

의약품 규제업무 전문가 양성 교육 안내

2022. 4.

사 업 명	2022년 의약품 규제업무 전문가 양성 교육 및 시험 위탁용역
주관기관	식품의약품안전처(의약품안전국 의약품정책과)
수행기관	한국에프디시규제과학연구원 (02-2272-1304)

I 사업 개요

- 사 업 명 : 2022년 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

- 정규교육과정 교육개요
 - 교육대상
 - 재직자
 - ▶ 학사이상: 제약업계 재직자(제약회사·CRO·임상시험기관 등), 제약업계 외 재직자
 - ▶ 전문학사: 제약업계 2년 이상 경력자
 - ▶ 고등학교 졸업: 제약업계 4년 이상 경력자
 - 비재직자
 - ▶ 학사이상 취득자
 - ▶ 학사 졸업예정자 및 졸업유예자: 졸업에 필요한 학점 및 요건을 취득한 2022년 8월 졸업예정자 및 졸업유예자
 - * 졸업예정자는 약학, 한약학, 의학, 생물학, 화학, 생화학 등 관련 전공에 한함
 - * 6년제 학부(의대, 약대, 치대, 수의대, 한의대) 6학년 재학생도 수강 가능
 - 모집인원 : 450명
 - 교육기간 : 2022년 5월 ~ 7월
 - 교육시간 : 96시간/1인
 - 교 육 비 : 50만원 (수강자 부담)
 - ※ 교육생 선발 후 안내에 따라 교육비 납부
 - ※ 본 교육은 국비 지원사업으로 교육비 납부 후 환불이 불가능함

■ 교육운영계획

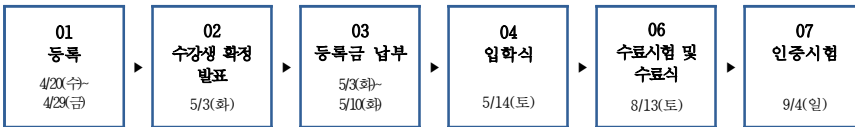
반	운영형태		교육 일정/시간	강의 장소
1반	매주 토-일요일	110명	5. 21 (토) ~ 7. 3 (일) (토) 09:00 ~ 19:00 (일) 09:00 ~ 19:00 (총 6주)	비대면 온라인 교육 (실시간 스트리밍)
2반	매주 월, 수, 금	110명	5. 17 (화) ~ 7. 30 (토) (평일) 19:00 ~ 22:00 (총 11주)	비대면 온라인 교육 (실시간 스트리밍)
3반	매주 일요일	110명	5. 22 (일) ~ 7. 31 (일) (일) 09:00 ~ 19:00 (총 11주)	비대면 온라인 교육 (실시간 스트리밍)
4반	평일 집중반 (2주간)	120명	7. 4 (월) ~ 7. 18 (월) (평일) 09:00 ~ 19:00 (총 2주)	비대면 온라인 교육 (녹화본 실시간 스트리밍)

※ 2반의 1강 ‘행정법의 이해’ 강의는 강사님의 사정으로 5/17(화)에 진행됨

※ 2반의 5강 ‘주요국가의 관리제도’ 강의는 강의 흐름을 고려하여 7/30(토)에 진행됨

- COVID-19 상황에 따라 교육일정은 비대면 온라인교육으로 운영됨
- 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 전제 교육일정 및 수료시험, 인증시험 일자 확인 후 신청 요망 (교육비 납부 후 환불 불가)

01. 등록

- 신청기간 : 2022. 4. 20 (수) ~ 2022. 4. 29 (금) (선착순 마감)
- 신청방법 : 온라인 신청
 - 한국에프디시규제과학연구원 홈페이지(<https://kfdcedu.or.kr/>) 접속 → 회원가입 → [수강 및 인증] → 정규과정 신청
- 제출서류 (※신청일 기준 3개월 이내 서류이어야 함)
 - 재직자
 - ▶ 학사이상: 재직증명서, 학사학위증명서
 - ▶ 전문학사: 재직증명서, **경력증명서**, 전문학사학위증명서
 - ▶ 고등학교 졸업: 재직증명서, **경력증명서**, 최종학력증명서
 - 비재직자
 - ▶ 학사이상: 학사학위증명서
 - ▶ 학사 졸업예정자: 졸업예정증명서
 - ▶ 학사 졸업유예자: 수료증명서, 졸업예정증명서
 - ▶ 6년제 학부(의대, 약대, 치대, 수의대, 한의대) 6학년 재학생: 6학년 재학증명서
- ※ 졸업예정자 및 졸업유예자는 8월 중 졸업증명서 미제출시 수료시험 응시불가/무효 및 수강료 환급 불가
- 제출방법 : 교육신청 시 제출서류 업로드 (미제출시 교육생 선발 제외)
- 선발기준
 - 선발대상: 신청기간 내 온라인 신청을 완료한 교육대상자
 - 균등 교육기회 부여를 위하여 동일회사 5명 이내 선발
(신청자가 선발인원보다 많을 경우에 한함)
 - 회사별로 5명이 넘는 경우, 사내 인원 선발 방법은 소속회사와 협의하여 결정
 - 신청회사별 최소 1인은 선발 가능하도록 함
 - 공무원 신청불가 (공무직은 수강 가능)
 - 2014~2021년 교육생(미수료자 포함)도 선발대상에 포함 (단, 우선순위 후순위)
(2022년 신규 수강생 신청이 우선이며, 여석에 따라 선착순 접수 마감)

02. 교육생 선발 발표

- 발표일시 : 2022. 5. 3 (화) 오후 3시 이후 예정 (수강생 확정 여부 개별 문자 안내)

03. 교육비 납부

- 납부기간 : 2022. 5. 3 (화) ~ 5. 10 (화)
 - 기간 내에 미 납부시 교육생 선발 제외
 - 영수증(계산서) 온라인 신청 및 자진발급
영수증 발급 방법: 한국에프디시규제과학연구원 홈페이지(<https://kfdcedu.or.kr>)>마이페이지>정규 교육과정현황>영수증발급
 - 무통장 입금, 계좌이체만 가능 (카드결제 불가능)
 - 국비 지원사업으로 교육비 납부 후 환불 불가

04. 입학식

- 일시 : 2022. 5. 14 (토) 14:00 ~ 15:00
- 장소 : 비대면 온라인 시행
- 내용 : 교육 과정 소개, 교육 수강 및 출석체크 방법 안내 등

05. 수료시험 및 수료식

- 수료시험 일시 : 2022. 8. 13 (토) 14:00 ~ 16:30 (150분)
- 수료식 일시 : 2022. 8. 13 (토) 17:00 ~ 18:00
- 장소 : (구체적인 장소 추후 공지)
- 교육 수료 요건

구분	기본교육과정 출석률	정규교육과정 출석률	수료시험 정답률
재직자	해당없음	80%	60%
비재직자	80% (필수)	80%	60%

- 교육 수료자 인증시험 자격 부여
- 2022년 정규교육 신청자 중 **비재직자**는 반드시 정규교육과정 진행 중 함께 제공되는 기본교육을 수료해야 수료시험 응시 가능 (비재직자 수료조건: 기본교육 출석 80% 이상 + 정규교육 출석 80% 이상 + 수료시험 정답률 60% 이상)
- **수료시험 탈락 시 그 이후 규제업무교육 수료시험 및 인증시험 응시가 불가능할 수 있음**

■ 기본교육과정 교육개요

- 교육목적 : 정규교육 신청자 중 비재직자의 이해력 향상 (수준별 학습)
- 교육대상 : 정규교육 신청자 중 비재직자(필수), 재직자 중 기본교육 수강 희망자도 수강 가능 (*재직여부는 정규교육 신청시점 기준)
- 모집인원 : 제한없음
- 교육기간 : 2022년 5월 ~ 7월
- 교육시간 : 30시간/1인
- 교육방법 : 비대면 온라인 교육 (녹화강의)
- 교육비 : 무료
- 기본교육과정 출석 마감일 : 8월 2일 (화)

06. 인증시험

- 시험 대상자 : 2014년 ~ 2022년 의약품 규제업무(규제과학)전문가 양성 교육 수료자
 - 2022년 교육 수료생은 인증시험 응시료 면제 (무료)
 - 2014 ~ 2021년 교육 수료생은 응시료 납입 후 응시 가능 → 응시료 5만원
- 신청방법 : 한국에프디시규제과학연구원(<https://kfdcedu.or.kr>)에서 온라인 신청
- 인증시험 일시 : 2022. 9. 4 (일) 14:00 ~ 16:30 (예정)
 - ※ 추후 홈페이지 공지, SMS, 안내 메일
- 합격 기준 : 전체 문항 중 80% 이상 득점
- 합격자에게 식품의약품안전처장 명의의 “의약품 규제업무 전문가” 인증서 및 인증카드 수여

07. 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: (2022년 정규교육과정 신청자 대상) 2022년 11월 30일까지
- 2014년~2021년 의약품 규제업무(규제과학) 전문가 교육 과정 수료생: 2022년 보충교육 신청 등을 통해 2022년 정규교육내용 중 일부 시청 가능

○ 문의 : 한국에프디시규제과학연구원

- 전화번호 : 02-2272-1304
- E-mail : edu@kfcd.or.kr
- 문의시간 : 10:00 ~ 17:00 (12~13시 점심시간 제외)

III

교육 과정

■ 정규교육과정

업무영역 (7개)	교육 내용(33개)	세부내용	강의 시간	담당 강사명	소속
1. 일반사항	① 행정법의 이해	행정법과 약사법, 법령제정절차 등	2	김중권	중앙대 법학전문대학원
	② 의약품규제법령의 이해	의약품 관리 관련 법령체계, 의약품 관리 조직현황 등	2	이정석	한국바이오 의약품협회
	③ 의약품 관리 제도의 개요	관리대상 물품, 인허가 제도 및 사전·사후관리제도의 이해	2	이정석	한국바이오 의약품협회
	④ ICH Guidelines	ICH의 의의 및 국제협력, ICH guideline, PIC/S의 이해	2	박귀례	아주대학교 약학대학
	⑤ 주요국가(미국, 유럽, 일본, 중국, 아세안)의 관리제도	주요국가(미국, 유럽, 일본, 중국, 아세안)의 관리제도	4	이재우	독립자
2. 제조 및 품질 관리 (CMC)	⑥ 의약품 특성 분석 및 개발	원료의약품의 특성 분석 및 제조, 완제 의약품의 제형개발 등	3	정성훈	동국대학교 약학대학
	⑦ 의약품의 규격 및 기준	기준 및 시험방법, 대한민국약전 등	3	백완숙	경희대학교 한의학대학
	⑧ GMP 이해와 의약품 제조 및 품질관리 (1)	의약품 제조 및 품질관리(1), GMP의 이해	3	김부선	한국FDC 규제과학회
	⑨ 의약품 제조 및 품질관리(2), QbD의 이해	의약품 제조 및 품질관리(2), QbD의 이해 및 최신 동향	3	김부선	한국FDC 규제과학회
3. 비임상 시험	⑩ 비임상시험의 개요	비임상시험의 의의, 비임상시험 실시기준 및 실시기관 지정	3	김영희	안전성평가연구소
	⑪ 독성시험의 이해	단회투여독성시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험 등	3	유옥준	안전성평가연구소
	⑫ 약리시험의 이해	효력시험, 흡수·분포·대사·배설, 일반약리시험 등	3	서정옥	안전성평가연구소
4. 임상시험	⑬ 임상시험의 설계 및 평가	임상시험의 분류, 설계 및 방법, 임상시험 결과의 분석	3	박경수	메디인사이트
	⑭ 임상시험의 승인 및 임상시험 실시	임상시험 준수사항, 임상시험 실시기준 및 실시기관 지정, 임상시험 계획의 승인신청, 임상시험용 의약품의 치료적 이용 등	3	박경수	메디인사이트
	⑮ 글로벌 임상시험	글로벌 임상시험의 이해	3	김현주	셀러리온
	⑯ 의약품동등성 시험의 사전, 사후관리	의약품 동등성 시험 계획의 승인 신청, 생동시험 실시, 사후관리	3	권영이	삼의제약(주)
5. 인허가	⑰ 의약품 품목허가/신고 제도	품목허가/신고 대상 구분, 갱신, 원료의약품 등록	3	남태균	메디인사이트
	⑱ 품목허가/신고 제출자료	품목허가/신고 제출자료, 안전성·유효성 심사자료, 기준 및 시험방법 심사자료	3	김나영	한미약품
	⑲ 품목허가/신고의 절차	품목별 신청서의 제출, 사전검토와 심사	3	김지선	(주)메디티
	⑳ 국제공통기술문서, 가교시험	CTD 구성 및 내용, e-CTD의 이해, 가교시험	3		
	㉑ 허가-특허 연계 제도	특허의 이해, 의약품 허가·특허 연계제도의 내용	3	박금남	법무법인 광장

업무영역 (7개)	교육 내용(33개)	세부내용	강의 시간	담당 강사명	소속
6. 시판 후 관리	㉔ 시판 후 안전관리 제도 이해, 부작용 모니터링, 위해성 관리계획	신약 제심사 제도, 의약품 재평가 제도 및 시판 후 조사, Pharmacovigilance, Risk Management Plan	3	조혜경	신테카바이오
	㉕ 의약품 안전관리와 라벨링	직접 및 외부 용기 및 포장, 첨부문서관련 규정 및 작성법(소비자 중심의 라벨링 및 Medication Error 방지)	3	권경희	동국대학교 약학대학
	㉖ 의약품 수출입의 이해	의약품 수출입의 절차	3	조중화	의약품수출입협회
	㉗ 보험약가제도	보험약가	3	김보연	건강보험 심사평가원
	㉘ 의약품의 유통	유통체계 및 판매질서	3	이원기	한국컴플라이언스 인증원
	㉙ 약사감시	약사감시 등 사후관리	3	명경민	(前) 식품의약품 안전처
	㉚ 약사감시	약사감시 등 사후관리	3	명경민	(前) 식품의약품 안전처
7. 특별관리 의약품	㉛ 생물학적제제 관리제도	생물의약품의 정의/종류 및 분류, 백신, 혈액제제, 독신류, 국가출하승인제도	3	손여원	서울대학교 약학대학 한국FDC 규제과학회
	㉜ 유전자재조합의약품 관리제도	유전자재조합의약품, 항체치료제, 바이오시밀러 및 바이오벡터 등	3	홍성화	싸토리우스코리아 바이오텍
	㉝ 세포치료제 및 유전자치료제 관리제도	침단체생바이오의약품법의 이해, 세포치료제 및 유 전자치료제	3	박소라	인하대학교 의과대학
	㉞ 생약(한약)제제 관리제도의 이해	생약(한약)제제의 안전성, 유효성 심사자료, 허가기 준 및 절차, 안전관리제도 등	3	김혜수	코스맥스파마
	㉟ 의료용마약류 관리제도	마약류관리법, 마약류 인허가, 안전관리, 사후관리 제도 등	3	김성진	법무법인 율촌
	㊱ 융복합 의료제품 관리제도	의료기기와 융복합 의료제품 인허가, 관리제도 등	3	송치원	메디딴
총 수업시간			96		

■ 기본교육과정

업무영역 (7개)	교육 내용 (33개)	세부내용	강의 시간	담당 강사명	소속
1. 일반사항	① 약물학의 이해	약물 작용원리 등 약물학 기초	3	최영희	동국대학교 약학대학
	② 약제학의 이해	제제의 특성 등 약제학 기초	3	전인구	의약품 품질연구재단
	③ 제약산업의 이해	제약산업의 특성 등	3	조현재	한국신약개발연구조합
2. 제조 및 품질관리 (CMC)	④ GMP의 기본 이해	GMP의 개념과 기본적 용어 이해	3	김부선	한국FDC규제과학회
	⑤ 제조 및 품질관리의 기초	제조 및 품질관리의 체계, 규제와 전반적인 업무 범위에 대한 기본 이해, 용어 설명 등	3	김부선	한국FDC규제과학회
3. 비임상 시험	⑥ 비임상시험의 기초	비임상시험의 기본 개념과 용어의 이해	3	김영희	안전성평가연구소
4. 임상시험	⑦ 임상시험의 기초	임상시험의 기본 개념과 용어의 이해	3	박경수	메디인사이트
5. 인허가	⑧ 의약품 품목허가/신고 제도의 기초	품목허가/신고 제도의 체계와 전반적인 업무 범위에 대한 기본 이해, 용어 설명 등	3	남태균	메디인사이트
6. 시판 후 관리	⑨ 시판 후 안전관리 제도의 기초	시판 후 안전관리 제도의 기본 이해, 용어 설명	3	조혜경	신테카바이오
7. 특별관리 의약품	⑩ 특별관리의약품의 기초	의약품의 분류·특성에 따른 관리제도의 개 요와 분야별 제도 특이사항	3	남태균	메디인사이트
총 수업시간			30		