의약품 규제업무 전문가 양성 교육 안내

2021. 3.

사 업 명	2021년 의약품 규제업무 전문가 양성 교육 및 시험 위탁용역
주관기관	식품의약품안전처(의약품안전국 의약품정책과)
수행기관	한국에프디시법제연구원 (02-2290-1304)

Ⅰ 사업 개요

■ **사 업 명 : 2021년 의약품 규제업무 전문가 양성 교육 및 시험 위탁용역**

■ **사업 내용**

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

Ⅱ 교육 안내

■ **교육개요**

○ **교육대상** : 학사학위 위상 취득자로서,
제약업계 재직자 (제약회사 · CRO · 임상시험기관 등),
제약업계 비재직자, 미취업자

○ **모집인원** : 450명

○ **교육기간** : **2021년 5월 ~ 8월**

○ **교육시간** : 100시간

○ **교 육 비** : 50만원 (수강자 부담)
※ 교육생 선발 후 안내에 따라 교육비 납부
※ 본 교육은 국비 지원사업으로 교육비 납부 후 환불이 불가능함

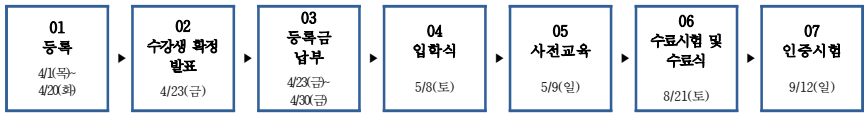
■ 교육운영계획

반	운영형태		교육 일정/시간	강의 장소
1반	매주 금-토요일	75명	5. 18 (화) ~ 7. 31 (토) (금) 19:00 ~ 22:00 (토) 09:00 ~ 16:00 (총 11주)	비대면 온라인 교육
2반	매주 토요일	75명	5. 15 (토) ~ 7. 24 (토) (토) 09:00 ~ 19:00 (총 11주)	
3반	매주 일요일	75명	5. 16 (일) ~ 7. 25 (일) (일) 09:00 ~ 19:00 (총 11주)	
4반	매주 월, 수, 금	75명	5. 21 (금) ~ 8. 2 (금) (평일) 19:00 ~ 22:00 (총 11주)	
5반	매주 토-일요일	75명	6. 27 (일) ~ 8. 1 (일) (토, 일) 09:00 ~ 19:00 (총 6주)	
6반	2주간 매일	75명	7. 12 (월) ~ 7. 23 (금) (평일) 09:00 ~ 19:00 (총 2주)	

○ 정원을 채우지 못해 폐강될 경우(50명 미만 신청 시) 해당 반 신청자에게 타 반에서 수강 가능 여부 사전 안내 예정

○ 반별 일정 반드시 확인 후 수강신청 요망, 교육일정은 상황에 따라 변동 가능

■ 교육절차



※ 반드시 전체 교육일정 및 수료시험, 인증시험 일자 확인 후 신청 요망 (교육비 납부 후 환불 불가)

01. 등록

○ **신청기간** : 2021. 4. 1 (목) ~ 2021. 4. 20 (화) (선착순 마감)

○ **신청방법** : 온라인 신청

- 한국에프디시법제연구원 홈페이지(https://kfdcedu.or.kr) 접속 → 회원가입 → [수강 및 인증] → 정규과정 신청

○ **제출서류** : 재직증명서(재직자) 또는 최종학위증명서(비재직자)

- 2021년 8월 졸업예정인 졸업유예자의 경우, 수료증명서와 졸업예정증명서 모두 제출 (추후 졸업증명서 제출 필수)
- 교육신청 시 제출서류 업로드 (※미제출시 교육생 선발 제외)

○ **선발기준**

- 선발대상: 신청기간 내 온라인 신청을 완료한 학사학위 이상 취득자
- 우수한 외부인력 유입 확대를 위하여 제약업계 비재직자 30% 우선 선발
- 동일회사 5명 이내 선발 (신청자가 선발인원보다 많을 경우에 한함)
- 공무원 신청불가(공공기관, 산하 단체는 가능)
- 학사학위 이상 소지자 등록 가능
- 2021년 8월 졸업 예정인 졸업유예자 등록 가능 (졸업에 필요한 학점을 모두 이수한 자)
  ※ 졸업에 필요한 학점을 이수하지 않은 2021년 8월 졸업예정자 등록 불가
- 2014-2020년 교육생(미수료자 포함)도 선발대상에 포함
  (2021년 신규 수강생 신청이 우선이며, 여석에 따라 선착순 접수 마감)

02. 교육생 선발 발표

○ **발표일시** : 2021. 4. 23 (금) 오후 3시 이후 예정 (수강생 확정 여부 개별 문자 안내)

03. 교육비 납부

○ **납부기간** : 2021. 4. 23 (금) ~ 4. 30 (금)

- 기간 내에 미 납부시 교육생 선발 제외
- 영수증(계산서) 온라인 신청 및 자진발급
  영수증 발급 방법: 한국에프디시법제연구원 홈페이지(https://kfdcedu.or.kr/)>마이페이지>정규교육과정현황>영수증발급)
- 무통장 입금, 계좌이체만 가능 (카드결제 불가능)
- 수강료 납입 후 환불 불가

04. 입학식

○ **일시** : 2021. 5. 8 (토) 14:00 ~ 18:00

○ **장소** : 비대면 온라인 시행

○ **강의** : 2시간 (의약품 규제과학 개론)

- 입학식날 진행하는 특강은 수료에 필요한 출석시간에 포함됨
- 의약품 규제과학 개론 (이정석 원장: 2시간)

05. 사전교육

○ **목　　적** : 제약업계 비재직자 이해 증진

○ **일　　시** : 2021. 5. 9 (일) 09:00 ~ 19:00

○ **장　　소** : 비대면 온라인 시행

○ **교육내용** : 제약산업의 이해, 약물학의 이해, 약제학의 이해

○ **신청대상** : 2021년 의약품 규제업무 전문가 양성 교육 정규과정 교육생
(선착순 모집, 재직자 신청 가능)

○ **신청방법** : 한국에프디시법제연구원(https://kfdcedu.or.kr)에서 온라인 신청
※ 교육생 선발결과 발표 후 별도 안내

06. 수료시험 및 수료식

○ **수료시험 일시** : 2021. 8. 21 (토) 14:00 ~ 16:30 (150분)

○ **수료식 일시** : 2021. 8. 21 (토) 17:00 ~ 18:00

○ **장소** : (구체적인 장소 추후 공지)

○ **교육 수료 요건**

- 출석평가 + 학습평가(수료시험) ※ 출석률 80%이상 + 수료시험 60%이상 득점 시 교육수료증 발급
- 교육 수료자 인증시험 자격 부여

○ 수료시험 탈락 시 그 이후 규제업무교육 수료시험 및 인증시험 응시가 불가능할 수 있음

07. 인증시험

○ **시험 대상자** : 2014년~ 2021년 의약품 규제과학전문가 양성 교육 **수료자**

- 2021년 교육 수료생은 인증시험 응시료 면제 (무료)
- 2014~2020년 교육 수료생은 응시료 납입 후 응시 가능 → 응시료 5만원

○ **신청방법** : 한국에프디시법제연구원(https://kfdcedu.or.kr)에서 온라인 신청

○ **인증시험 일시** : 2021. 9. 12 (일) 14:00 ~ 16:30 (예정)
※ 추후 홈페이지 공지, SMS, 안내 메일

○ **합격 기준** : 전체 문항 중 80% 이상 득점

○ **합격자에게 식품의약품안전처장 명의의 "의약품 규제과학 전문가" 인증서 수여**

08. 현장실무실습

○ **신청대상** : 비재직자 대상 인증시험 성적 상위 20명

○ **실습기간** : 1개월 (10월 예정)

○ **실습기관 및 프로그램** : 추후 공지

■ 기타/문의

○ 기타

- 교육교재 제공
- 강의자료/강의동영상 제공 일자: (2021년 정규교육과정 신청자 대상) 2021년 11월 30일까지
- 2014년~ 2020년 의약품 규제과학 전문가 교육 과정 수료생: 2021년 보수교육 신청을 통해 2021년 정규교육내용 중 일부 시청 가능

○ 문의 : 한국에프디시법제연구원

- 전화번호 : 02-2290-1304
- E-mail : edu@kfdc.or.kr
- 문의시간 : 10:00 ~ 17:00(12~13시 점심시간 제외)

Ⅲ 교육 과정

업무영역 (7개)	교육 내용 (34개)	세부내용	강의 시간	담당 강사명	소속
1. 일반사항	① 행정법의 이해	행정법과 약사법, 법령제정절차 등	2	김중권	중앙대 법학전문대학원
	② 의약품 규제과학 개론	과학기술 및 규제과학의 특성, 규제과학 전문가의 역할 등	2	이정석	한국바이오 의약품협회
	③ 의약품규제법령의 이해	의약품 관리 관련 법령체계, 의약품 관리 조직현황 등	3	이정석	한국바이오 의약품협회
	④ 의약품 관리 제도의 개요	관리대상 물품, 인허가 제도 및 사전·사후관리제도의 이해	3	이정석	한국바이오 의약품협회
	⑤ 제약산업의 특성	제약산업 개요 및 특성의 이해, 제약마케팅	3	권영이	삼익제약
	⑥ 글로벌 규제	ICH의 의의 및 국제협력, ICH guideline, PIC/S의 이해, 주요국가(미국, 유럽, 일본, 중국, 아세안)의 관리제도	3	이재우	녹십자
2. 제조 및 품질 관리 (CMC)	⑦ 의약품 특성 분석 및 개발	원료의약품의 특성 분석 및 제조, 완제 의약품의 제형개발 등	3	정성훈	동국대학교 약학대학
	⑧ 의약품의 규격 및 기준	기준 및 시험방법, 대한민국약전 등	3	백완숙	경희대학교 한의과대학
	⑨ GMP 이해와 의약품 제조 및 품질관리 (1)	의약품 제조 및 품질관리(1), GMP의 이해	3	김부선	한국FDC법제학회
	⑩ 의약품 제조 및 품질관리 (2), QbD의 이해	의약품 제조 및 품질관리(2), QbD의 이해 및 최신 동향	3	김부선	한국FDC법제학회
3. 비임상 시험	⑪ 비임상시험의 개요	비임상시험의 의의, 비임상시험 실시기준 및 실시기관의 지정	3	김영희	안전성평가연구소
	⑫ 독성시험의 이해	단회투여독성시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험 등	3	유욱준	안전성평가연구소
	⑬ 약리시험의 이해	효력시험, 흡수·분포·대사·배설, 일반약리시험 등	3	서정욱	안전성평가연구소
4. 임상시험	⑭ 임상시험의 설계 및 평가	임상시험의 분류, 설계 및 방법, 임상시험 결과의 분석	3	임지연	동국대학교 일산병원
	⑮ 임상시험의 승인 및 임상시험 실시	임상시험 준수사항, 임상시험 실시기준 및 실시기관의 지정, 임상시험 계획의 승인신청, 임상시험용 의약품의 치료적 이용 등	3	박경수	메디인사이트
	⑯ 글로벌 임상시험	글로벌 임상시험의 이해	3	김현주	셀레리온
	⑰ 의약품동등성 시험의 사전, 사후관리	의약품 동등성 시험 계획의 승인 신청, 생동시험 실시, 사후관리	3	권영이	삼익제약(주)

업무영역 (7개)	교육 내용 (34개)	세부내용	강의 시간	담당 강사명	소속
5. 인허가	⑱ 의약품 품목허가/신고 제도	품목허가/신고 대상 구분, 갱신, 원료의약품 등록	3	남태균	메디인사이트
	⑲ 품목허가/신고 제출자료	품목허가/신고 제출자료, 안전성·유효성 심사자료, 기준 및 시험방법 심사자료	3	김나영	한미약품
	⑳ 품목허가/신고의 절차	품목별 신청서의 제출, 사전검토와 심사	3	임화경	비앤피랩(주)
	㉑ 국제공통기술문서, 가교시험	CTD 구성 및 내용, e-CTD의 이해, 가교시험	3	민향원	㈜한국얀센
	㉒ 허가-특허 연계 제도	특허의 이해, 의약품 허가·특허 연계제도의 내용	3	박금낭	법무법인 광장
6. 시판 후 관리	㉓ 시판 후 안전관리 제도 이해, 부작용 모니터링, 위해성 관리계획	신약 재심사 제도, 의약품 재평가 제도 및 시판 후 조사, Pharmacovigilance, Risk Management Plan	3	박귀례	아주대학교 약학대학
	㉔ 의약품 안전관리와 라벨링	직접 및 외부 용기 및 포장, 첨부문서관련 규정 및 작성법(소비자 중심의 라벨링 및 Medication Error 방지)	3	권경희	동국대학교 약학대학
	㉕ 의약품 수출입의 이해	의약품 수출입의 절차	3	조종화	의약품수출입협회
	㉖ 보험약가제도	보험약가	3	김보연	건강보험 심사평가원
	㉗ 의약품의 유통	유통체계 및 판매질서	3	이원기	한국컴플라이언스 인증원
	㉘ 약사감시	약사감시 등 사후관리	3	명경민	(前) 식품의약품 안전처
7. 특별관리 의약품	㉙ 생물학적제제 관리제도	생물의약품의 정의/종류 및 분류, 백신, 혈액제제, 톡신류, 국가출하승인제도	3	손여원	서울대학교 약학대학 한국FDC법제학회
	㉚ 유전자재조합의약품 관리제도	유전자재조합의약품, 항체치료제, 바이오시밀러 및 바이오베터 등	3	홍성화	싸토리우스코리아 바이오텍
	㉛ 세포치료제 및 유전자치료제 관리제도	첨단재생바이오의약품법의 이해, 세포치료제 및 유전자치료제	3	박소라	인하대학교 의과대학
	㉜ 생약(한약)제제 관리제도의 이해	생약(한약)제제의 안전성, 유효성 심사자료, 허가기준 및 절차, 안전관리제도 등	3	김혜수	코스맥스파마
	㉝ 의료용마약류 관리제도	마약류관리법, 마약류 인허가, 안전관리, 사후관리제도 등	3	김성진	법무법인 율촌
	㉞ 융복합 의료제품 관리제도	의료기기와 융복합 의료제품 인허가, 관리제도 등	3	송치원	메디팁