

# 2024년 4월 바이오헬스 교육안내



분야	과정명	교육일정	교육방법
의약품	의약품 QC 시험관리과정	4.2.(화)~4.3.(수)	집합 (대면 교육)
	의약품 글로벌 임상시험 전략과정 I	4.17.(화)	
	의약품 글로벌 임상시험 전략과정 II	4.18.(수)	
	의약품 GMP 기본과정	4.23.(화)~4.24.(수)	
	CTD 품질평가 자료작성 실무과정	4.30.(화)	
	신약개발 선도물질 발굴 심화과정(신약탐색)	4.16.(화)~4.17.(수)	
	신약개발 비임상 후보물질 개발 심화과정 (분자설계 및 최적화)	4.23(화)~4.24.(수)	
	의약품 보험등재 약가이해과정	4.19.(금)	
	의약품 보험등재 약가관리과정	4.26.(금)	
	AI를 활용한 데이터 분석 실습	4.30.(화)	
의료 기기	의료기기 CE-MDR 인증 심화과정	3.26.(화)~27.(수)	집합 (대면 교육)
	의료기기 위험관리개념과 규정해설과정	4.18.(목)	
	의료기기 위험관리 실무과정	4.23.(화)	
	혁신의료기기 동향과 성공사례	4.22.(월)~4.23.(화)	
화장품	화장품 원료의 약물전달시스템(DDS) 이해과정	4. 17.(수)	
	기능성화장품 소재 및 인허가 심사과정	4.25.(목)	

## | 수강신청 |

한국보건복지인재원 홈페이지 회원가입(<http://edu.kohi.or.kr>) 후,  
교육과정 신청 및 교육비 납입

## | 교육문의 |

(의약품) 장지영 대리(02-3299-1472 / [jjjang0809@kohi.or.kr](mailto:jjjang0809@kohi.or.kr))

이송이 주임(02-3299-1414 / [leely@kohi.or.kr](mailto:leely@kohi.or.kr))

(의료기기/화장품) 엄미리 주임(02-3299-1442 / [emr@kohi.or.kr](mailto:emr@kohi.or.kr))

# 의약품 QC 시험관리과정

교육대상	의약품 생산 및 제조 관련 종사자
교육일시	2024. 4. 2.(화) ~ 4. 3.(수) / 10:00~17:00 (2일 12시간)
교육방법	집합(대면교육)
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 3강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 49,800원
교육내용	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 품질 규격서 관리</li> <li>2. 시험결과 경향 분석</li> <li>3. 시험 이탈 사례</li> </ol>

# 의약품 글로벌 임상시험 전략과정 I

교육대상	제약산업 임상 관련 재직자
교육일시	2024. 4. 17.(수) / 10:00~17:00 (6시간)
교육방법	집합(대면교육)
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 2강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 25,190원
교육내용	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ICH 가이드라인과 글로벌 국제규제 조화</li> <li>2. 임상시험 디자인에서의 통계학적 고려사항</li> </ol>

# 의약품 글로벌 임상시험 전략과정 II

교육대상	제약산업 임상 관련 재직자
교육일시	2024. 4. 18.(목) / 10:00~17:00 (6시간)
교육방법	집합(대면교육)
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 3강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 25.190원
교육내용	1. 임상시험관리기준의 평가 시 고려사항 2. 임상시험 보고서의 구성 및 내용

## 의약품 GMP 기본과정

교육대상	첨단바이오의약품 생산 및 제조 관련 종사자
교육일시	2024. 4. 23.(화) ~ 4. 24.(수) / 10:00~17:00 (2일 12시간)
교육방법	집합(대면교육)
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 3강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 45,900원
교육내용	1. 생물 의약품 이해 2. 바이오 GMP 규정 이해 3. ICH 규정 이해

# CTD 품질평가 자료작성 실무과정

교육대상	첨단바이오의약품 생산 및 제조 관련 종사자
교육일시	2024. 4. 30.(화) / 10:00~17:00 (6시간)
교육방법	집합(대면교육)
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 3강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 23,820원
교육내용	1. 국제공통기술문서의 필요성과 작성요령 2. 원료의약품 CTD(3.2.S), 완제의약품 CTD(3.2.P) 및 요약자료(2.3) 작성 실무

# 신약개발 선도물질 발굴 심화과정(신약탐색)

교육대상	제약산업 연구개발 관련 재직자
교육일시	2024. 4. 16.(화) ~ 4. 17.(수) / 10:00~17:00 (12시간)
교육방법	집합(대면교육)
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 10층 1강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 47,650원
교육내용	HTS 약효평가 기술, 약물설계와 검색방법론 DB정보관리기술, 프리포물레이션

# 신약개발 비임상 후보물질 개발 심화과정 (분자설계 및 최적화)

교육대상	제약산업 연구개발 관련 재직자
교육일시	2024. 4. 23.(화) ~ 4. 24.(수) / 10:00~17:00 (12시간)
교육방법	집합(대면교육)
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 1강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 47,650원
교육내용	후보물질 설계기술, 단백질구조 확보기술 효능/약물성예측기술, AI 기반 예측기술

# 의약품 보험등재 약가이해과정

교육대상	제약산업 연구개발 및 약가 관련 재직자
교육일시	2024. 4. 19.(금) 10:00~17:00 (6시간)
교육방법	집합(대면교육)
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 2강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 22,980원
교육내용	건강보험 약가 정책 신약의 결정 신청 및 평가사례 산정 대상 약제의 약가 산정

## 의약품 보험등재 약가관리과정

교육대상	제약산업 연구개발 관련 재직자
교육일시	2024. 4. 26.(금) / 10:00~17:00 (6시간)
교육방법	집합(대면교육)
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 1강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 22,650원
교육내용	외국의 주요 약가제도 급여 확대 절차 및 재정영향분석 약가 협상 및 약가 사후관리

# AI를 활용한 데이터 분석 실습

교육대상	제약산업 연구개발 및 데이터 분석 관련 재직자
교육일시	2024. 4. 30.(화) 10:00~17:00 (6시간)
교육방법	집합(대면교육)
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 1강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 23,770원
교육내용	AI를 활용한 시각화 이해 AI 시각화 활용방법 텍스트 데이터 분석 방법 영문 및 한글 핵심어분석 실습



# 의료기기 위험관리개념과 규정해설과정

교육대상	의료기기 기업 재직자 또는 의료기기산업에 관심 있는 재직자
교육일시	2024. 4. 18.(목) / 9:00~17:00 (7시간)
교육방법	집합(대면교육)
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 2강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 28,090원
교육내용	1. 의료기기 위험관리 개념과 상세해설 2. 의료기기 문서 작성 사례 및 기초실습

# 의료기기 위험관리 실무과정

교육대상	의료기기 기업 재직자 또는 의료기기산업에 관심 있는 재직자
교육일시	2024. 4. 23.(화) / 9:00~17:00 (7시간)
교육방법	집합(대면교육)
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 2강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 28,090원
교육내용	1. 의료기기 위험관리 계획서 작성 2. 의료기기 위험관리 보고서 작성



# 혁신의료기기 동향과 성공사례과정

교육대상	혁신의료기기 분야 관련 재직자 및 관심이 있는 자
교육일시	2024. 4. 22.(월)~23.(화) / 9:00~17:00 (2일 14시간)
교육방법	집합 교육
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 4강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 55,340원
교육내용	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 의료기기 시장변화와 미래</li> <li>2. 의료기기 정책 동향 및 의료기기 국가표준의 이해</li> <li>3. 의료기기 R&amp;D 실무</li> <li>4. 표준의 적용 이해</li> <li>5. 국내외 기업 표준화 성공사례</li> <li>6. 문제를 통해 알아보는 표준화 학습</li> </ol>

# 의료기기 CE-MDR 인증 심화과정

교육대상	연구개발, 인허가, 품질 담당 재직자 및 관심이 있는 자
교육일시	2024. 3. 26.(화)~27.(수) / 10:00~17:00 (2일 12시간)
교육방법	집합 교육
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 2강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 47,650원
교육내용	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CE-MDR 기본 개념 및 규정</li> <li>2. CE-MDR 기술문서 작성</li> </ol>

# 화장품 원료의 약물전달시스템(DDS) 이해과정

교육대상	화장품 기업 재직자 및 화장품 산업에 관심이 있는 재직자
교육일시	2024. 4. 17.(수) / 10:00~17:00 (6시간)
교육방법	집합(대면교육)
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 1강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 23,270원
교육내용	1. 약물전달의 이해 2. 약물전달 시스템 평가법

## 기능성화장품 소재 및 인허가 심사과정

교육대상	화장품 기업 재직자 및 화장품 산업에 관심이 있는 재직자
교육일시	2024. 4. 25.(목) / 10:00~17:00 (6시간)
교육방법	집합(대면교육)
교육장소	한국보건복지인재원 바이오헬스교육실 9층 2강의실
교육비	우선지원기업 무료, 대기업 자부담금 23,270원
교육내용	1. 기능성화장품 소재 2. 기능성화장품 인허가 및 심사