

2021 PhaSA RA(개발업무) 실무교육 심화과정(안)

- 일정: 2022년 2월 16일(수), 17일(목) 10:30~17:20 / 온라인 진행

1일차 2022년 2월 16일(수)

교시	시 간	강의 제목 및 내용
1	10:30-11:50	2022 RA calendar (약사법 및 관련규정 주요 개정 사항)
2	13:00-14:20	안전성·유효성 심사시 주요 보완사항 (RA 관점에서의 자료 검토 및 준비요건 중심)
3	14:30-15:50	원료/완제 연계심사 관련 주요 보완사항 (RA 관점에서의 자료 검토 및 준비요건 중심)
4	16:00-17:20	RMP(PMS) 관련 주요 보완사항 (레수 조정/선정 관련 사례중심)

2일차 2022년 2월 17일(목)

교시	시 간	강의 제목 및 내용
1	10:30-11:50	의약품 불순물 유전독성 시험 관련 이해 및 자료 작성
2	13:00-14:20	새롭게 적용되는 보험 급여 재평가에 따른 RA의 이해 및 대응방안
3	14:30-15:50	약사법 개정(안) 발의에 따른 GMP 운영규정의 이해 및 대응방안
4	16:00-17:20	허가-특허연계 제도와 관련된 특허소송 사례
5	17:30-18:00	약사법 및 허가규정 관련 FAQ (교육참석자 대상 사전질의 및 현장즉석질의에 대한 내용 답변)

* 상기 일정은 내부사정에 따라 변경될 수 있습니다.