

2020년도 의약품 규제과학 전문가 양성교육 안내

2020. 5

사 업 명	의약품 규제과학 전문가 양성 교육 및 시험 위탁용역
주관기관	식품의약품안전처(의약품안전국 의약품정책과)
수행기관	(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

- 교육개요
 - 교육대상 : 학사학위 이상 취득자로서,
제약업계 재직자(제약회사 · CRO · 임상시험기관 등),
제약업계 비재직자, 미취업자
 - 모집인원 : 총 450명
 - 교육기간 : 2020년 6월 ~ 8월
 - 교육시간 : 101시간/1인
 - 교 육 비 : 50만원 (수강자 부담) + 국비 지원
※ 교육생 선발 후 안내에 따라 교육비 납부
※ 본 교육은 국비 지원사업으로 교육비 납부 후 환불이 불가능함

■ 교육운영 계획

※ 본 교육은 원칙적으로 현장강의로 진행되나, 2020년 현재 코로나-19 상황에 따라 일부 교육일정은 비대면 온라인교육으로 대체하여 운영될 수 있음(상세내용은 추후 공지).

반	운영형태	교육 일정/시간	강의 장소
1반	매주 금-토요일	90명 6. 12 (금) ~ 8. 22 (토) (금) 19:00 ~ 22:00 (토) 09:00 ~ 19:00 (총 11주)	동국대학교 서울캠퍼스
2반	매주 토요일	90명 6. 20 (토) ~ 8. 29 (토) 09:00 ~ 19:00 (총 11주)	동국대학교 서울캠퍼스
3반	매주 일요일	90명 6. 14 (일) ~ 8. 23 (일) 09:00 ~ 19:00 (총 11주)	충북대학교 약학대학
4반	매주 토-일요일	90명 7. 26 (일) ~ 8. 30 (일) 09:00 ~ 19:00 (총 6주)	동국대학교 서울캠퍼스
5반	2주간 매일	90명 8. 3 (월) ~ 8. 14 (금) 09:00 ~ 19:00 (총 2주)	동국대학교 바이오메디칼캠퍼스 약학관 (경기 일산 소재)

- 상황에 따라 변동가능
- 정원을 채우지 못해 폐강될 경우(70명 미만 신청 시), 해당 반 신청자에게 타 반에서 수강 가능 여부 사전 안내 예정
- 반별 일정 반드시 확인 후 수강 신청 요망

■ 교육절차

01 신청	02 교육생 선정 발표	03 교육비 납부	04 입학식	05 사전 교육	06 수료시험 및 수료식	07 인증 시험
5/6(수) ~ 5/22(금)	5/27(수)	5/27(수) ~ 5/29(금)	6/6(토)	6/7(일)	9/19 (토)	10/11(일)

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

01. 신청

구 분	내 용	비 고
신청기간	2020. 5. 11(월) ~ 5. 22 (금)	반별 선착순 마감
신청대상	※ 학사학위 이상 취득자로서, ① 제약업계 재직자(제약회사·CRO·임상시험기관 등) ② 제약업계 비재직자, 미취업자 - 졸업에 필요한 학점을 모두 이수한 2020년 8월 졸업 예정 졸업유예자 신청 가능 ▶ 졸업유예자는 신청 시 수료증명서 및 졸업예정증명서 제출, 8월 이후 졸업증명서 제출 필수 ▶ 졸업을 못하는 경우 수료시험 응시 불가	※ 공무원 신청 불가 ※ 졸업에 필요한 학점을 이수하지 않은 2020년 8월 졸업예정자 신청 불가
신청방법	홈페이지를 통한 온라인 신청 한국에프디시법제연구원 홈페이지(http://kfdcedu.or.kr) → 회원가입 → [수강 및 인증] → 정규과정 신청	교육운영 계획 참고하여 강의 장소 및 강의 일자 확인 후 반 선택
제출서류	재 직 자: 재직증명서 + 최종학위증명서 비재직자 및 미취업자: 최종학위증명서	신청일 기준 3개월 이내 서류여야 함
제출방법	교육신청 시 제출서류 사본 파일 업로드	※ 미제출 시 교육생 선정 대상에서 제외

02. 교육생 선발

교육생 선발대상	신청기간 내 온라인 신청을 완료한 학사학위 이상 취득자
교육생 선발 제외대상	2014 - 2019년도 교육생(미수료자 포함) ※ 추후 기 교육생으로 확인되면 수강 취소, 수강료 환불 불가
교육생 선발기준	① 우수한 외부인력 유입 확대를 위하여 제약업계 비재직자 30% 우선 선발 ② 균등 교육기회 부여를 위하여 동일 회사별 5명 이내 선발 (신청자가 선발인원보다 많을 경우에 한함)
선발결과 발표일시 및 방법	발표일시: 2020. 5. 27 (수) 오후 3시 이후 발표방법: 한국에프디시법제연구원 홈페이지에 공지에정(http://kfdcedu.or.kr)

03. 교육비 납부

- 납부기간 : 2020. 5. 27(수) ~ 5.29 (금)
 - 납부방법: 무통장 입금, 계좌이체 (신용카드 결제 불가능)
 - ※ 선발된 교육생에게 SMS로 입금 계좌번호 발송
 - ※ 교육비 납입 후 환불 불가
 - 기간 내에 미 납부 시 교육생 선발결과에서 제외되며, 차순위 교육생에게 통지
 - 영수증 발급: 계산서, 현금영수증 온라인 신청 및 자진발급 가능
한국에프디시법제연구원 홈페이지(<http://kfdcedu.or.kr>) → 마이페이지 → 정규교육 과정현황 → 영수증발급

04. 입학식(온라인으로 제공될 수 있음)

- 일시 : 2020. 6. 6 (토) 14:00 ~ 18:00
- 장소 : 동국대학교 서울캠퍼스 본관3층 중강당 (온라인으로 제공될 수 있음, 추후 공지)
- 강의 : 3시간 ※ 입학식 당일 강의는 수료에 필요한 출석시간에 포함됨

05. 사전교육(온라인으로 제공될 수 있음)

- 일 시 : 2020. 6. 7 (일) 09:00 ~ 19:00
- 목 적 : 제약업계 비재직자 및 미취업자 이해 증진
- 장 소 : 동국대학교 서울캠퍼스 (온라인으로 제공될 수 있음, 추후 공지)
- 교육내용 : 제약산업의 이해, 약물학의 이해, 약제학의 이해
- 신청대상 : 2020년 의약품 규제과학 전문가 양성교육 정규과정 교육생 (선착순 모집)
(※ 교육생 선발결과 발표 후 별도 안내)
- 신청방법 : 한국에프디시법제연구원(<http://kfdcedu.or.kr>)에서 온라인 신청

06. 수료시험 및 수료식

- 수료시험 일시 : 2020. 9. 19 (토) 14:00 ~ 16:30 (150분)
 - 시험 대상자 : 출석률 80% 이상인 교육생은 따로 신청 절차 없이 시험 응시 가능
 - 시험 형태 : 객관식 5지선다형 120문항
- 수료식 일시 : 2020. 9. 19 (토) 17:00 ~ 18:00
- 장소 : 동국대학교 서울캠퍼스 (장소 추후 공지)
- 교육 수료 요건
 - 출석평가 + 학습평가(수료시험)
 - ※ 출석률 80% 이상 + 수료시험 60% 이상 득점 시 교육수료증 발급
 - 교육 수료자에게는 인증시험 응시자격 부여

07. 인증시험

- 시험 대상자 : 2014년~2020년 의약품 규제과학전문가 교육 수료자(응시료 5만원)
→ 단, 2020년 교육생은 응시료 면제
- 신청방법 : 한국에프디시법제연구원(<http://kfdcedu.or.kr>)에서 온라인 신청
- 인증시험 일시 : 2020. 10. 11 (일) 14:00 ~ 16:30 (예정) ※ 상세일정 추후 공지
- 시험 형태 : 객관식 5지선다형 120문항
- 시험 시간 : 150분
- 합격 기준 : 전체 문항 중 80% 이상 득점
- 합격자에게 식품의약품안전처장 명의의 “의약품 규제과학 전문가” 인증서 수여

08. 현장실무실습

- 신청대상 : 비재직자 대상 성적 상위 20명
- 실습기간 : 1개월 (11월 예정)
- 실습기관 및 프로그램 : 추후 공지

■ 기타/문의

- 기타
 - 교육교재 제공
 - 전체 교육기간 내 주차비 지원 없음
 - 강의자료/강의동영상 제공일자:
(2020년 수강생) 2020년 11월 30일까지
(2014-2019년 수강생) 2020년 9월 19일 ~ 2020년 10월 10일
- 문의처 : (사)한국에프디시법제학회
 - 등록 납부, 영수증 발급 등: kfdc@hanmail.net / 02-919-9192
 - 교 육 과 정 : edu@kfdc.or.kr / 02-557-9192
 - 전화 문의시간 : 10:00 ~ 17:00 (12:00 ~ 13:00 점심시간 제외)

III 교육 과정

영역 (8개)	교육 내용	세부내용	강의 시간	담당 강사	소속
1. 일반 사항 (16시간)	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	한국FDC법제연구원
	③ 의약품규제법령의 이해	의약품 관리 관련 법령체계, 의약품 관리 조직현황 등	3	이정석	한국FDC법제연구원
	④ 의약품 관리제도의 개요	관리대상 물품, 인허가 제도 및 사전-사후관리제도의 이해	3	이정석	한국FDC법제연구원
	⑤ 제약산업의 특성	제약산업 개요 및 특성의 이해, 제약 마케팅	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) (12시간)	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	한국약품시험 연구원
	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 (9시간)	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, 흡수분포대사배설, 일반약리시험 등	3	서정옥	안전성평가연구소
4. 임상 시험 (12시간)	⑭ 임상시험의 설계 및 평가	임상시험의 분류, 설계 및 방법, 임상시험 결과의 분석	3	임지연	동국대학교 의과대학
	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 사후 관리	의약품동등성시험 계획의 승인 및 신청, 생동시험 실시, 사후관리	3	권영이	삼익제약

영역 (8개)	교육 내용	세부내용	강의 시간	담당 강사	소속
5. 인허가 (15 시간)	⑮ 의약품 품목허가/신고 제도	품목허가/신고 대상 구분, 갱신, 원료의약품 등록	3	남태균	메디인사이트
	⑯ 품목허가/신고 제출자료	품목허가/신고 제출자료, 안전성 및 유효성 심사자료, 기준 및 시험방법 심사자료	3	김나영	한미약품
	⑰ 품목허가/신고의 절차	품목별 신청서의 제출, 사전검토와 심사	3	임화경	메디팁
	⑱ 국제공통기술문서, 가교시험	CTD 구성 및 내용, e-CTD의 이해, 가교시험	3	민환원	한국안센
	⑳ 허가-특허 연계 제도	특허의 이해, 의약품 허가특허 연계제도의 내용	3	박금남	법무법인 광장
	㉑ 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
6. 시판 후 관리 (18 시간)	㉒ 의약품 안전관리와 라벨링	직접 및 외부 용기 및 포장, 첨부문서관련 규정 및 작성법(소비자 중심의 라벨링 및 Medication Error 방지)	3	권경희	동국대학교 약학대학
	㉓ 의약품 수출입의 이해	의약품 수출입의 절차	3	조종화	의약품수출입협회
	㉔ 보험약가제도	보험약가	3	김보연	건강보험심사평가원
	㉕ 의약품의 유통 및 공정거래	유통체계 및 판매질서	3	이원기	한국컴플라이언스 인증원
	㉖ 약사감시	약사감시 등 사후관리	3	명경민	한국FDC법제학회
	㉗ 생물의약품 관리제도	생물의약품의 정의/종류 및 분류, 백신, 혈액제제, 독신류, 국가출하승인제도	3	손여원	서울대학교 약학대학
7. 특별 관리 의약품 (18 시간)	㉘ 유전자재조합의약품 관리제도	유전자재조합의약품, 항체치료제, 바이오시밀러 및 바이오벤텐 등	3	홍성화	싸토리우스코리아 바이오텍
	㉙ 세포치료제 및 유전자치료제 관리제도	첨단재생바이오의약품법의 이해, 세포치료제 및 유전자치료제	3	박소라	인하대학교 의과대학
	㉚ 생약(한약)제제 관리제도의 이해	생약(한약)제제의 안전성, 유효성 심사자료, 허가기준 및 절차, 안전 관리제도 등	3	김혜수	코스맥스파마
	㉛ 의료용 마약류 관리제도	마약류관리법, 마약류 인허가, 안전관리, 사후관리제도 등	3	김성진	법무법인 율촌
8. 융복합 의료제품 관리제도	㉜ 융복합 의료제품 관리제도	의료기기와 융복합 의료제품 인허가, 관리제도 등	3	송치원	메디팁