



# 식약처, 비임상시험 전문인력 양성 교육 실시

- 5월 12일, 7월 7일, 9월 8일...비임상시험 제도 등 기초·실무·심화 과정 운영
- 동물시험 대체 위한 신규접근법(NAMs), 디지털 기반 데이터 완전성 관리 등 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 비임상시험\* 실시기관 종사자의 전문성과 역량을 강화하기 위한 ‘2026년 비임상시험 전문인력 양성 교육’을 각각 5월 12일, 7월 7일, 9월 8일에 비대면으로 실시한다고 밝혔다.

\* 비임상시험: 사람의 건강에 영향을 미치는 시험물질의 성질이나 안전성에 대해 실험실 조건하에서 동물·식물·미생물 등을 사용하여 실시하는 시험

이번 교육은 종사자의 경력과 역할 등에 따라 선택할 수 있도록 기초과정(5.12.), 실무과정(7.7.), 심화과정(9.8.)으로 운영된다. 기초과정은 시험담당자 등을 대상으로 국내외 GLP 제도 체계, GLP 기본원칙 등에 관한 내용이 포함됐으며, 실무·심화과정은 신뢰정보증업무담당자, 시험책임자 등을 대상으로 클라우드 환경의 데이터 완전성 적용·운영, 비임상시험 데이터 해석 및 판정 등의 최신 규제동향과 현장 사례로 구성되었다.

## < 과정별 주요 교육 내용 >

과정	주제	내용
기초 (5.12.)	▲ 비임상시험 GLP 제도 및 운영체계 * 「비임상시험관리기준」등 관련 규정 설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내 GLP 원리와 운영</li> <li>• 동물대체시험의 수행 요소</li> <li>• 표준작업지침서의 제·개정 절차</li> </ul>
실무 (7.7.)	▲ 비임상 운영 및 데이터 완전성 관리 * 디지털 데이터 관리 및 QA 점검 사례 소개	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 데이터(클라우드 환경포함) 관리 사례 및 전략</li> <li>• 데이터 완전성 적용 및 운영 분석</li> <li>• QA 수행절차(대체시험 포함) 및 점검</li> </ul>
심화 (9.8.)	▲ 비임상시험 데이터 해석 및 규제 의사결정 * 동물대체시험법 및 통합적 시험 전략(IATA)소개	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NAMs 기반 최신 시험법 가이드라인</li> <li>• 비임상시험 결과 해석을 위한 통계방법</li> <li>• 독성시험(유전독성·피부감작성·발암성 등) 결과의 해석 및 판정</li> </ul>

특히, 이번 교육에서는 식약처가 개발하여 최근 OECD 시험가이드라인(TG 498)으로 등재된 ‘인체피부모델(KeraSkin™)을 이용한 광독성 동물대체시험법’ 등을 포함해 동물시험 대체를 위한 신규접근법(NAMs, New Approach Methodologies)의 규제적 활용 전략과 최신 규제 환경을 반영한 디지털 기반 데이터 완전성과 비임상시험 결과 해석을 위한 통계방법 등도 안내한다.

교육 참여 희망자는 누구나 한국신뢰성보증연구협동조합(KSQA) 누리집 (ksqa.co.kr)\*에서 무료로 신청할 수 있으며, 수강 방법 등 교육 관련 상세 내용은 동 누리집이나 전화(☎ 02-808-1732)로 확인할 수 있다.

\* KSQA 누리집→교육 및 훈련→비회원 교육 신청→2026년 비임상시험 전문인력 양성 교육

식약처는 이번 교육이 비임상시험 종사자의 최신 규제에 대한 이해도 및 대응 역량을 제고하고 국내 비임상시험의 전문성 및 신뢰성을 높이는 데 기여할 것으로 기대하며, 앞으로도 규제 과학 전문성을 기반으로 국내 비임상시험의 전문성을 확보하고 신뢰성을 높이기 위해 적극 지원할 계획이다.

- <붙임> 1. ‘2026년 비임상시험 전문인력 양성 교육’ 일정  
2. 기초과정(5.12.) 교육 포스터

담당 부서	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장	권대근 (043-719-1856)
		담당자	사무관	송호선 (043-719-1861)



**□ 개요**

- 일 시: 기초과정 5.12.(화), 실무과정 7.7.(화), 심화과정 9.8.(화)
- 대 상: 비임상시험 관련 업무 담당자
- 방 법: 비대면 ZOOM
- 참 여: 인터넷 누리집(<https://www.ksqa.co.kr>)을 통해 사전 신청

**□ 기초과정 (5.12. 화)**

시간	교육내용	강사(소속)
비임상시험 GLP 제도 및 운영체계		
9:30~10:00	교육 프로그램 오리엔테이션 및 사전평가	이은지 (국가독성과학연구소)
10:00~11:00	국내·외 GLP 법·제도 체계 및 규정 구조의 이해	김중화 (키프라인리서치)
11:00~12:00	GLP 기본원칙과 최신 규제 동향	유지성 (코아시스템웬)
13:00~14:00	비임상시험실시기관의 조직·인력·시설 운영체계 사례	이종찬 (한국산업기술시험원)
14:00~15:00	비임상시험의 실시: 동물시험과 대체시험의 수행 요소 비교	김종국 (한국환경공단)
15:00~16:00	시험책임자 관점의 일반독성시험 비임상시험 관리: 계획부터 최종보고까지	안민지 (바이오톡스텍)
16:00~17:00	표준작업지침서 작성, 개정 및 변경관리 사례	안희정 (국가독성과학연구소)
17:00~17:50	교육만족도 조사 및 사후평가	김종국 (한국환경공단)

## □ 실무과정 (7.7. 화)

시간	교육내용	강사(소속)
비임상 운영 및 데이터 완전성 관리		
9:30~10:00	교육 프로그램 오리엔테이션 및 사전평가	이희진 (오리엔트제니아)
10:00~11:00	시험기초자료 보관 및 문서관리 사례 (전자자료 포함)	박선미 (국가독성과학연구소)
11:00~12:00	시험기초자료 관리 전략: 컴퓨터시스템 밸리데이션과 통계프로그램 관리 (클라우드 환경 적용 포함)	박현수 (키프라임리서치)
13:00~14:00	시험기초자료 작성 원칙과 Audit Trail 관리 사례	방지훈 (키프론바이오)
14:00~15:00	데이터 완전성 적용 및 운영 분석 (FDA Warning letter)	이하나 (한국식품산업클러스터진흥원)
15:00~16:00	신뢰성보증업무의 수행절차 및 점검 (대체시험포함)	김연숙 (DT&CRO)
16:00~17:00	비임상시험 의뢰자 Audit 및 각종 인증 준비 점검	이희진 (오리엔트제니아)
17:00~17:50	교육만족도 조사 및 사후평가	이희진 (오리엔트제니아)

## □ 심화과정 (9.8 화)

시간	교육내용	강사(소속)
비임상시험 데이터 해석 및 규제 의사결정		
9:30~10:00	교육 프로그램 오리엔테이션 및 사전평가	이하나 (한국식품산업클러스터진흥원)
10:00~11:00	NAMs 기반 최신 시험법 가이드라인과 규제적 활용 전략	김하룡 (고려대학교)
11:00~12:00	비임상시험결과 해석을 위한 통계방법 계획 수립 및 보고	정지훈 (국가독성과학연구소)
13:00~14:00	생체분포시험을 포함한 종양원성 평가 결과의 해석과 판정	문설희 (바이오톡스텍)
14:00~15:00	피부감작성시험의 통합적 데이터 해석 및 판정	박창언 (한국화학융합시험연구원)
15:00~16:00	유전독성시험에서의 단계적 판정과 후속 시험 결정 전략	김진식 (한국건설생활환경시험연구원)
16:00~17:00	발암성 위험 평가의 최신 접근: 시험 축소와 통합 해석 전략	한범석 (호서대학교)
17:00~17:50	교육만족도 조사 및 사후평가	이하나 (한국식품산업클러스터진흥원)



# 2026년 비임상시험(GLP) 전문인력 양성교육 - 1차

안녕하십니까!

식품의약품안전처의 주관의 비임상시험 전문인력 양성교육 프로그램이 2026년 5월, 7월, 9월까지 총 3회 개최됩니다.

한국신뢰성보증연구협동조합(KSQA)이 금번 교육을 수행하게 되며, 각 분야별 최근 동향을 기반으로 비임상시험실시기관 실무에 대한 다양한 주제교육을 준비하였으며, 교육방식은 비대면(ZOOM)으로 진행됩니다.

수행단체인 KSQA는 국내 GLP QA들이 주축이 되어 QA 자질향상, 국내외적 동향, 각종 정보 공유, 매년 상하반기 정기워크샵 및 학회 개최 및 전문 QA(RQAP) 양성을 위한 자격인증제도(RQAP) 운영과 국제적 활동으로 미국, 일본, 영국, 유럽 QA 대표 학회와의 업무 협업 등 명실 상부한 국내 비임상시험실시 분야 전문가 단체입니다.

다양한 교육주제와 엄선된 전문강사진으로 비임상 관련 인력의 전문성 강화 목표에 부합되는 프로그램이 되리라 확신하며 많은 관심과 참여 부탁드립니다. 참가등록은 아래 링크를 통해 진행부탁드리고 문의사항은 KSQA 사무국으로 연락 부탁드립니다.

**교육일정** 2026년 05월 12일(화) 09:30 ~ 17:30

**주 최** 식품의약품안전처, 한국신뢰성보증연구협동조합(KSQA)

**참여방법** 비대면 ZOOM

**문의** KSQA사무국 ☎ 02-808-1732 ✉ ksqa.info1@gmail.com

**본 교육 참석을 희망하시는 분들은 아래 URL을 통하여 사전등록 신청을 부탁드립니다.**

교육신청일정: 2026. 04. 06(월) ~ 05. 08(금)

**홈페이지 신청 바로하기**



## Part. 1 비임상시험 GLP 제도 및 운영체계

시간	교육내용	강사
09:30 - 10:00	교육 프로그램 오리엔테이션 및 사전 평가	이은지(국가독성과학연구소)
10:00 - 11:00	국내·외 GLP 법·제도 체계 및 규정 구조의 이해	김중화(키프라임리서치)
11:00 - 12:00	GLP 기본원칙과 최신 규제 동향	유지성(코아시스템켄)
12:00 - 13:00	중식 및 휴게시간	
13:00 - 14:00	비임상시험실시기관의조직·인력·시설 운영 체계 사례	이종찬(한국산업기술시험원)
14:00 - 15:00	비임상시험의실시: 동물시험과 대체시험의 수행 요소 비교	김종국(한국환경공단)
15:00 - 16:00	시험책임자 관점의 일반독성시험 비임상시험관리: 계획 수립부터 최종보고까지	안민지(바이오톡스텍)
16:00 - 17:00	표준작업지침서작성, 개정 및 변경관리 사례	안희정(국가독성과학연구소)
17:00 - 17:30	교육만족도 조사 및 사후 평가	이은지(국가독성과학연구소)

※ 상기 일정은 주최측 사정에 의해 변경될 수 있습니다.

