

# 의약품 인허가(RA) 전문 과정

한국제약바이오협회는 제약바이오업계의 역량 강화를 위한 교육 프로그램의 일환으로써 “의약품 인허가(RA) 전문 과정”을 마련하였습니다. 본 교육은 그동안 의약품규제과학센터를 통해 실시된 각종 RA 교육 과정 중 수강생의 절대적인 평가를 받은 전문 강사들이 나서, 제약바이오업계 종사자의 의약품 인허가 실무 및 관리 업무 역량을 강화하기 위한 전문 과정으로 운영됩니다. 관련 업계의 많은 참여를 부탁드립니다.

교육일시	2020년 11월 2일(월), 3일(화), 5일(목), 6일(금) 총 4일
장소	한국제약바이오협회 2층 K-room (서울 방배동 소재)
대상	의약품 인허가(RA) 관련 업무에 종사하는 분
모집인원	40명 내외
신청기간	2020년 10월 5일(월)부터 선착순으로 마감
신청방법	의약품규제과학센터 홈페이지(www.kraps.co.kr) → 교육신청 → 2020 의약품 인허가(RA) 전문 과정 2차
교육비	66만원(VAT 포함), 교재 및 중식 제공
문의	의약품규제과학센터 최혜영 연구원 (031-290-7723)

일정	시간	내용	강사
11월 2일(월)	9:00~13:00	인허가 관련 법령의 이해 - 약사관계법규 체계 - 의약품 관리 제도	이재현 교수 성균관대학교
	14:00~18:00	의약품의 규격 및 기준 - 기준 및 시험방법 - 안정성 시험 자료	육동연 상무 에이치피앤씨
11월 3일(화)	9:00~13:00	독성시험 및 약리시험 자료의 작성 및 평가	서정욱 박사 안전성평가연구소
	14:00~18:00	임상시험 계획의 승인 - 임상시험의 설계 및 평가 - 임상시험 계획서 및 IND	조혜영 교수 차의과학대학교
11월 5일(목)	9:00~13:00	의약품 품목허가/신고 - 허가신청 및 심사 - 제출 자료(기시법/안유심/RMP 등)의 범위 - 품목허가/신고의 갱신	오정자 전무 사이넥스
	14:00~18:00	품목허가/신고 사례 검토 - 신약 - 자료제출의약품(개량신약) - 제네릭의약품	박양수 상무 (주)디티앤씨알오
11월 6일(금)	9:00~13:00	CTD(Common Technical Documentation) 작성 - 품질(완제의약품 및 원료의약품)	조기숙 대표 Pharma S & C
	14:00~16:00	CTD(Common Technical Documentation) 작성 - 안전성(Safety) 자료	이영현 대표 A2컨설팅연구소
	16:00~18:00	CTD(Common Technical Documentation) 작성 - 유효성(Efficacy) 자료(생물학적동등성 자료 포함)	손경화 상무 메디헬프라인