

의약품규제과학 전문가 양성 교육 안내

2018. 4.

| | |
|-------|--------------------------------|
| 사 업 명 | 의약품 규제과학 전문가 양성 교육 및 시험 위탁용역 |
| 주관기관 | (사)한국에프디시법제학회 (02-919-9192) |

I 사업 개요

■ 사 업 명 : 의약품 규제과학 전문가 양성 교육 및 시험 위탁용역

■ 사업 내용

- 의약품의 개발부터 시판 후 관리까지 의약품 전주기에 대한 법적·과학적 지식을 갖춘 의약품 규제과학 전문 인력 양성 교육 및 시험 실시

II 교육 안내

■ 교육신청

- 교육신청기간 : 2반(경기반), 3반(오송반), 6반(서울주말반)
5월 15일부터 추가 모집(선착순 마감)
- 교육 대상 : 제약업계 재직자(제약회사·CRO 재직자·임상시험기관 등)
제약업계 비재직자(학사학위 취득자 이상)
- 모집 인원 : 450명
- 교육 시간 : 101시간
- 교육비 : 40만원 (수강자 부담)
 - 교육생 선발 후 안내에 따라 교육비 납부
 - 수강료 납입 후 환불 불가

■ 교육 운영 계획

| 구분 | 반 | 운영형태 | | 교육 일정/시간 | 강의 장소 |
|-------------------------|--------|-----------------|------|---------------------------------------|--|
| 1반(서울) 동국대 [토요일반] | 1반(서울) | 매주 토요일 | 100명 | 2018.5.26(토) ~ 8.11(토) 09:00-19:00 | 동국대학교서울캠퍼스 혜화관 고순청 세미나실 및 법학관 B253 |
| 2반(경기) 아주대 [평일반] | 2반(경기) | 매주 월, 수, 금요일 | 100명 | 2018.5.28(월) ~ 8.17(금) 19:00-22:00 | 아주대학교 |
| 3반(오송) 충북대 [토요일반] | 3반(오송) | 매주 토요일 | 100명 | 2018.6.2(토) ~ 8.18(토) 09:00-19:00 | 충북대학교 |
| 4반(서울) 동국대 [일요일반] | 4반(서울) | 매주 일요일 | 100명 | 2018.6.3(일) ~ 8.19(일) 09:00-19:00 | 동국대학교서울캠퍼스 혜화관 미래융합 세미나실 |
| 6반(서울) 동국대 [주말반] | 6반(서울) | 매주 토, 일요일 | 100명 | 2018.7.1(일) ~ 8.19(일) 09:00-19:00 | 동국대학교 신공학관 강당 |

※ 상황에 따라 변동될 수 있음

※ 정원을 채우지 못해 폐강될 경우 해당 반 신청자에게 타 반에서 수강가능 여부 사전 안내 예정

※ 휴강일자: 1반(7/7 휴강), 2반(6/6, 6/13, 8/15 휴강), 3반(6/16 휴강), 4반(7/8 휴강), 6반(7/7, 7/8 휴강)

※ 반별 휴강일자 반드시 확인 후 수강 신청 요망

※ 교차 수강 허용 범위는 반별 10명 내외 (선착순으로 허용)

■ 신청방법 : 홈페이지에서 온라인 신청

- KFDC법제연구원 홈페이지 (<http://respec.kfdc.or.kr/>) → 회원가입 → [수강신청] 메뉴에서 반 선택 후 수강신청
- 교육 운영 계획 참고하여 지역 및 시간별로 반 선택하여 수강신청

■ 제출서류 : 재직증명서(재직자) 또는 학위증명서(비재직자)

- 교육신청 시 제출서류 업로드 (*미제출시 교육생 선발 제외)

■ 선발기준

- 신청기간동안 교육신청 접수 후 교육생 선발
- 동일회사 5명 내외 선발(2반, 3반, 6반은 5명 선발에서 제외)
- 우수한 외부인력 유입 확대를 위하여 제약업계 비재직자 30% 우선 선발
- 공무원 신청불가 (공공기관, 산하 단체는 가능)
- 학사학위 소지자, 졸업예정자(2018년 8월 졸업예정) 등록 가능
- 졸업유예자 등록 불가
- '14-'17년도 교육생(미수료자 포함)은 선발대상에서 제외 (추후 기 수료생으로 확인되면 수강 취소, 수강료 환불 불가)

■ 교육생 선발 발표 : 추가 모집은 개별발표

■ 교육비 납부 기간 : 추가 모집은 개별안내

- 기간 내에 미 납부시 교육생 선발 제외
- 온라인 입금만 가능(카드결제 불가)
- 수강료 납입 후 환불 불가

■ 입학식 일정

- 일시 : 2018. 5. 20(일) 14:00-18:00
- 장소 : 동국대학교 서울캠퍼스 본관 중강당
- 강의 : 3시간
 - 입학식날 특강은 수료에 필요한 출석시간에 포함됨
 - 의약품 규제과학 개론 (이정석 원장: 1시간)
 - 제약마케팅 (정윤택 대표: 2시간)(출석시간에 반영됨)

■ 사전 교육 : 제약산업 비재직자 이해 증진

- 일시 : 2018. 5. 27 (일) 09:00-19:00
- 장소 : 동국대학교 서울캠퍼스 고순청 세미나실
- 교육내용 : 제약산업의 이해, 약물학, 약제학
 - * 교육생 선발 후 별도 안내

■ 수료 시험 및 수료식

- 일시 : 2018. 8. 25(토), 동국대학교 신공학관
- 교육 수료 요건
 - 출석평가 + 학습평가(수료시험)
 - (출석률 80%이상, 수료시험 60%이상 득점; 2가지 조건 충족 시 교육수료증 발급)
 - 교육 종료 후 수료시험 실시
 - 교육 수료자 인증시험 자격 부여

■ 인증 시험

- 시험 대상자 : 교육 수료자
 - 2014 - 18년 교육 수료자 응시 가능
- 신청방법 : 홈페이지에서 온라인 신청
- 신청일 : 2018. 9월 (예정)
 - 추후 홈페이지 게시판 공지
- 시험일 : 2018. 9. 16 (일) 동국대학교 신공학관
 - 추후 홈페이지 게시판 공지
- 시험 형태 : 객관식 5지선다형 120문항

- 시험 시간 : 150분
- 합격 기준 : 100점 만점 중 80점 이상 득점
- 합격자에게 식품의약품안전처장이 “의약품 규제과학 전문가” 인증서 수여

■ 현장실무실습

- 대상자 : 비재직자 대상 성적 상위 15명
- 인턴십 기간 : 1개월 (10월 예정)
- 인턴십 프로그램
 - 추후 공지

■ 기타

- 교육교재 제공
- 주차 가능 여부는 강의 장소별로 상이하며, 입학식날 주차할인권 구매 신청 가능(주차비 자비 부담)

■ 문의

- 한국에프디시법제학회 (T.02-919-9192, kfdc@hanmail.net, 문의시간 10:00-17:00)

■ 교육장소 오시는길

- 서울 동국대학교 신공학관 증강당



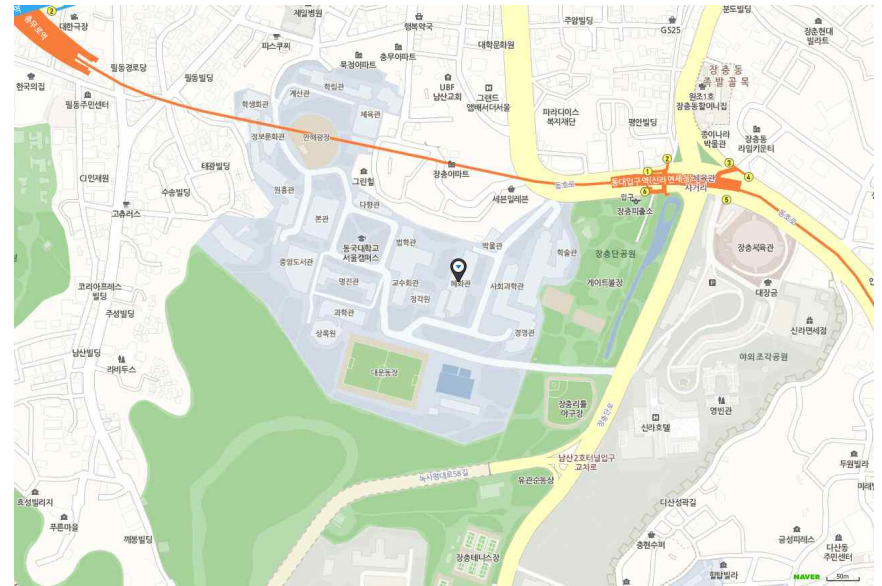
■ 교통편

- ▶ 자가용 (모든 자동차의 출입은 동국대 정문 으로만 가능)
 - 분당방면 : 한남대교 -> 남산국립극장 400m 전방 -> 동국대 정문
 - 강남방면 : 동호대교 -> 장충체육관 앞 사거리에서 좌회전 300m 전방 -> 동국대 정문
 - 용산방면 : 남산 2호터널 통과 후 좌회전 100m 전방 -> 동국대 정문
 - 동대문방면 : 장충사거리 200m 전방 -> 동국대 정문
- ▶ 지하철 이용시
 - 3호선 동대입구역 6번출구 이용
 - 3호선/4호선 3/4호선 충무로역 1번 출구 이용
- ▶ 버스이용시
 - 장충동 (동국대 입구)
 - 지선버스 지선버스 : 7212
 - 간선버스 : 144, 301, 420, 407
 - 대한극장 앞
 - 지선버스 지선버스 : 7011
 - 간선버스 : 104, 105, 140, 463, 421, 507, 604

○ 서울 동국대학교 혜화관



○ 서울 동국대학교 법학관



■ 교통편

- ▶ 자가용 (모든 자동차의 출입은 동국대 정문 으로만 가능)
 - 분당방면 : 한남대교 -> 남산국립극장 400m 전방 -> 동국대 정문
 - 강남방면 : 동호대교 -> 장충체육관 앞 사거리에서 좌회전 300m 전방 -> 동국대 정문
 - 용산방면 : 남산 2호터널 통과 후 좌회전 100m 전방 -> 동국대 정문
 - 동대문방면 : 장충사거리 200m 전방 -> 동국대 정문
- ▶ 지하철 이용시
 - 3호선 동대입구역 6번출구 이용
 - 3호선/4호선 3/4호선 충무로역 1번 출구 이용
- ▶ 버스이용시
 - 장충동 (동국대 입구)
 - 지선버스 지선버스 : 7212
 - 간선버스 : 144, 301, 420, 407
 - 대한극장 앞
 - 지선버스 지선버스 : 7011
 - 간선버스 : 104, 105, 140, 463, 421, 507, 604

■ 교통편

- ▶ 자가용 (모든 자동차의 출입은 동국대 정문 으로만 가능)
 - 분당방면 : 한남대교 -> 남산국립극장 400m 전방 -> 동국대 정문
 - 강남방면 : 동호대교 -> 장충체육관 앞 사거리에서 좌회전 300m 전방 -> 동국대 정문
 - 용산방면 : 남산 2호터널 통과 후 좌회전 100m 전방 -> 동국대 정문
 - 동대문방면 : 장충사거리 200m 전방 -> 동국대 정문
- ▶ 지하철 이용시
 - 3호선 동대입구역 6번출구 이용
 - 3호선/4호선 3/4호선 충무로역 1번 출구 이용
- ▶ 버스이용시
 - 장충동 (동국대 입구)
 - 지선버스 지선버스 : 7212
 - 간선버스 : 144, 301, 420, 407
 - 대한극장 앞
 - 지선버스 지선버스 : 7011
 - 간선버스 : 104, 105, 140, 463, 421, 507, 604

○ 아주대학교



■ 교통편

▶ 대중교통 ※ () 안에 표시된 숫자는 소요시간입니다.

사당역 4번 출구, 과천

좌석버스 7000, 7001번 승차 → 과천, 의왕간 고속도로 → 아주대 (35분)

강남역 5, 6번 출구

양재역 9번 출구

좌석버스 3007번 승차 → 경부고속도로 → 아주대 (40분)

신분당선 탑승 → 광고중앙역(아주대) 하차 (33분) → 도보 또는 셔틀버스 이용

잠실역 6번 출구

좌석버스 1007-1번 승차 → 경부고속도로 → 아주대 (50분)

성남, 분당, 수지 지역

좌석버스 4000번, 시내버스 720, 720-1, 720-2, 720-3번 승차 → 아주대

신분당선 판교역, 정자역, 동천역, 수지역, 성북역, 상현역 탑승 → 광고중앙역(아주대) 하차 → 도보 또는 셔틀버스 이용

수원지역

1호선(국철) 이용, 수원역에서 하차, 시내버스 11-1, 46-1, 720, 720-2, 730번 승차 → 아주대

▶ 승용차

동수원IC

중소기업지원센터 → 효성사거리(원형육교) → 아주대학교 (9분)

수원IC

원천유원지 삼거리 → 국립지리원 → 아주대학교 (19분)

수원버스터미널

시청사거리 → 농협사거리 → 뉴코아아울렛 → 효성사거리 (원형육교) → 아주대학교 (14분)

수원역

도청사거리 → 매교사거리 → 중동사거리 → 성빈센트 병원 → 동수원 사거리 → 캐슬호텔 → 아주대삼거리 → 아주대학교 (18분)

○ 충북대학교



시외버스 이용시

- 청주시외버스터미널 ▶ 씨엔씨푸른병원 앞 정류장에서 511(국책기관방면) 버스 승차 ▶ 오송 종합사회복지관 정류장 하차(도로로 5분 거리)

오송역 이용시

- 오송역 버스정류장 (511번, 525번) 승차 ▶ 오송 종합사회복지관 정류장 하차(도로로 5분 거리)

자가용 이용시

- 청주IC에서 세종·오송방면 출구 ▶ 공평교차로에서 오송생명과학단지 방향으로 우회전 ▶ 오송생명으로 사거리에서 충북경제자유구역청 방면 우회전 ▶ 두 번째 삼거리에서 좌회전

III 교육 과정 구성

| 업무영역(8개) | 교육 내용(35개) | 세부내용 | 강의 시간 |
|---------------------|----------------------------|--|-------|
| 1. 일반사항 (9시간) | ① 행정법의 이해 | 행정법과 약사법, 법령제정절차 등 | 2 |
| | ② 의약품규제법령의 이해 | 의약품 관리 관련 법령체계, 의약품 관리 조직현황 등 | 2 |
| | ③ 의약품 관리 제도의 개요 | 관리대상 물품, 인허가 제도 및 사전·사후 관리제도의 이해 | 2 |
| | ④ ICH Guidelines | ICH의 의의 및 국제협력, ICH guideline, PIC/S의 이해 | 3 |
| 2. 제조 및 품질 관리 (CMC) | ⑤ 의약품 특성 분석 및 개발 | 원료의약품의 특성 분석 및 제조, 완제 의약품의 제형개발 등 | 3 |
| | ⑥ 의약품의 규격 및 기준 | 기준 및 시험방법, 대한민국약전 등 | 3 |
| | ⑦ 의약품 제조 및 품질관리 | 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP), QbD의 이해 | 3 |
| 3. 비임상시험 | ⑧ 비임상시험의 개요 | 비임상시험의 의의, 비임상시험 실시기준 및 실시기관의 지정 | 3 |
| | ⑨ 독성시험의 이해 | 단회투여독성시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험 등 | 3 |
| | ⑩ 약리시험의 이해 | 효력시험, 흡수·분포·대사·배설, 일반약리시험 등 | 3 |
| 4. 임상시험 | ⑪ 임상시험의 설계 및 평가 | 임상시험의 분류, 설계 및 방법, 임상시험 결과의 분석 | 3 |
| | ⑫ 임상시험의 실시 | 임상시험 준수사항, 임상시험 실시기준 및 실시기관의 지정 | 3 |
| | ⑬ 임상시험 계획의 승인 | 임상시험 계획의 승인신청, 임상시험용 의약품의 치료적 이용 등 | 3 |
| | ⑭ 의약품동등성 시험의 사전·사후관리 | 의동시험 계획의 승인 신청, 생동시험 실시, 사후관리 | 3 |
| 5. 인허가 | ⑮ 의약품 품목허가/신고 제도 | 품목허가/신고 대상 구분, 갱신, 원료의약품 등록 | 3 |
| | ⑯ 품목허가사항 | 시판 시 고려사항 | 3 |
| | ⑰ 품목허가/신고의 절차 | 품목별 신청서의 제출, 사전검토와 심사 | 3 |
| | ⑱ 국제공통기술문서, 가교시험 | CTD 구성 및 내용, e-CTD의 이해, 가교시험 | 3 |
| | ⑲ 허가 특허 연계 제도 | 특허의 이해, 의약품 허가·특허 연계제도의 내용 | 3 |
| | /신고 제출자료 범위 | 품목허가/신고 제출자료, 안전성·유효성 심사자료, 기준 및 시험방법 심사자료 | 3 |
| 6. 시판 후 관리 | ⑳ 시판 후 안전관리 제도 이해·부작용 모니터링 | 신약 재심사 제도, 의약품 재평가 제도 및 시판 후 조사, Pharmacovigilance, Risk Management Plan | 3 |
| | ㉑ 의약품 안전관리와 라벨링 | 직소비자 중심의 라벨링 및 Medication | 3 |

| 업무영역(8개) | 교육 내용(35개) | 세부내용 | 강의 시간 |
|---------------|-------------------------|--|----------|
| | | Error 방지 | |
| | ㉓ 의약품 수출입의 이해 | 의약품 수출입의 절차 | 3 |
| | ㉔ 보험약가제도 | 보험약가 | 3 |
| | ㉕ 의약품의 유통 | 유통체계 및 판매질서 | 3 |
| | | 약사감시 등 사후관리 | 3 |
| | ㉗ 제약 Marketing | 제약 Marketing | 2 |
| 7. 바이오 의약품 | ㉘ 바이오의약품의 이해 및 동향 | 바이오의약품의 정의, 종류 및 분류 바이오시밀러 및 바이오베터 등 | 3 |
| | ㉙ 바이오의약품의 특별 관리 | 바이오의약품 제조 및 품질관리, 국가출하 승인제도 | 3 |
| | ㉚ 바이오의약품 허가 | 바이오의약품의 종류별 안전성, 유효성 심 사, 허가기준 및 절차 등 | 3 |
| | ㉛ 생약(한약)제제 관리제도의 이해 | 생약(한약)제제의 안전성, 유효성 심사자 료, 허가기준 및 절차, 안전관리제도 등 | 3 |
| 8. 글로벌 규제 | ㉜ 미국의 의약품 관리제도 | 미국 의약품 관리 기구, 제도 연혁, 의약 품 인허가 제도 | 3 |
| | ㉝ 유럽의 의약품 관리제도 | 유럽 의약품 관리 기구, 제도 연혁, 의약 품 인허가 제도 | 3 |
| | ㉞ 중국과 아세안국가 의약품 관리제도 | 중국과 아세안국가 의약품 관리 기구, 제 도 연혁, 의약품 인허가 제도 | 3 |
| | ㉟ 일본의 의약품 관리제도 | 일본 의약품 관리 기구, 제도 연혁, 의약 품 인허가 제도 | 3 |
| 합계 | | | 101 |