



수 신 : 회원사 대표이사

참 조 : 개발부/연구소/기획부/대외협력부 등

제 목 : **KPAI 2020 개발업무 실무교육(RA) 초급과정 신청의 件**

1. 귀 사의 제약산업 발전을 위한 노력에 감사드립니다.
2. 한국제약산업연구회에서는 지난 3월 홈페이지를 통해 국내외 COVID-19 감염 확산으로 인해 교육 및 분과활동 등을 비롯한 정상적인 연구회 운영이 상반기 중으로서는 어려울 것이라고 공지 드린 바 있습니다.
3. 하지만, 중소기업을 중심으로 신입직원 채용 및 3년 이하 경력자에 대한 현장에서 필요로 하는 직무수행능력의 요구로 인하여 교육 개최에 대한 문의가 꾸준히 이어지고 있습니다.
4. 이에 사무국에서는 직무교육 진행 여부에 대해 면밀히 검토한 결과, COVID-19 방역체제가 '생활 속 거리두기'로 전환되었고, 각급 학교의 개학, 유관기관의 직무교육 실시, 공공시설과 국가직 시험 등의 운영 재개에 따라 철저한 *방역 하에 직무교육을 실시하기로 결정하였습니다.
* 교육생 발열체크, 자가진단표 작성, 손 소독과 마스크 착용 의무화, 교육 전·후 교육장 소독, 교육생 간 안전거리 확보 등 철저히 방역 조치할 계획 (자세한 사항은 별첨 참조)
5. 개발분야 경력 3년 이하를 대상으로 RA업무이해, 인허가 절차, 약사법, 시행규칙 등 기초 이론을 함양할 수 있는 맞춤형 교육내용으로 개발업무 실무교육 초급과정을 다음과 같이 진행하오니 많은 관심과 참여 부탁드립니다.

- 다 음 -

- 교육 과정명: 2020 개발업무 실무교육 초급과정
- 일정: 2020년 7월 2일(목), 7일(화), 8일(수) 13:30~18:00 3일 오후과정 총 13.5시간
** 세부일정은 첨부된 파일을 참고해주시기 바랍니다.
- 장소: 전경련회관 컨퍼런스센터 3층 다이아몬드홀(여의도역 2번출구)
- 신청기한 및 방법: ~6월 26일(금)까지 kpai.or.kr>직무교육>KPAI교육신청>개발업무 실무교육 초급과정(상반기)에서 신청서 작성. 금액 별첨
- 인원: 100명 (선착순 마감, 전자계산서를 이메일로 받으시면 신청 완료)
- 제공사항: 교육자료집, 수료증, 간단한 다과 및 음료, 기념품
- 문의: 이메일 kpai@kpai.or.kr 또는 전화 02-323-5680

※ 별 첨: 1. 신청안내 및 수강료납부방법 (1p) 2. 강의시간표 및 내용 (1p)
3. 강의장소 약도 및 교통안내 (1p) 4. COVID-19 확산 방지 대책 (2p) 끝.





RA(Regulatory Affairs) 과정

강의신청 및 수강료 납부 방법

- ◎ 신청기한 2020년 6월 4일(목) ~ 6월 25일(목)
- ◎ 납부기한 ~ 2020년 6월 25일(목)까지, 기한 내 납부 원칙이나 납부가 어려우실 경우 유선 (02-323-5680) 또는 이메일(kpai@kpai.or.kr)로 납부 기한 연장을 필히 요청
- ◎ 신청방법
 1. www.kpai.or.kr 로그인 후 ‘직무교육/KPAI교육신청/개발업무 실무교육 초급 과정(상반기)/신청서 작성
 2. 참가자 본인 아이디로만 신청이 가능하며, 전자계산서를 받으실 이메일 주소를 요청사항에 입력해주시기 바랍니다. 회사별로 참석자를 통합하여 전자계산서 발행을 희망하실 경우에도 요청사항에 기재하여 주시기 바랍니다.(통합 발행)
 3. 회원정보에서 개인 정보 확인 후 신청 해 주세요.(연락처 미기재시 수정)
 4. 회사 PO# 발행 이후 계산서 발행 등 기타 요청사항을 작성 해 주세요
 5. 수강신청 클릭하여 접수 완료

- ◎ 교육참가비

1. 비회원/개인회원	450,000원/1인
2. 일반법인사 회원(2019년 가입기준)	300,000원/1인(33.3%할인)
3. 법인후원 회원	아래 박스 참조(2020년 가입기준)

법인회원등급	혜택
Gold(GLPT, 동아ST, 대원제약)	15회(명)/년 무료, 추가 등록자 200,000원/1인, 교육 회당 3명 이내 신청
VIP(풍림무약)	무료, 교육 회당 3명 이내 신청

※ 회원등급은 2020년 6월 4일 회원 승인 기준으로 무료인원은 연간 신청 가능한 인원 수로 적용됩니다.

※ 한국제약산업연구회는 비영리단체로 목적사업의 진행은 별도의 부가세가 청구되지 않는 계산서를 발행합니다.

*** 일반법인 해당 여부는 홈페이지 공지사항 #2를 참조해 주세요.

- ◎ 납부방법
 1. 참가신청 후 전자계산서(청구용)를 등록된 이메일로 보내드립니다.
 2. 회사별 신청자가 여러명으로 한 번에 발행시 요청사항에 적어 주세요
 3. 연구회 계좌로 **회사명 or 참가자명으로 입금**
농협은행 301-0209-4589-11 (예금주 한국제약산업연구회)
- ◎ 취소/환불 등
 1. 2020년 6월 26일(금) 18:00까지 취소 가능하며, 반드시 **유선 통화 후 취소**해야 합니다.
※ 취소 기한 내 유선 통화를 통한 취소 요청이 없을 경우 정상적인 교육 등록으로 인정
 2. 2020년 6월 26일(금) 18:00 이후부터 교육 전날까지 **신청 취소나 환불 요청 시**에는 **수수료(40%) 부과 및 공제 후 환불**됩니다.
 3. **교육 시작 이후 부터는 환불이 불가**하고, 유선 통화로 취소 요청이 되지 않고 교육에 참석하지 않은 미입금자의 경우 전자계산서 발행을 통해 취소 수수료(40%)를 부과합니다.
 4. 최종 참가자 명단은 6월 29일(월)에 연구회 홈페이지(kpai.or.kr)에 공지합니다.

[별첨 2]



강의 내용

1일차 2020년 7월 2일(목)

교시	시 간	강의 제목 및 내용
등록	13:00-13:25	등 록
개회	13:25-13:30	교육과정 소개 및 인사
1	13:30-15:10	RA담당자가 알아야 할 법률과 규정 (약사법 등 관련 규정, 고시개정과정, 식약처 직제와 역할의 이해)
2	15:20-16:40	의약품 허가심사제도의 이해 (의약품/의약외품 유형별 분류, 허가 신청서 작성 등)
3	16:50-18:00	안전성유효성심사 규정 및 적용 (안전성유효성심사의 개요, 유형별 자료제출 의약품 중심)

2일차 2020년 7월 7일(화)

교시	시 간	강의 제목 및 내용
1	13:30-14:30	안정성시험 자료의 검토와 이해 (안정성시험의 의미, 안정성시험의 종류, 검토방법 중심)
2	14:40-15:40	공정서와 의약품집의 활용 (공정서 및 의약품집의 활용 사례 중심)
3	15:50-16:50	생동성 시험자료의 검토 (규정 설명 및 동등/비동등 사례 중심)
4	17:00-18:00	의약품의 기준 및 시험방법 자료의 검토 (규정 설명 및 실제 기시험 신청자료 활용)

2일차 2020년 7월 8일(수)

교시	시 간	강의 제목 및 내용
1	13:30-14:30	품목갱신제/표시기재/날알식별 규정의 이해 (규정 설명 및 재심사, 품목갱신제 자료 작성 방법, 표시기재 제작 방법, 날알식별표시 등록 방법)
2	14:40-15:40	임상시험의 이해 (임상시험 규정소개, 국내 임상시험 종류별 절차 등)
3	15:50-16:50	CTD 자료 작성 사례 (유형별 CTD자료 작성방법)
4	17:00-18:00	허가특허 연계제도의 이해 (허가특허연계제도의 개괄적 내용 및 사례 중심)
	18:00-18:10	기념품 증정, 설문지 작성, 폐회

* 상기 일정은 내부사정에 따라 사전 공지 없이 변경될 수 있으며, 강사는 추후 공지 드릴 예정입니다.

[별첨 3]



RA(Regulatory Affairs) 과정

교육 장소 안내

지하철 이용 시

자가용 이용 시

지하철 5·9호선 여의도역 하차(2번출구 5분거리)

서울특별시 영등포구 여의대로 24 FKI TOWER(전경련회관)

※ 주차 가능 및 무료 지원

마포대교 남단 방향

(마포대교남단 → MBC방면 좌회전 → MBC앞 사거리 우회전 → 사학연금회관 건물 끼고 우회전 → 전경련회관)

올림픽대로 진입시

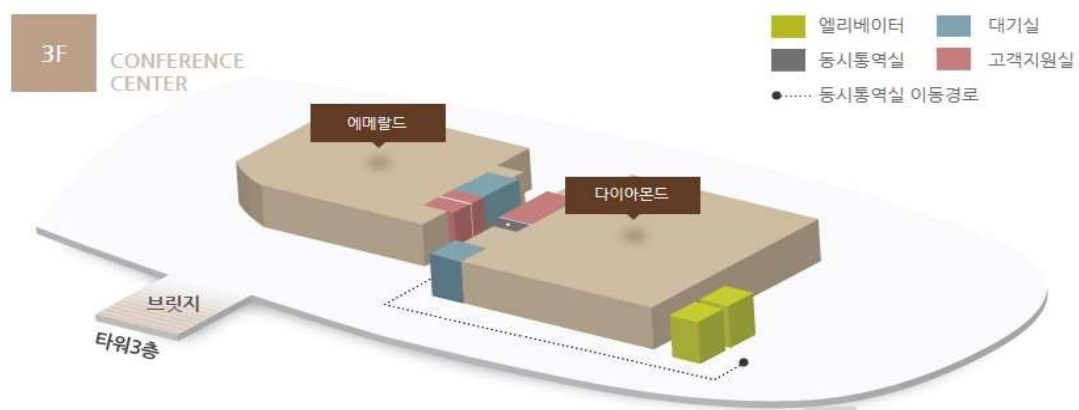
(올림픽대로 → 여의상류IC → 63빌딩 좌회전 후 직진 → 광장아파트 지나 우회전 → 전경련회관)

영등포 방향

(영등포 → 서울교 → 전경련회관)



컨퍼런스센터



COVID-19 확산 방지 대책

한국제약산업연구회 (2020. 6. 4)

○ [교육 전] 교육생 안내사항

- 교육 당일까지 언론 등을 통해 수집된 COVID-19 발생 및 위험 지역 방문 자제
- 불가피하게 의료기관 방문 시나 외출 시에는 마스크 착용 의무화
- 발열호흡기 증상자와 접촉 피하기
- 손 씻기 등 개인 위생 관리 철저
- 6월 29일(월) 교육생에게 E-mail을 통해 하기 사항에 대해 교육 전 자가진단 체크 요청 ※ 해당사항이 있을 경우 참석 불가, 즉시 취소

1. 현재 발열(37.3) 또는 근육통 및 호흡기 증상(기침, 호흡곤란 등)이 있습니까?
2. 최근 14일 이내에 확진 환자와 접촉한 적이 있습니까?
3. 최근 14일 이내 COVID-19 국내 집단발생 등 역학적 연관성이 있는 장소(감염발생 병원 등) 및 지역을 다녀온 사실이 있습니까?
4. 최근 14일 이내 해외에 방문한 사실이 있습니까?
5. COVID-19 확진 판정을 받았거나 치료 중에 있습니까?
6. COVID-19 자가격리 대상자이십니까?
7. COVID-19 자가격리자와 동거 중입니까?

○ [교육 당일] 교육생 안내사항



- 교육장 내에서는 반드시 마스크 착용
- 입실전 체온 체크 후 발열자 귀가조치(37.3℃ 이상) 후 환불
※ 당일 귀가조치로 인해 교육 참석이 불가할 경우 미참여 교육일수에 해당하는 금액 환불 (회원사 1일 10만원, 비회원사 1일 15만)
- 자가진단표 작성 요청(교육당일 등록 전 실시)

입실 전 체온측정 안내

체온 측정은 비접촉으로 이마 또는 손목에서 측정

- ✓ 손소독제를 사용하여 손소독
- ✓ 적당한 (1m 이상) 간격 유지
서두르지 않고 한 사람씩 체온 측정
- ✓ 37.3℃ 이상일 경우 바로 귀가
- ✓ 자가진단표 작성 후 등록데스크 이동



【개인방역 5대 핵심 수칙】

- ☐ (1수칙) “아프면 3~4일 집에 머물기”
- ☐ (2수칙) “두 판 간격 건강 거리 두기”
- ☐ (3수칙) “30초 손 씻기, 기침은 옷소매”
- ☐ (4수칙) “매일 2번 이상 환기, 주기적 소독”
- ☐ (5수칙) “거리는 멀어져도 마음은 가까이”

- 교육장 내 손소독제, 마스크(덴탈용)와 개인용 소독물티슈 배포
- 교육생 접촉 최소화를 위해 휴식시간에 외부이동 및 교육생간 대화 자제
- 교육담당자의 안내에 적극 협조 요청

COVID-19 대응 교육장 안전 수칙

입실 전

발열자(37.3℃ 이상)
교육장 출입 통제(귀가 조치)

마스크 미착용자 출입 통제

발열 체크 대기 시
교육생 일정 거리 유지

손소독제 사용 후 입실

교육생 여러분의 협조에 감사드립니다.

COVID-19 대응 교육장 안전 수칙

입실 후

마스크 상시 착용(덴탈마스크 비치)

기침 시, 옷소매로 입과 코 가리기

교육장 내 개인 이동 동선 최소화

개인 위생 철저 관리

좌석 간 거리 유지(1m)

○ 교육장 운영 계획

- 에어컨 사용시 창문 및 문 개방
- 좌석배치 조정을 통해 교육생 사이 1m 이상 거리유지
- 교육장 정원의 80%로 한정하여 교육생간 비접촉 유도
- 교육 전·후 교육장 소독 실시
- 자주 접촉하는 문 손잡이는 소독제를 적신 수건을 이용하여 방역 진행

COVID-19 예방자가진단표

COVID-19 예방과 교육장 환경을 보호하기 위한 사전점검 체크리스트이오니 성실하게 작성하여 주시기 바랍니다.

문항	답변 (해당칸에 ✓표)	
	예	아니오
1. 입실 전 측정된 체온이 37.3℃ 이상입니까? 37.3℃ 이상일 경우 측정된 체온 ()		
2. 최근 14일 이내 COVID-19 확진자 또는 COVID-19로 인하여 자가격리된 사람과 접촉한 사실이 있습니까?		
3. 최근 14일 이내 COVID-19 국내 집단발생 등 역학적 연관성이 있는 장소 (이태원, 감염발생 병원 등) 및 지역을 다녀온 사실이 있습니까?		
4. 현재 근육통 등 COVID-19 의심 증상이 있습니까? ☐ 근육통 ☐ 인후통 ☐ 기침/가래 ☐ 호흡곤란 ☐ 가슴통증 ☐ 두통		
5. 최근 14일 이내 해외 방문한 사실이 있습니까? (국가 : / 입국일 :)		

본인은 COVID-19 관련 위 사항을 확인함과 동시에 교육과정 전후로 의심증상 발생 시 즉시 통보 등 적극적 조치에 동의합니다.

2020년 월 일

연락처 : 성명 : (서명)