



수 신 : 대표이사

참 조 : 개발부/연구소/기획부/대외협력부 등

제 목 : PhaSA 2021 개발업무 실무교육(RA) 초급과정(온라인) 신청의 件

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 제약개발 관련 직무 중심의 전문가단체인 제약개발전문가회(PhaSA)에서는 제약맞춤형 인재개발 양성과 인적인프라 구축을 위해 제약개발(RA), 의약품 가격(MA) 그리고 사업개발(BD), 품질관리(QC) 등의 다양한 제약산업 직무교육과정을 매년 실무자 중심으로 운영해오고 있습니다.
3. 금번에 개발분야 경력 3년 이하를 대상으로 진행하는 개발업무 실무교육 초급과정은 RA업무이해, 인허가 절차, 약사법, 시행규칙 등 기초 이론을 함양할 수 있는 맞춤형 교육내용으로 다음과 같이 온라인으로 진행하고자 하오니 많은 관심과 참여 부탁드립니다.

- 다 음 -

- **교육 과정명:** 2021 개발업무 실무교육 초급과정(온라인 - I, II, III, 종합)
- **일정:** 2021년 5월 20일(목), 21일(금), 24일(월), 25일(화), 27일(목), 28일(금) 15:00~17:00
6일 오후과정 총 12시간 ** 세부일정은 첨부된 파일을 참고해주시기 바랍니다.
- **신청기한 및 방법:** ~5월 13일(목)까지 phasa.or.kr>교육·행사 참여>교육·행사 신청>
개발업무 실무교육 초급과정에서 신청. 금액 별첨
- **참석범위:** 개발분야 경력 3년차 이하 대상
- **제공사항:** 교육자료집, 수료증
- **기타:** 온라인 진행 방법은 교육 참석자에게 교육 전날에 개별 공지, 초급과정 섹션별 (I, II, III)로 교육 신청 가능
- **문의:** 이메일 phasa@phasa.or.kr 또는 전화 02-323-5680

※ 별 첨: 1. 신청안내 및 수강료납부방법 (1p) 2. 강의시간표 및 내용 (1p) 끝.

제약개발전문가회



문서번호 Phasa 2021-0019 (2021. 4. 20.)

담당 조시형(phasa@phasa.or.kr)

07788 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 2021년 4월 20일(화) ~ 5월 13일(목)
- ◎ 납부기한 ~ 2021년 5월 13일(목)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 및 유의사항
 1. www.phasa.or.kr 로그인 후 교육·행사 참여>교육·행사 신청>개발업무 실무교육 과정/신청서 작성
 2. **참가자 본인 아이디로만 신청이 가능합니다.**
 3. **부정 수강을 방지하기 위해 접속시 비디오 카메라를 활성화하여 본인 얼굴이 보여야 하며, 교육 수강 시 이어폰 또는 헤드셋을 필히 착용해야 합니다.**

◎ 교육참가비

구분	참가비(1인당)			
	종합(Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ)	섹션 Ⅰ	섹션 Ⅱ	섹션 Ⅲ
비회원/개인회원	500,000원	200,000원	200,000원	200,000원
법인회원사 소속회원	250,000원	100,000원	100,000원	100,000원
법인 후원 회원	아래 박스 참조(2021년 후원 기준)			

※ **섹션별로 교육 신청 가능 (예; 섹션 Ⅰ+Ⅲ 법인회원사 소속 회원 신청시 참가비 20만원/1인)**

법인회원등급	혜택
Gold(GLPT, 동아ST, 대원제약, 제뉴원사이언스)	10회(명)/년 무료, 추가 등록자 200,000원/1인, 교육 회당 3명 이내 신청
VIP(풍림무약)	20회(명)/년 무료, 추가 등록자 200,000원/1인, 교육 회당 5명 이내 신청

※ 법인회원사 구분은 2021년도 상반기 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. 2021년 5월 13일(목) 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. 2021년 5월 13일(목) 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 5월 14일(금)에 연구회 홈페이지(phasa.or.kr)에 공지합니다.



강의 내용

구 분	일 자	시 간	강의 제목 및 내용
섹션 I	5월 20일(목)	15:00-16:00	약사법/안전에 관한 규칙 개론 (약사법 등 관련 규정의 이해)
		16:00-17:00	의약품 허가심사제도의 이해 (의약품/의약외품 유형별 분류, 허가 신청서 작성 등)
	5월 21일(금)	15:00-16:00	임상시험의 이해 (임상시험 규정소개, 국내 임상시험 종류별 절차 등)
		16:00-17:00	의약품 약물감시의 이해 (안전관리의 목적 및 체계, 용어 정리 등)
섹션 II	5월 24일(월)	15:00-16:00	의약품의 기준 및 시험방법 자료의 이해 (규정 설명 및 실제 기시험 신청자료 활용)
		16:00-17:00	의동성시험 규정의 이해 (규정 설명 및 동등/비동등 적용 중심)
	5월 25일(화)	15:00-16:00	안정성시험 자료의 종류와 이해 (안정성시험의 의미, 안정성시험의 종류 중심)
		16:00-17:00	품목갱신제/표시기재/날알식별 규정의 이해 (규정 설명 및 재심사, 품목갱신제 자료 작성 방법, 표시기재 제작 방법, 날알식별표시 등록 방법)
섹션 III	5월 27일(목)	15:00-16:00	허가특허 연계제도의 이해 (허가특허연계제도의 개괄적 내용 및 사례 중심)
		16:00-17:00	CTD 자료 작성 사례 (유형별 CTD자료 작성방법)
	5월 28일(금)	15:00-16:00	안전성유효성 심사 규정의 이해 (안전성유효성심사의 개요 등)
		16:00-17:00	공정서와 의약품집의 활용 (공정서 및 의약품집의 활용 사례 중심)

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