의약품 규제과학 전문가 양성 교육 안내

2019. 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

■ **교육개요**

○ **교육대상** : 제약업계 재직자 (제약회사 · CRO · 임상시험기관 등 재직자)
제약업계 비재직자 (학사학위 취득자)

○ **모집인원** : 450명

○ **교육시간** : 101시간

○ **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 토요일	90명	5. 18 (토) ~ 7. 27 (토) 09:00 ~ 19:00 (총 11주)	동국대학교 서울캠퍼스 신공학관 강당 및 경영관 L101
2반	매주 토요일	90명	5. 25 (토) ~ 8. 3 (토) 09:00 ~ 19:00 (총 11주)	충북대학교 약학대학 1관 202호 (국제회의실)
3반	매주 토요일	90명	5. 19 (일) ~ 7. 28 (일) 09:00 ~ 19:00 (총 11주)	동국대학교 서울캠퍼스 신공학관 강당
4반	매주 토,일요일	90명	6. 30 (일) ~ 8. 4 (일) 09:00 ~ 19:00 (총 6주)	동국대학교 서울캠퍼스 경영관 L101
5반	2주간 매일	90명	7. 8 (월) ~ 7. 19 (금) 09:00 ~ 19:00 (총 2주)	동국대학교 바이오메디캠퍼스 약학관 1층 중강당

○ 상황에 따라 변동가능

○ 정원을 채우지 못해 폐강될 경우(70명 미만 신청 시) 해당 반 신청자에게 타 반에서 수강 가능 여부 사전 안내 예정

○ 반별 휴강일자 반드시 확인 후 수강 신청 요망

■ 교육절차

01 신청접수 4/19(금)-4/29(월) ▸ 02 교육생선발발표 4/30(화) ▸ 03 교육비 납부 4/30(화)-5/2(목) ▸ 04 입학식 5/11(토) ▸ 05 사전교육 5/12(일) ▸ 06 수료시험 및 수료식 8/17(토) ▸ 07 인증시험 9/8(일)

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

01. 신청접수

○ **신청기간** : 2019. 4. 19 (금) ~ 2019. 4. 29 (월) (선착순 마감)

○ **신청방법 :** 온라인 신청

- 한국에프디시법제연구원 홈페이지(http://kfdcedu.or.kr) 접속 → 회원가입 → [수강 및 인증] → 정규과정 신청
- 교육 운영 계획 참고하여 강의 장소 및 강의 일자 확인 후 반 선택하여 수강신청

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

- 교육신청 시 제출서류 업로드 (※미제출시 교육생 선발 제외)
- 졸업유예자의 경우, 학사수료증명서와 졸업예정증명서 모두 제출 (추후 졸업증명서 제출 필수)

○ **선발기준**

- 신청기간동안 교육신청 접수 후 교육생 선발
- 동일회사 5명 내외 선발, 혁신형 제약기업, 첨복단지 입주기업 우선 선발
- 우수한 외부인력 유입 확대를 위하여 제약업계 비재직자 30% 우선 선발
- 공무원 신청불가(공공기관, 산하 단체는 가능)
- 학사학위 이상 소지자 등록 가능
- 2019년 8월 졸업 예정인 졸업유예자 등록 가능 (졸업에 필요한 학점을 모두 이수한 자)

  ※ 졸업에 필요한 학점을 이수하지 않은 2019년 8월 졸업예정자 등록 불가
- 2014-2018년도 교육생(미수료자 포함)은 선발대상에서 제외 (추후 기 교육생으로 확인되면 수강 취소, 수강료 환불 불가)

02. 교육생 선발 발표

○ **발표일시 :** 2019. 4. 30 (화) 오후 3시 이후 예정 (홈페이지 공지)

03. 교육비 납부

○ **납부기간** : 2019. 4. 30 (화) ~ 5. 2 (목)

- 기간 내에 미 납부시 교육생 선발 제외
- 영수증(계산서,현금영수증) 온라인 신청 및 발급 (마이페이지>정규교육과정현황>영수증발급)
- 무통장 입금, 계좌이체만 가능 (카드결재 불가능)

  ※ 교육생으로 선발되면 SMS로 입금 계좌번호 발송
- 수강료 납입 후 환불 불가

04. 입학식

○ **일시** : 2019. 5. 11 (토) 14:00 ~ 18:00

○ **장소** : 동국대학교 서울캠퍼스 본관3층 중강당

○ **강의** : 3시간

- 입학식날 특강은 수료에 필요한 출석시간에 포함됨

- 의약품 규제과학 개론 (이정석 원장: 1시간)
- 제약마케팅 (정윤택 대표: 2시간) ※ 출석시간에 반영됨

05. 사전교육

- **목　　적** : 제약업계 비재직자 이해 증진
- **일　　시** : 2019. 5. 12 (일) 09:00 ~ 19:00
- **장　　소** : 동국대학교 서울캠퍼스 신공학관 강당
- **교육내용** : 제약산업의 이해, 약물학의 이해, 약제학의 이해
- **신청대상** : 2019년 의약품 규제과학 전문가 양성교육 정규과정 교육생 (선착순 모집)
- **신청방법** : 한국에프디시법제연구원(http://kfdcedu.or.kr)에서 온라인 신청
  ※ 교육생 선발 후 별도 안내

06. 수료시험 및 수료식

- **수료시험 일시** : 2019. 8. 17 (토) 14:00 ~ 16:30 (150분)
  - 시험 대상자 : 출석률이 80%이상인 교육생은 따로 신청 절차 없이 시험 응시 가능
  - 시험 형태 : 객관식 5지선다형 120문항
- **수료식 일시** : 2019. 8. 17 (토) 17:00 ~ 18:00
- **장소** : 동국대학교 서울캠퍼스 (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

07. 인증시험

- **시험 대상자 :** 의약품 규제과학 전문가 양성 교육 **수료자** (2014 ~ 2018년 교육 수료자 응시 가능)
- **신청방법 :** 한국에프디시법제연구원(http://kfdcedu.or.kr)에서 온라인 신청
- **인증시험 일시 :** 2019. 9. 8 (일) 14:00 ~ 16:30 (예정)
  ※ 추후 홈페이지 공지, SMS 안내
- **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 (10월 예정)
- **실습기관 및 프로그램** : 추후 공지

■ 기타/문의

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

- **문의 :** 한국에프디법제학회
  - 전화번호 : 02-919-9192
  - E-mail : kfdc@hanmail.net
  - 문의시간 : 10:00 ~ 17:00

교육장 오시는 길

○ 동국대학교 서울캠퍼스 신공학관 강당



■ 교통편

▸ 자가용 (모든 자동차의 출입은 동국대 정문 으로만 가능)

- 분당방면 : 한남대교 -〉 남산국립국장 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

○ 동국대학교 서울캠퍼스 경영관 L101



■ 교통편

▸자가용 (모든 자동차의 출입은 동국대 정문 으로만 가능)

- 분당방면 : 한남대교 -〉 남산국립국장 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

○ 동국대학교 바이오메디캠퍼스 약학관 1층 중강당



■ 교통편

▸ 주변에서 오시는 길

•3호선 마두역/백석역 방면

마두역(백석역)-강촌7단지사거리 우회전(우측 뉴코아아울렛)-직진-백마교지나서 첫번재 삼거리좌회전(좌측 SK주유소)-직진-동국대학교

•3호선 정발산역 방면

정발산역-뉴코아백화점사거리 좌회전-직진-백마교 지나서 첫번째 삼거리 좌회전(좌측 SK주유소)-직진-동국대학교

•3호선 주엽역 방면

주엽역-뉴서울쇼핑사거리 좌회전-선들마을사거리 우회전-직진-세원고교앞(식사사거리)좌회전-동국대학교

•3호선 대화역 방면

대화역-종합운동장사거리 우회전-시민대로 직진-세원고교앞(식사사거리)좌회전-동국대학교

•3호선 원당역 방면

원당전철역-원당전철역 금촌방면 직진-세원고교(식사사거리)앞 우회전-동국대학교

•3호선 화정역 방면

화정로-원당역앞 좌회전(한국국제전시장/일산방면)-원당지하차도-세원고교앞(식사사거리)우회전-동국대학교

•탄현동 방면

탄현로-산들마을사거리(고양시청방면)좌회전-세원고교앞(식사사거리)좌회전-동국대학교

▸ 경기/수도권에서 찾아오시는 길

•파주방면

파주시청앞사거리 좌회전-파주시청앞 사거리 봉일천/서울방면 좌회전-한국국제전시장/고양(일산)방면 우회전-산들마을

•고양시청/구파발방면

좌회전-고봉동사무소/문봉동방면 좌회전-동국대병원/시청,고양IC방면 우회전-동국대학교

•의정부방면

의정부시청-흥선광장 좌회전-송추지하차도-장흥육교-고양2교앞-이수이마을앞-성사동사거리 우회전 식사4거리 우회전 -동국대학교

•연신내/구파발방면

연시내/구파발-동산삼거리 우회전-금촌방면 직진-산들마을 고양시청/구파발방면 좌회전-고봉동사무소/문봉동방면 좌회전

-동국대병원/시청,고양IC방면 우회전-동국대학교

•영등포방면

영등포-성산대교북단-성산대교북단 우회전-자유로IC-일산 IC 일산방면-마두역 우회전-백마교 지나서 첫번째 삼거리 좌회전

-동국대학교

•강남방면

강변북로-자유로IC-장항IC로 나와서 지하차도 지나 직진-백마교지나서 지나서 첫번째 삼거리 좌회전(좌측 SK주유소)

-동국대학교

•김포방면

김포IC(자유로방면)-서울외곽순환도로-고양IC(고양방면)-직진-식사4거리 우회전-동국대학교

▸ 대중교통편을 이용하여 찾아오시는 길

•여의도역(5,9호선), 영등포역(1호선), 당산역(2,9호선) 버스정류장에서 [871 버스] 환승 - 동국대병원 사거리 하차

•연신내역(3호선) 버스정류장에서 [9703, 567 버스] 환승 - 동국대병원 사거리 하차

•구파발역(3호선) 버스환승센터에서 [567, 7733 버스]환승 - 동국대병원 사거리 하차

•마두역(3호선), 백마역(경의선) 버스정류장에서 [81번 마을버스] 환승 - 동국대병원 정문하차

•화정역(3호선) 버스정류장에서 7728, 771 1900 버스] 환승 - 동국대병원 사거리 하차

•원당역(3호선) 버스정류장에서 [99번 마을버스] 환승 - 동국대병원 정문하차

•서울역(1,4호선,공항철도) 버스환승센터 6번 홈에서 [1900, 9703 버스] 환승 - 동국대병원 사거리 하차

•부평 롯데리아 앞에서 [3000번 버스] 타고 마두역 하차 - [81번 마을버스] 환승 - 동국대병원 정문하차

○ **충북대학교 약학대학 1관 202호(국제회의실)**



▸ 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(도보로 5분 거리)

▸ 자가용 이용시

- 청주IC에서 세종 · 오송방면 출구 ▸ 궁평교차로에서 오송생명과학단지 방향으로 우회전 ▸ 오송생명로 사거리에서 충북경제자유구역청 방면 우회전 ▸ 두 번째 삼거리에서 좌회전

Ⅲ 교육 과정

업무영역(8개)	교육 내용(35개)	세부내용	강사명
1.	① 행정법의 이해	행정법과 약사법, 법령제정절차 등	김중권
	② 의약품 규제 법령의 이해	의약품 관리 관련 법령체계, 의약품 관리 조직현황 등	이정석
	③ 의약품 관리 제도의 개요	관리대상 물품, 인허가 제도 및 사전·사후관리제도의 이해	이정석
	④ ICH Guidelines	ICH의 의의 및 국제협력, ICH guideline, PIC/S의 이해	박귀례
2. 제조 및 품질관리 (CMC)	⑤ 의약품 특성 분석 및 개발	원료의약품의 특성 분석 및 제조, 완제 의약품의 제형개발 등	정성훈
	⑥ 의약품의 규격 및 기준	기준 및 시험방법, 대한민국약전 등	백완숙
	⑦ 의약품 제조 및 품질관리 (GMP의 이해)	GMP 이해와 의약품 제조 및 품질관리	김부선
	⑧ 의약품 제조 및 품질관리 (QbD의 이해)	QbD의 이해 및 최근 의약품 제조 및 GMP 동향	김부선
3. 비임상시험	⑨ 비임상시험의 개요	비임상시험의 의의, 비임상시험 실시기준 및 실시기관의 지정	김영희
	⑩ 독성시험의 이해	단회투여독성시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험 등	유욱준
	⑪ 약리시험의 이해	효력시험, 흡수·분포·대사·배설, 일반약리시험 등	서정욱
4. 임상시험	⑫ 임상시험의 설계 및 평가	임상시험의 분류, 설계 및 방법, 임상시험 결과의 분석	임지연
	⑬ 임상시험의 승인 및 임상시험 실시	임상시험 준수사항, 임상시험 실시기준 및 실시기관의 지정,임상시험 계획의 승인신청, 임상시험용 의약품의 치료적 이용 등	박경수
	⑭ 글로벌 임상시험	글로벌 임상시험의 이해	김현주
	⑮ 의약품동등성 시험의 사전·사후관리	의약품동등성 계획의 승인·신청, 생동시험 실시, 사후관리	권영이
5. 인허가	의약품 품목허가/신고 제도	품목허가/신고 대상 구분, 갱신, 원료의약품 등록	이준한
	⑰ 품목허가/신고 제출자료	품목허가/신고 제출자료, 안전성·유효성 심사자료, 기준 및 시험방법 심사자료	김나영
	⑱ 품목허가/신고의 절차	품목별 신청서의 제출, 사전검토와 심사	임화영
	⑲ 국제공통기술문서, 가교시험	CTD 구성 및 내용, e-CTD의 이해, 가교시험	민향원
	⑳ 허가 특허 연계 제도	특허의 이해, 의약품 허가·특허 연계제도의 내용	이원희/배재광
6. 시판 후 관리	㉑ 시판 후 안전관리 제도 이해, 부작용 모니터링, 위해성관리계획	신약재심사 제도, 의약품 재평가 제도 및 시판 후 조사, Pharmacovigilance, Safety-Risk Management, Risk Management Plan	백경민
	㉒ 의약품 안전관리와 라벨링	직접 및 외부 용기 및 포장, 첨부문서관련 규정 및 작성법(소비자 중심의 라벨링 및 Medication Error 방지)	권경희
	㉓ 의약품 수출입의 이해	의약품 수출입의 절차	손성구
	㉔ 보험약가제도	보험약가 제도의 이해	김보연
	㉕ 의약품의 유통 및 공정거래	유통체계 및 판매질서	이원기
	㉖ 약사감시	약사감시 등 사후관리	명경민
	㉗ 제약 Marketing	제약 Marketing	정윤택
7. 바이오 의약품	㉘ 생물의약품의 이해 및 동향	바이오의약품의 정의, 종류 및 분류 바이오시밀러 및 바이오베터 등	이태규
	㉙ 생물의약품의 특별 관리	바이오의약품 제조 및 품질관리, 국가출하승인제도	손여원
	㉚ 생물약품 허가 심사 (유전자재조합 의약품 포함)	바이오의약품의 종류별 안전성, 유효성 심사, 허가기준 및 절차 , 유전자재조합 의약품의 허가 및 심사 등	홍성화
	㉛ 생약(한약)제제 관리제도의 이해	생약(한약)제제의 안전성·유효성 심사자료, 허가의 기준 및 절차, 안전관리제도 등	김혜수

업무영역(8개)	교육 내용(35개)	세부내용	강사명
8. 규제	㉜ 미국의 의약품 관리제도	미국 의약품 관리 기구, 제도 연혁, 의약품 인허가 제도	홍인표
	㉝ 유럽의 의약품 관리제도	유럽 의약품 관리 기구, 제도 연혁, 의약품 인허가 제도	조관구
	중국과 아세안국가 의약품 관리제도	중국과 아세안국가 의약품 관리 기구, 제도 연혁, 의약품 인허가 제도	이재우
	㉟ 일본의 의약품 관리제도	일본 의약품 관리 기구, 의약품 인허가 제도, 보험약가 제도	김대진