담당</li> <li>■ 첨단바이오의약품 품질 보증 시험 시행</li> </ul>
직무요건	<p>[지식]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 첨단바이오의약품 GMP에 대한 전반적인 이해</li> <li>■ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률에 대한 이해</li> </ul> <p>[기술]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 첨단바이오의약품 GMP 시설 및 장비 제조 관련 전반적인 밸리데이션</li> <li>■ 첨단바이오의약품 GMP 시설 및 장비 제조 관련 전반적인 문서체계 구축</li> <li>■ 첨단바이오의약품 GMP 제조관리자 승인이 가능한 전공과목 이수</li> </ul> <p>[역량]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 첨단바이오의약품 GMP 품질보증 관련 경력자</li> <li>■ 첨단바이오의약품 GMP 품질관리 관련 경력자</li> </ul>
직업기초능력	
비고	