



수 신 : 대표이사

참 조 : 개발부/연구소/기획부/대외협력부 등

제 목 : PhaSA(구. KPAI) 2020 개발업무 실무교육(RA) 심화과정 신청의 件

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 제약개발 관련 직무 중심의 전문가집단인 제약개발전문가회(PhaSA)에서는 제약맞춤형 인재 개발 양성과 인적인프라 구축을 위해 제약개발(RA), 의약품 가격(MA) 그리고 사업개발(BD), 품질관리(QC) 등의 다양한 제약산업 직무교육과정을 실무자 중심으로 운영해오고 있습니다.
3. 금번에 개발분야 경력 5년 이상을 대상으로 진행하는 개발업무 실무교육 심화과정은 RA 전반에 대한 이해를 바탕으로 RA연관 업무에 대한 실사례 제시 및 규정에 대한 개정과 적용 계획, 이에 따른 대응 방안 등을 모색하는 프로그램으로 준비하여 종합적이고 입체적인 실무지식을 함양하고자 아래와 같이 진행하고자 하오니 많은 참여를 부탁드립니다.
4. 아울러, COVID-19 감염 확산으로 인해 상·하반기에 실시하지 못한 직무교육(BD, MA 등)은 방역 체제가 사회적 거리두기 1단계로 완화된에 따라 철저한 방역 하에 추후 진행할 예정이오니 지속적인 관심을 부탁드립니다.

- 다 음 -

- 교육 과정명: 2020 개발업무 실무교육 심화과정
- 일정: 2020년 11월 23일(월), 30일(월) 13:30~18:00 2일 오후과정 총 8시간
** 세부일정은 첨부된 파일을 참고해주시기 바랍니다.
- 장소: 전경련회관 컨퍼런스센터 3층 에머랄드홀(여의도역 2번출구)
- 신청기한 및 방법: ~11월 18일(수)까지 phasa.or.kr>교육·행사 참여>교육·행사 신청> 개발업무 실무교육 심화과정에서 신청. 금액 별첨
- 인원: 80명 (선착순 마감, 전자계산서를 이메일로 받으시면 신청 완료)
- 제공사항: 교육자료집, 수료증, 간단한 다과 및 음료
- 문의: 이메일 phasa@phasa.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.

제약개발전문가회



문서번호 Phasa 2020-0027 (2020. 11. 4.)

담당 조시형(phasa@phasa.or.kr)

077788 서울특별시 강서구 마곡서로 152, A동 902호(마곡동, 두산더랜트타워)

• 전화. 02-323-5680

• 전송. 02-323-5681

• 홈페이지 www.phasa.or.kr

강의신청 및 수강료 납부 방법

- ◎ **신청기한** 2020년 11월 4일(수) ~ 11월 18일(수)
- ◎ **납부기한** ~ 2020년 11월 18일(수)까지, 기한 내 납부 원칙이나 납부가 어려우실 경우 유선 (02-323-5680) 또는 이메일(phasa@phasa.or.kr)로 납부 기한 연장을 필히 요청
- ◎ **신청방법**
1. www.phasa.or.kr 로그인 후 교육·행사 참여>교육·행사 신청>개발업무 실무교육 심화과정/신청서 작성
 - ※ KPAI 홈페이지 기존 회원인 경우 : 기존 아이디 입력, 비번은 12345(초기화) → 개인정보 업데이트(필수 사항) (강화된 개인정보보호법에 따라 변경된 사업장에 재가입시 기존 가입하신 회원들도 본 절차에 따라 가입 신청을 해주셔야 합니다.)
 - ※ 신규 회원인 경우 : 회원가입을 통해 접속
 2. **참가자 본인 아이디로만 신청이 가능하며, COVID-19 확산 방지 대책으로 원활한 관리를 위해 대리 참석은 불가합니다.**
 3. 회사 PO# 발행 이후 계산서 발행 등 기타 요청사항을 작성 해 주세요
- ◎ **교육참가비**
1. 비회원/개인회원 460,000원/1인
 2. 법인회원사 소속회원(2020년 하반기 가입기준) 230,000원/1인(50%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(종림무약) | 무료, 교육 회당 3명 이내 신청 |
- ※ 법인회원사 구분은 2020년도 하반기 가입 기준(하반기 연회비 50만원 납부)으로 적용되며, 전문가회 홈페이지 회원사 현황에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 법인회원으로 할인 혜택을 받고자 하실 경우, 홈페이지 공지사항 전문가회 회원가입 안내를 참고하시어 법인회원으로 가입 후 신청해 주시기 바랍니다. (소속 회사가 법인회원으로 가입이 되어 있으면, 소속 된 임직원분은 홈페이지 개인회원으로 개별 가입을 통해 교육 신청 시 할인 혜택을 받으실 수 있습니다.)
- ※ 제약개발전문가회는 비영리단체로 목적사업의 진행은 별도의 부가세가 청구되지 않는 계산서를 발행합니다.
- ◎ **납부방법**
1. 참가신청 후 전자계산서(청구용)를 등록된 이메일로 보내드립니다.
 2. 연구회 계좌로 **회사명 or 참가자명으로 입금**
농협은행 301-0209-4589-11 (예금주 제약개발전문가회)
- ◎ **취소/환불 등**
1. 2020년 11월 18일(수) 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 11월 18일(수) 18:00 이후부터 교육 전날까지 **신청 취소나 환불 요청 시에는 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 11월 20일(금)에 연구회 홈페이지(phasa.or.kr)에 공지합니다.

[별첨 2]



강의 내용

1일차 2020년 11월 23일(월)

교시	시 간	강 의 제 목
등록	13:00-13:30	등 록
1	13:30-14:30	2020 Overview & 2021 Outlook (2020년도 의약품 제도 변화 정리 및 2021년도 RA 이슈 전망)
2	14:40-15:40	임상시험 통계 관련 주요보완사항 (계획서 및 보고서에서의 통계적 고려사항, 통계분야 다빈도 보완 사항 및 작성지침 중심)
3	15:50-16:50	ICH 가이드라인의 이해 및 적용 사례 (ICH 가이드라인의 개요 소개 및 국내 규정과의 비교 중심)
4	17:00-18:00	허가특허 연계제도의 이해 (허가특허연계제도의 개괄적 내용 및 사례 중심)

2일차 2020년 11월 30일(월)

교시	시 간	강 의 제 목
1	13:30-14:30	의약품 불순물 유전독성 시험의 이해 (원료의약품 불순물 유전독성 시험자료 제출 의무화에 따른 RA담당자들이 알아야 할 국내 규정 및 ICH가이드라인의 비교, 자료 제출의 종류와 내용 중심)
2	14:40-15:40	최근 GMP 심사의 이해 (최근 GMP 심사 관련 서류검토시와 현장실태조사시의 보완사항 중심)
3	15:50-16:50	안전성·유효성 심사시 주요 보완사항 (안유 심사 관련 규정, 작성방법 및 사례 소개, 보완사항 분석)
4	17:00-18:00	품목갱신제/표시기재/날알식별 규정의 이해 (규정 설명 및 재심사, 품목갱신제 자료 작성 방법, 표시기재 제작 방법, 날알식별표시 등록 방법)

* 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

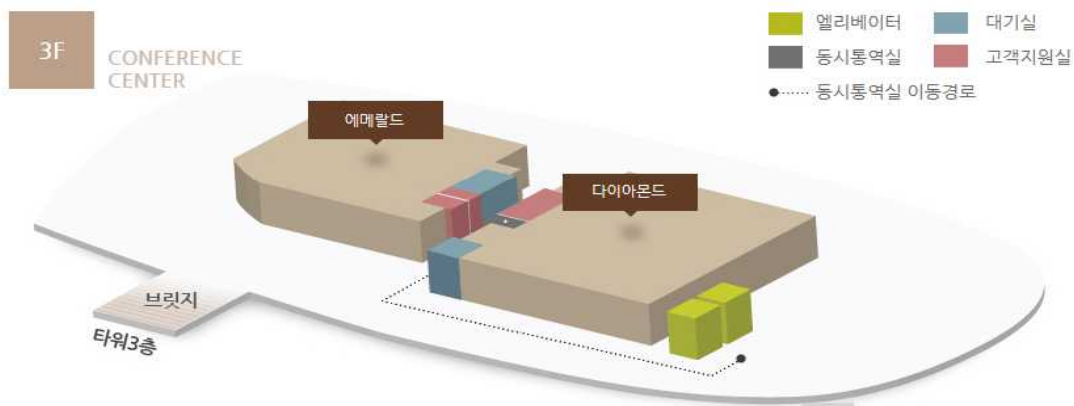
(올림픽대로 → 여의상류IC → 63빌딩 좌회전 후 직진 → 광장아파트 지나 우회전 → 전경련회관)

영등포 방향

(영등포 → 서울교 → 전경련회관)



컨퍼런스센터



COVID-19 확산 방지 대책

제약개발전문가회 (2020. 11. 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
- 하기 사항에 대해 자가진단 체크 ※ 해당사항이 있을 경우 참석 불가

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

○ 교육장 운영 계획

- 좌석배치 조정을 통해 교육생 사이 1m 이상 거리유지
- 교육장 정원의 80%로 한정하여 교육생간 비접촉 유도
- 교육 전·후 교육장 소독 실시