



I. 교육목표

의약품의 개발부터 시판 후 관리까지 의약품 전 주기에 대한 법적 과학적 지식을 갖춘 의약품 규제업무 전문인력 양성 교육 및 인증

II. 교육개요

■ 교육대상 / *2014년~2022년도 교육생(미수료자 포함) 및 공무원 신청가능(공무원은 신청불가)

- 재직자
 - 학사 이상: 제약업계 재직자(제약회사, CRO, 임상시험기관 등)
 - 전문학사: 제약업계 2년 이상 경력자
 - 고등학교 졸업: 제약업계 4년 이상 경력자
- 비재직자
 - 학사 이상 취득자
 - 졸업에 필요한 학점 및 요건을 취득한 2023년 8월 학사 졸업예정자 및 졸업유예자
 - ※ 비재직자는 약학, 한약학, 의학, 생물학, 화학, 생화학 등 관련 전공자에 한하여 신청가능 (2023년도 신규 수강생만 해당)
 - ※ 6년제 학부(의대, 약대, 치대, 한의대) 6학년 재학생도 신청가능

■ 모집인원: 450명

■ 교육과정: 공지사항 참조

■ 교육시간: 96시간

■ 교육비: 50만원(수강자 부담)

- 교육생 선발 후 교육비 납부절차 별도 안내 예정
- 본 교육은 정부지원사업으로, 교육비 납부 후 환불 불가

III. 운영계획

■ 운영계획

구분	요일	인원	교육일정	운영방식
1반	토-일요일	110명	6. 17.(토) ~ 7. 23.(일) / 총 6주 09:00~18:00	오프라인(대면)
2반	토-일요일	120명		실시간 스트리밍(비대면)
3반	월수토	110명	6. 19.(일) ~ 7. 31.(일) / 총 6주 월/수 18:30~21:30, 토 09:00~18:00	녹화본 실시간 스트리밍(비대면)
4반	화목토	110명		

- ※ 오프라인 교육장소 : 바비엡2교육센터 (서대문역 부근)
- ※ 주말반(1, 2반)은 토, 일요일 각 3과목씩 강의 수강(주당 16시간 강의 진행)
- ※ 주중반(3, 4반)은 월/수, 화/목 각 1과목씩, 토요일은 3과목 강의 수강하며, 주말반과의 수업 진도를 맞추기 위해 매주 1개의 수업(녹화강의)을 추가로 수강하여야 함(별도 세부안내 예정)
- ※ 폐강(각 반 50명 미만 신청 시)될 경우, 타 반 수강가능 여부 별도 확인 예정
- ※ 위 운영계획은 상황에 따라 변동될 수 있음

IV. 세부일정

■ 세부일정(요약)

구분	일정	비고
수강신청 실시	2023. 5. 24.(수) ~26.(금)	선착순 마감
수강생 확정	2023. 6. 1.(목)	-
교육비 납부	2023. 6. 2.(금)~ 7.(수)	-
정규교육 실시	2023. 6. 17.(토)~7. 31.(월)	-
수료시험 실시	2023. 8. 13.(일)	오프라인(대면)으로 진행
인증시험 실시	2023. 9. 10.(일)	오프라인(대면)으로 진행

※ 전체 교육일정을 사전 확인하여 신청 요망(교육비 납부 후 환불 불가)

※ 교육비 납부 결과에 따라 추가 수강신청 기간 있을 수 있음

※ 위 운영계획은 상황에 따라 변동될 수 있음

• 수강신청

- 신청기간: 2023. 5. 24.(수) 10:00 ~ 26.(금) 17:00 / 선착순 마감

- 제출서류(신청일 기준 3개월 이내 서류로 제출)

구분	제출서류	비고
재 직 자	학사 이상 재직증명서, 최종학위증명서 (2가지 서류 모두 제출)	-
	전문학사 재직증명서, 경력증명서, 전문학사학위증명서 (3가지 서류 모두 제출)	제약업계 경력 2년 이상임을 입증할 수 있는 서류 제출(과거 재직증명서, 건강보험자격득실확인서 등)
	고등학교 졸업 재직증명서, 경력증명서, 최종학위증명서 (3가지 서류 모두 제출)	제약업계 경력 4년 이상임을 입증할 수 있는 서류 제출(과거 재직증명서, 건강보험자격득실확인서 등)
비 재 직 자	학사 이상 최종학위증명서	약학, 한약학, 의학, 생물학, 화학, 생화학 등 관련 전공자에 한하여 신청가능
	학사 졸업예정증명서	
	학사 졸업유예자 수료증명서, 졸업예정증명서 (2가지 서류 모두 제출)	
	6년제 학부 6학년 재학생 6학년 재학증명서	

※ 졸업예정자 및 유예자는 8월 중 졸업증명서 미제출 시 수료시험 응시 불가(교육비 환불 불가)

※ 공무원은 교육 신청불가(공무직은 신청가능)

- 신청방법: 한국규제과학센터 홈페이지(<https://k-rsc.raedu.or.kr/>) 접속 → 회원가입 → [수강 및 인증] → 정규과정 신청
 - ※ 교육신청 시 제출서류 파일 업로드(미제출 시 수강생 선발 대상에서 제외)
- 선발대상: 수강신청 기간 내 온라인 신청을 완료한 교육대상자
- 선발기준: 균등한 교육기회 부여를 위하여 동일회사 5명 이내로 선발 예정(신청자가 선발인원 보다 많을 경우에 한함)
- 수강생 확정
 - 발표일시: 2023. 6. 1.(목) 오후 4시 이후 예정(수강생 확정 여부 개별 문자 안내)
- 교육비 납부
 - 납부기간: 2023. 6. 2.(금)~ 7.(수)
 - 납부방법: 무통장입금, 계좌이체(카드결제 불가) / 개별 문자 안내 예정
 - 영수증 발급: 온라인 신청 및 자진 발급 가능
 - ※ 발급방법: 한국규제과학센터 홈페이지(<https://k-rsc.raedu.or.kr/>) 로그인 → 마이페이지 → 정규교육과정현황 → 영수증 발급
 - 유의사항: 기간 내 교육비 미납 시 수강사 선발 대상에서 제외, 국비지원 사업 특성상 교육비 환불 불가
- 입학식 / *온라인(비대면)으로 진행 예정)
 - 일시: 추후 별도 안내
 - 내용: 교육 전반 소개, 교육 수강방법 및 출석체크 등 수업 관련 안내
- 수료시험 / *오프라인(대면)으로 진행 예정
 - 응시자격: 정규교육 출석률 80% 이상 수강생, 기본교육* 출석률 80% 이상 수강생(비재직자에 한함)
 - 신청방법: 추후 별도 안내
 - 시험일시: 2023. 8. 13.(일), 시간 별도 안내
 - 시험장소 및 수료식: 추후 별도 안내
 - 합격기준: 전체 문항 중 60% 이상 득점

【참고】*기본교육이란? (2022년 신규 개설)

- 교육목적: 비재직자의 이해력 향상을 위해 개설된 수준별 학습과정
- 교육대상: 정규교육 신청자 중 비재직자(필수), 재직자 중 수강 희망자(재직여부는 정규교육 신청시점 기준)
- 모집인원: 제한없음
- 교육기간: 2023년 6~7월
- 교육시간: 30시간
- 교육방법: 온라인(비대면) 녹화강의
- 교육비: 무료



• 수료조건(①~③ 모두 충족해야 함)

구분	① 기본교육 출석률	② 정규교육 출석률	③ 수료시험 정답률
재직자	해당없음	80%	60%
비재직자	80%(필수)	80%	60%

• 인증시험 / *오프라인(대면)으로 진행 예정

- 응시자격: 2014~2023년 의약품 규제업무(규제과학) 전문가 양성 교육 수료자
- 신청방법: 추후 별도 안내
- 시험일시: 2023. 9. 10.(일), 시간 별도 안내
- 시험장소 및 수료식: 추후 별도 안내
- 응시료: 2023년 교육 수료생은 응시료 면제(무료), 기 수료생은 응시료 5만원
- 합격기준: 전체 문항 중 80% 이상 득점
- 비고: 합격자에게는 식품의약품안전처장 명의의 '의약품 규제업무 전문가' 인증서 및 인증카드 수여

V. 기타/문의

• 기타

- 교육교재 제공
- 강의자료/강의동영상 제공 일자: 2023년 11월 30일까지(2023년 정규교육 신청자 대상)
- 2014~2022년 의약품 규제업무(규제과학) 전문가 교육 수료생: 2023년 보충교육 등을 통해 2023년 정규교육 내용 일부 시청 가능

• 문의: 한국규제과학센터(02-6959-6836)

- 업무시간: 10:00~17:00(점심시간: 12:00~13:00)